



# Merajut Kekuatan Lokal, Menggapai Posisi Global

**Pencapaian 100 Hari Kerja Kepala BPOM RI**



**Prof. dr. Taruna Ikrar, M.D., M.Biomed, Ph.D**

# **Merajut Kekuatan Lokal, Menggapai Posisi Global**

**Pencapaian 100 Hari Kerja Kepala BPOM RI**



**Prof. dr. Taruna Ikrar, M.D., M.Biomed, Ph.D**

# PENDAHULUAN

Pengawasan obat dan makanan di Indonesia dibangun di atas tiga pilar utama, yaitu pelaku usaha, pemerintah, dan masyarakat. Ketiga pilar ini bekerja sama untuk memastikan produk yang beredar di masyarakat memenuhi standar keamanan dan kualitas yang telah ditetapkan.

Pilar pertama meliputi produsen, distributor, dan pengecer. Mereka bertanggung jawab untuk memastikan produk yang mereka produksi dan edarkan aman bagi konsumen. Pelaku usaha diwajibkan untuk menerapkan sistem pengawasan internal yang efektif seperti good manufacturing practice yang diakui secara internasional.

Pilar kedua adalah pemerintah sebagai regulator, dalam hal ini diwakili oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Sebagai penyelenggara urusan pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan, BPOM memiliki tugas yang luas dan kompleks. BPOM mengoperasikan 76 Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh Indonesia, termasuk 42 Balai Besar/Balai POM di ibukota provinsi dan 34 Loka POM di kabupaten/kota. UPT telah dilengkapi dengan laboratorium canggih yang mampu melakukan pengujian produk dengan akurat dan valid. Jaringan BPOM

menjadi tulang punggung dalam memantau dan mengawasi produk yang beredar di masyarakat.

Pilar ketiga adalah masyarakat sebagai konsumen atau pengguna akhir dari produk obat dan makanan. Masyarakat berperan penting dalam pengawasan, terutama melalui peningkatan kesadaran dan pengetahuan tentang keamanan produk.

Saat ini, tantangan yang dihadapi dalam pengawasan obat dan makanan tidak ringan. Tantangan itu disampaikan langsung oleh Presiden Joko Widodo saat melantik dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., MD., Ph.D sebagai Kepala BPOM RI berdasarkan Keputusan Presiden Nomor 115/PPA Tahun 2024 tentang Pengangkatan Pejabat Pimpinan Tinggi Utama di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, Senin(19/8/2024).

Kala itu, Presiden Joko Widodo memberikan lima arahan langsung kepada BPOM. Pertama, memastikan produk makanan yang beredar di Indonesia aman, sesuai dengan status gizinya, dan sehat untuk dikonsumsi masyarakat. Kedua, meningkatkan sinkronisasi dan koordinasi antar lembaga yang mendukung sistem pengawasan obat dan makanan. Ketiga, mendukung

kemandirian penyediaan obat di dalam negeri serta mempermudah akses obat yang diperlukan agar lebih terjangkau bagi masyarakat. Keempat, mempercepat proses uji klinik obat hingga rilis dan dapat digunakan oleh masyarakat Indonesia. Kelima, meningkatkan reputasi Indonesia, melalui BPOM sebagai regulator pengawas obat dan makanan, di tingkat global.

Selain kelima target tersebut, Presiden menekankan pentingnya kemudahan akses obat-obatan esensial, upaya menurunkan harga obat lebih terjangkau, serta peningkatan kolaborasi lintas sektor dalam penanganan masalah kesehatan di Indonesia.

Terhitung sejak pelantikan, kepemimpinan Taruna Ikrar sebagai Kepala BPOM telah berjalan 100 hari. Dapat dikatakan, 100 hari adalah waktu yang terlalu singkat membuktikan kinerja kepada publik karena masa kepemimpinan Kepala BPOM bukan hanya untuk 100 hari, tapi lebih dari itu.

Namun demikian, mencermati tiga bulan pertama kinerja kepemimpinan dalam suatu badan publik

merupakan hal yang lazim. Selain sebagai bentuk transparansi dan akuntabilitas, mencermati tiga bulan pertama kinerja juga digunakan sebagai evaluasi dini dan melihat pijakan arah kebijakan BPOM yang sedang berlangsung, utamanya apakah sudah sesuai dengan lima arahan direktif Presiden.

Berdasar hal tersebut maka penerbitan buku Pencapaian Kinerja 100 Hari Kepala BPOM 2024-Taruna Ikrar disajikan. Selama 100 hari, beragam kegiatan yang berisi catatan terkait kinerja Taruna Ikrar dalam memimpin BPOM terdokumentasikan ke dalam buku ini.

Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM serta mitra kerja yang telah mendukung terbitnya buku ini. Semoga buku ini dapat bermanfaat dan bisa menjadi bahan referensi untuk meningkatkan kinerja pada masa mendatang sebagai ikhtiar melayani dan melindungi masyarakat sekaligus meningkatkan peran BPOM sebagai regulator pengawasan obat dan makanan yang kredibel, berintegritas, dan profesional hingga di tingkat global.

## KATA PENGANTAR



**TARUNA IKRAR**  
**KEPALA BPOM RI**

Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan anugerah kepada kita semua sehingga Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat dari waktu ke waktu dalam rangka menjamin mutu, keamanan, dan manfaat Obat dan Makanan sejak sebelum proses produksi hingga produk tersebut beredar dan dikonsumsi oleh masyarakat.

Dalam menghadapi perubahan lingkungan strategis yang dinamis saat ini, baik yang terjadi di lingkungan eksternal maupun internal, BPOM secara konsisten terus mengembangkan inovasi dan cara baru untuk mengantisipasi sekaligus menjawab tantangan ke depan. Semua itu dilakukan agar tidak terjebak dalam kegiatan rutinitas, *business as usual*, sehingga membuat BPOM menjadi lembaga profesional, kredibel dan independen. Harapan inilah yang diamanatkan dan menjadi tugas besar yang diberikan oleh Presiden melalui Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Mengacu kepada arahan Presiden, tugas birokrasi tidak hanya membuat dan melaksanakan kebijakan, melaksanakan program, membelanjakan anggaran, serta menyampaikannya dalam laporan akuntabilitas. Lebih dari itu, Presiden ingin membuat masyarakat dapat menikmati pelayanan dan merasakan hasil kinerja pembangunan, khususnya di bidang obat dan makanan.

Buku Laporan Kinerja 100 Hari Kepala BPOM ini berisi capaian kinerja serta perkembangan dan inovasi yang telah dilakukan BPOM selama periode September hingga Desember 2024. Di dalamnya meliputi Implementasi Direktif Presiden, Percepatan Pelayanan Publik, Penguatan Penindakan, *Grand Design* Laboratorium, dan Kerja Sama Lintas Sektor.

Melalui laporan ini BPOM menunjukkan komitmen untuk melakukan pembenahan dan upaya perbaikan secara kontinu. Ikhtiar itu ditandai melalui kinerja unggul serta memperhatikan hasil pengawasan dan survei masyarakat untuk mengetahui dampak dan manfaat yang dirasakan oleh masyarakat terkait peran dan kinerja BPOM.

Untuk mendukung kesiapan BPOM menghadapi perubahan lingkungan strategis dan tantangan ke depan, telah ditetapkan Perencanaan Jangka Panjang Pengawasan Obat dan Makanan 2025 - 2045 yang sejalan dengan visi besar kita: BPOM yang menjulang dalam kancah internasional,

membumi dalam memberikan perlindungan bagi masyarakat, dan mengakar kuat dalam mendukung pembangunan nasional Indonesia Emas 2045.

Pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM yang telah banyak berperan dan mencurahkan seluruh waktu, tenaga serta pemikiran untuk mencapai hasil-hasil kerja 100 hari kepemimpinan saya. Terima kasih juga saya sampaikan kepada mitra BPOM yang telah bekerja sama dan bersinergi dalam mewujudkan target kinerja kami. Semoga laporan ini bermanfaat sebagai bahan evaluasi untuk terus berupaya meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melindungi kesehatan masyarakat dan membangun daya saing bangsa.

Jakarta, November 2024

**Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,**

**TARUNA IKRAR**

# RINGKASAN EKSEKUTIF

**B**uku Pencapaian Kinerja 100 Hari Kepala BPOM ini menghadirkan dokumentasi komprehensif tentang langkah-langkah inovatif dan capaian strategis yang diraih dalam 100 hari pertama masa kepemimpinan Taruna Ikrar sebagai Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Buku ini disusun dan diterbitkan sebagai bentuk transparansi dan akuntabilitas publik sekaligus bahan evaluasi dini terhadap arah kebijakan yang telah diterapkan selama 100 hari kepemimpinan Taruna Ikrar.

Buku ini secara komprehensif menggambarkan bagaimana BPOM bertransformasi dalam mendukung kesehatan masyarakat, meningkatkan efisiensi pengawasan, dan memperkuat daya saing global di sektor farmasi dan pangan. Pada saat dilantik sebagai Kepala BPOM, Taruna Ikrar secara khusus diberi 5 (lima) tugas (direktif) dari Presiden yaitu: (1) BPOM masuk dalam standar global; (2) Menurunkan harga sediaan farmasi di dalam negeri; (3) Menjamin sediaan farmasi dan pangan yang aman; (4) Percepatan perizinan obat inovasi; dan (5) Reformasi standardisasi BPOM.

Dalam mengimplementasikan direktif Presiden tersebut, Kepala BPOM Taruna Ikrar melaksanakan berbagai program antara lain:

**(1) BPOM masuk dalam standar global;** upaya ini dijalankan salah satunya melalui usaha Indonesia untuk masuk ke dalam *WHO Listed Authority (WLA)*. WLA merupakan kerangka kerja (*framework*) yang dikembangkan sebagai respons atas permintaan negara anggota dalam mengembangkan jalur yang transparan dan berbasis bukti bagi otoritas regulatori yang bekerja pada level kinerja tinggi. Keuntungan masuknya BPOM ke dalam WLA adalah pengakuan global sebagai regulator pengawasan obat yang lebih kuat sehingga dapat mendukung proyek pengembangan obat yang dapat berdaya saing secara internasional. Keuntungan lainnya adalah pengakuan secara internasional (*trusted authorities*). Hal ini penting bagi BPOM karena dengan demikian obat yang diproduksi oleh negara anggota WLA akan lebih mudah diterima oleh negara tujuan ekspor.

Selain proses untuk menjadi anggota WLA, BPOM juga berupaya mempertahankan status

dalam keanggotaan *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S)* melalui *re-assessment* keanggotaan PIC/S. PIC/S ini adalah organisasi kerja sama *Regulatory Authorities* terkait dengan *Good Manufacturing Practices (GMP)* terkait produk obat untuk penggunaan manusia atau hewan. Keuntungan menjadi anggota PIC/S bagi BPOM dan industri farmasi di Indonesia adalah kemudahan akses informasi update regulasi atau isu terkini terkait GMP dan harmonisasi peraturan dengan regulator Obat dan Makanan (NRA) negara-negara lain. Selain itu, melalui PIC/S dapat meningkatkan kapasitas inspektur GMP, meningkatkan daya saing produk industri farmasi, dan memiliki sistem mutu pengawasan GMP yang setara dengan negara-negara anggota PIC/S lainnya.

**(2) Menurunkan harga sediaan farmasi di dalam negeri;** Salah satu strategi utama untuk menurunkan harga sediaan farmasi di dalam negeri melalui peningkatan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) produksi dalam negeri. Peningkatan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) menjadi langkah strategis untuk mengurangi ketergantungan pada bahan baku impor sekaligus memperkuat kemandirian industri farmasi nasional. Untuk memastikan bahan baku obat

produksi dalam negeri dapat segera dimanfaatkan oleh industri farmasi, pemerintah memberikan dukungan berupa fasilitas *change source*. Fasilitas ini memungkinkan industri farmasi mengganti sumber bahan baku impor dengan bahan baku lokal yang telah teruji kualitasnya. BPOM juga mempercepat proses persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi (BE) dan registrasi obat. Tujuannya agar produk farmasi yang menggunakan BBO dalam negeri dapat segera beredar dengan mutu dan efikasi yang setara dengan produk berbahan baku impor.

Sebagai bagian dari upaya menurunkan harga sediaan farmasi di dalam negeri, BPOM menginisiasi kegiatan strategis bertajuk *Business Matching* Peneliti, Industri, dan Lembaga Riset Fitofarmaka bersama Rumah Sakit (RS) Universitas Airlangga. Hal tersebut dilakukan dalam rangka mendukung Asta Cita ke-5 yang berfokus pada hilirisasi dan industrialisasi guna meningkatkan nilai tambah dalam negeri. Kegiatan *Business Matching* melibatkan berbagai pihak terkait, seperti regulator, peneliti, pelaku usaha, dan site uji klinik. Tujuan utama dari kegiatan ini membangun kolaborasi yang kokoh antara pemerintah, akademisi, pelaku industri, dan lembaga penelitian. Kerja sama ini diharapkan

dapat menjembatani kesenjangan antara hasil riset dan inovasi dengan proses komersialisasi produk. Salah satu fokus utama adalah pengembangan fitofarmaka atau obat berbahan alam yang telah teruji keamanan dan khasiatnya secara ilmiah melalui uji klinik sehingga dapat disejajarkan dengan obat modern.

Langkah untuk menurunkan harga sediaan farmasi juga dilakukan dengan peningkatan kualitas dan kemandirian bahan baku dalam negeri. Langkah ini sejalan dengan amanat Asta Cita ke-5 pemerintahan Prabowo Subianto dan Gibran Rakabuming Raka yaitu melanjutkan hilirisasi dan mengembangkan industri berbasis sumber daya alam untuk meningkatkan nilai tambah di dalam negeri. Momentum pengembangan bahan baku obat berbahan alam semakin kuat dengan diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu. Salah satu poin penting dalam Perpres ini adalah penekanan pada aspek standarisasi bahan baku Obat Berbahan Alam (OBA). Sebagai bagian dari pelaksanaan Program Kemandirian Bahan Baku Obat, salah satu kegiatan utamanya adalah pelatihan peningkatan pemahaman bagi para supplier bahan baku obat berbasis bahan alam. *Supplier* didorong untuk menyediakan bahan

baku simplisia yang memenuhi standar kualitas.

**(3) Menjamin sediaan farmasi dan pangan yang aman;** Beberapa upaya terkait penjaminan sediaan farmasi dan pangan yang aman diantaranya, (i) *E-labelling* atau pelabelan elektronik yang merupakan versi digital dari brosur informasi obat yang biasanya disisipkan dalam kemasan produk. Teknologi ini bertujuan mempercepat dan memperluas penyebaran informasi terkini mengenai obat dengan cara yang lebih efisien, ramah lingkungan, dan mudah diakses oleh konsumen. Saat ini terdapat sekitar 37 industri farmasi dengan cakupan 276 produk obat yang mengikuti *pilot project* penerapan *e-labelling*. Melalui implementasi *e-labelling* diharapkan memperkuat pondasi menuju digitalisasi menyeluruh di bidang pelabelan dan pengawasan produk farmasi; (ii) Penerapan *Special Access Scheme (SAS)* dalam rangka mendatangkan vaksin monkeypox (mpox) yang sangat dibutuhkan. SAS ini adalah mekanisme khusus yang memungkinkan pemasukan obat atau bahan obat yang belum memiliki izin edar ke wilayah Indonesia untuk keperluan mendesak. Dalam konteks produk biologis, seperti vaksin, kewenangan pelaksanaannya berada di bawah BPOM. Mekanisme ini memberikan solusi

cepat terhadap kebutuhan darurat kesehatan masyarakat, termasuk dalam kasus mpox; (iii) Pengembangan uji klinik dan hilirisasi vaksin Tuberkulosis (TB). Kegiatan ini dilakukan melalui penetapan dua jalur proses registrasi yang disesuaikan dengan jenis dan prioritas vaksin yaitu: a. Jalur 100 Hari Kerja. Diberikan untuk vaksin TB yang ditujukan bagi program kesehatan nasional, dengan tujuan mempercepat akses terhadap vaksin yang menjadi bagian dari program pemerintah; dan b. Jalur 50 Hari Kerja. Diberikan kepada vaksin TB inovatif pertama yang pengembangannya telah dikawal secara intensif oleh BPOM dan melibatkan investasi di Indonesia; (iv) Penarikan Obat. Sebagai bagian dari penguatan kebijakan, BPOM menerbitkan Keputusan Kepala BPOM No. 336 Tahun 2024 tentang Kriteria Informasi Penarikan Obat yang ditetapkan pada 11 September 2024 atau 23 hari sejak dilantiknya Taruna Ikrar sebagai Kepala BPOM. Regulasi ini menetapkan pedoman tentang informasi yang harus disampaikan kepada publik ketika obat ditarik dari peredaran. Ini bertujuan agar masyarakat mendapatkan informasi yang akurat dan terpercaya terkait produk yang berpotensi membahayakan kesehatan. Informasi penarikan obat dapat diakses dengan mudah melalui laman CekBPOM (<https://cekbpom.pom.go.id/>), sebuah platform digital yang dirancang untuk

memberikan akses langsung kepada masyarakat mengenai status produk obat dan makanan; (v) Penyelenggaraan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo* 2024. Kegiatan ini dirancang untuk mendorong pengembangan industri kosmetik nasional melalui edukasi, supervisi, dan fasilitasi. Acara ini bertujuan untuk meningkatkan daya saing produk lokal, mendukung pertumbuhan bisnis nasional, dan memberikan pemahaman mendalam tentang kontrak produksi kosmetik sesuai regulasi; (vi) Tindakan pengamanan terhadap produk pangan olahan impor latiao dari Tiongkok. Produk ini diduga kuat menjadi penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) di tujuh wilayah di Indonesia, yaitu Lampung, Sukabumi, Wonosobo, Tangerang Selatan, Bandung Barat, Pamekasan, dan Riau. Berdasarkan pengujian sementara, produk latiao diketahui terkontaminasi oleh bakteri *Bacillus cereus* yang berpotensi menimbulkan masalah kesehatan serius jika dikonsumsi. Sebagai langkah responsif, BPOM meningkatkan pengawasan dengan memperbanyak inspeksi rutin dan pemeriksaan mendetail di lapangan. Tindakan pengawasan meliputi: a. Pemeriksaan produk latiao di berbagai titik distribusi, b. Evaluasi penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB) pada pelaku usaha, dan c. Pemantauan distribusi produk di semua tingkatan, mulai dari ritel hingga importir serta penghentian peredaran produk yang terkontaminasi.

**(4) Percepatan perizinan obat inovasi;** Usaha-usaha untuk mempercepat perizinan inovasi obat antara lain: (i) Revitalisasi Tim Komnas Penilai Obat. Revitalisasi dilakukan melalui penambahan senter evaluasi baru dari sejumlah universitas negeri dan swasta. Perguruan tinggi yang sudah dilibatkan itu adalah Universitas Andalas, Universitas Airlangga, Universitas Padjadjaran, Universitas Hasanuddin, Universitas Pelita Harapan, dan Universitas Trisakti, serta penetapan susunan dan anggota Komnas Penilai obat melalui Surat Keputusan Kepala Badan POM; (ii) Percepatan penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam menjaga mutu dan ketersediaan obat. Salah satu upaya yang dilakukan Badan POM adalah memberikan percepatan proses perizinan distributor (sertifikasi CDOB) di daerah. Di antara program percepatan yang dilakukan adalah asistensi proses perijinan. Output yang diberikan adalah waktu penyelesaian timeline permohonan sertifikasi CDOB menjadi lebih singkat. Sebelum proses sertifikasi CDOB oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF), asistensi telah dimulai melalui program SMART CDOB. Program ini memberikan akses kepada para pelaku usaha untuk mendapatkan serangkaian fasilitas berupa paket yang terdiri dari belajar mandiri, webinar, desk konsultasi dan proses sertifikasi CDOB; (iii) Usaha percepatan perizinan obat inovasi perlu didukung iklim persaingan usaha yang sehat.

Dukungan terhadap iklim persaingan usaha yang sehat ditandai dengan terbitnya Peraturan Menteri Keuangan (PMK) 73 Tahun 2024 yang berisi aturan mengenai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

**(5) Reformasi standarisasi BPOM;** Beberapa reformasi yang dilakukan terkait standarisasi antara lain: (i) Reformasi Standarisasi Produk Genetik dan *Advanced Therapy*. ATMP adalah produk medis yang mengandung bahan aktif yang berasal dari sel atau jaringan yang dapat digunakan untuk pengobatan, pencegahan, atau diagnosis penyakit yang dapat diklasifikasikan menjadi terapi gen, terapi sel dan produk rekayasa jaringan. BPOM melakukan serangkaian reformasi standar seperti revisi Peraturan Badan POM No. 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB) dan revisi Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Terapi *Advanced*; (ii) Reformasi Standarisasi Terhadap Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, dilakukan melalui penerbitan dua regulasi penting dalam rangka meningkatkan keamanan, mutu, dan manfaat produk suplemen kesehatan serta kosmetik. Regulasi pertama

adalah Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2024, yang merupakan perubahan atas Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Selain itu dilakukan juga penambahan regulasi baru terkait Multiple Micronutrient Supplement (MMS) yang mengakomodasi kebutuhan nutrisi ibu hamil dan menyusui; (iii) Ditetapkannya Pedoman Penetapan Masa Simpan untuk Pangan Olahan yang diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK). Reformasi standar yang dilakukan oleh BPOM adalah melakukan penyusunan pedoman terhadap penetapan masa simpan untuk pangan olahan yang diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK). Pedoman ini dinilai penting sebagai usaha untuk mendorong peningkatan kepatuhan terhadap regulasi, yaitu terkait kewajiban pencantuman masa simpan. Untuk penjualan pangan olahan berupa air isi ulang, BPOM telah melakukan peningkatan standarisasi terhadap penjualan pangan olahan isi ulang yang menggunakan dispenser. Untuk mewujudkannya, BPOM turut berkontribusi dalam penyusunan peta jalan dan Rencana Aksi Nasional Ekonomi Sirkular di Indonesia tahun 2024. Dalam hal BPOM berkontribusi dalam mengembangkan kebijakan terkait kemasan pangan; (iv) Reformasi standarisasi juga dilakukan terhadap pelaku usaha khususnya UMK pangan steril komersial. Usaha

ini sudah diwujudkan dengan menerbitkan buku “Pedoman Penggunaan Proses terjadwal Generik Bagi UMK Pangan Steril Komersial” pada tanggal 22 Oktober 2024. Dalam menyusun pedoman tersebut, BPOM melakukan kerja sama dengan IPB. Usaha kerja sama ini dilakukan melalui beberapa tahapan seperti survei UMK, identifikasi karakterisasi UMK Pangan Steril Komersial, uji coba proses sterilisasi dengan kategori produk terpilih dan pengembangan proses terjadwal generik serta konsultasi publik melibatkan pakar beberapa perguruan tinggi. Untuk pengawasan produk pangan rekayasa genetik, BPOM telah mengeluarkan aturan melalui Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik. Saat ini, proses revidi dilakukan oleh BPOM terhadap regulasi tersebut dengan melibatkan tim pakar, kementerian/ lembaga terkait, Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, organisasi profesi, laboratorium pengujian, perguruan tinggi, asosiasi pelaku usaha, dan organisasi konsumen. Proses itu dilakukan dalam bentuk konsultasi publik yang dilaksanakan pada 17 November 2022. Sementara terkait reformasi regulasi, BPOM telah melakukan Harmonisasi Rancangan Peraturan kepada Kementerian Hukum dan HAM yang telah dilaksanakan pada tanggal 27 Agustus 2024.

Dalam 100 hari masa kepemimpinannya, Kepala BPOM Taruna Ikrar juga berupaya memperkuat peran strategis BPOM sehingga peran dan keberadaan BPOM dirasakan manfaatnya oleh masyarakat. Upaya penguatan peran strategis itu dilakukan melalui **(i) Percepatan pelayanan publik; (ii) Penguatan Penindakan; (iii) Pengembangan Grand Design Laboratorium; (iv) Kerjasama Lintas Sektor; serta (v) Penguatan Dukungan Manajemen.**

**(i) Percepatan pelayanan publik;** Secara umum percepatan pelayanan publik terbagi dalam kegiatan-kegiatan yang berupa pelayanan langsung kepada pemangku kepentingan, pendampingan, dan juga pengembangan layanan berbasis IT untuk mempercepat dan mempermudah layanan yang diberikan.

#### **Layanan Langsung kepada Pemangku Kepentingan:**

**A. Peningkatan Layanan terhadap Obat Tradisional.** Fokus kegiatan ini adalah penjual di marketplace maupun influencer yang berjualan dan berpromosi di e-commerce serta media sosial. Produk yang menjadi subjek adalah adalah komoditi obat bahan alam, obat kuasi serta suplemen kesehatan.

Kegiatan yang dilakukan berupa (1) bimbingan teknis (Bimtek) peningkatan kemampuan ekspor pelaku usaha di bidang obat bahan alam; (2) Bimbingan teknis naik kelas UMK OBA (Obat Bahan Alam) dalam pengendalian mutu produk yang diproduksi dengan penggunaan fasilitas bersama OBA dan Non-OBA bagi UKOT; (3) percepatan sertifikasi obat bahan alam dan suplemen kesehatan serta (4) kegiatan Gemilang Indonesia Emas (Gerakan Peningkatan Literasi Kesehatan Secara Digital Menuju Indonesia Emas).

**B. Desk Konsultasi Regulasi (Dekorasi).** Melalui layanan ini, dibuka 30 puluh meja layanan untuk memberikan layanan konsultasi regulasi kepada pelaku usaha. Sejak Agustus 2024 telah dilaksanakan sebanyak 2 kegiatan, yaitu pada 10 september 2024 dengan peserta mencapai 83 orang pelaku usaha. Kedua dilakukan pada 24 Oktober 2024 dengan jumlah peserta sebanyak 62 orang pelaku usaha.

**C. Program Percepatan Layanan Kajian.** Program ini bertujuan memangkas waktu penyelesaian kajian yang semula ditetapkan hingga 85 hari kerja menjadi hanya 10 hari kerja untuk produk dengan kriteria tertentu. Program ini didesain untuk mendukung

pengembangan inovasi dan kreativitas dalam industri obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik di Indonesia. Sejak program ini diluncurkan pada 24 Oktober 2024, sudah ada 6 permohonan kajian yang dapat diselesaikan dalam waktu 10 hari kerja.

**D. Program Nuansa.** Program Nuansa atau Naik Kelas UMKM Obat Tradisional di Indonesia berfokus pada peningkatan kelas sertifikat CPOTB bertahap ke jenjang lebih tinggi dengan tertuju pada aspek UMKM Obat Tradisional. Dalam implementasinya program ini melibatkan pemetaan dan pendampingan untuk UKOT dan UMOT yang berada pada kategori baik dan sangat baik. Harapannya hal ini dapat membantu meningkatkan daya saing produk tradisional secara berkelanjutan.

**E. Peluncuran Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan Prioritas.** SKE ini merupakan bentuk penghargaan (*reward*) kepada pelaku usaha yang berkinerja baik dan pemberian dukungan BPOM pada percepatan layanan dan peningkatan ekspor. Adapun keuntungan layanan SKE Prioritas akan membuat pelaku usaha bisa lebih cepat mendapatkan SKE. Termasuk di dalamnya kecepatan dalam mengakses pasar negara tujuan dan

meningkatkan aktivitas ekspor. Para penerima layanan SKE Prioritas ini diidentifikasi adalah pelaku usaha dengan rekam jejak baik, tidak pernah mengalami penolakan dari negara tujuan ekspor dalam waktu 2 tahun terakhir, serta memiliki frekuensi ekspor minimal 3 kali ke negara yang sama dalam waktu 12 bulan terakhir.

### **Pendampingan**

#### **A. Pendampingan Ekspor Pangan Olahan.**

Fasilitasi yang dilakukan BPOM diantaranya adalah (1) Pelatihan UMKM Pangan Olahan Go Export yang merupakan pelatihan terstruktur dengan berbagai materi berupa regulasi keamanan pangan, manajemen ekspor, marketing, dan lainnya. Sekitar 440 pelaku usaha UMKM telah memperoleh layanan dalam kurun waktu 2021-2024. Fasilitasi berikutnya adalah (2) Jemput Bola Ekspor Pangan Olahan dengan menyampaikan materi terkait tata cara ekspor pangan olahan di berbagai daerah di Indonesia; (3) Business Matching, yakni mempertemukan pelaku UMKM Pangan Olahan binaan dengan potential buyers; (4) Desk Konsultasi yaitu memberikan konsultasi dan pendampingan terkait ekspor di berbagai kegiatan, seperti Trade Expo Indonesia dan pameran lainnya.

**B. Pendampingan Penelitian Uji Praklinik/ Klinik.** Kegiatan berupa pendampingan penelitian uji praklinik atau klinik obat bahan alam menjadi obat herbal terstandar (OHT) dan fitofarmaka di lingkup Registrasi Obat Bahan Alam. Pendampingan yang dilakukan kepada peneliti mencakup beberapa tahapan mulai dari menyusun protokol, pelaksanaan penelitian uji praklinik dan/ atau uji klinik obat bahan alam menuju Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF), hingga evaluasi terhadap protokol dan/atau hasil uji. Hingga Oktober 2024, terdapat sebanyak 91 penelitian uji praklinik dan uji klinik obat bahan alam yang sudah dievaluasi dari kegiatan ini.

**C. Pelayanan Proaksi Berpadu.** Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (Proaksi Berpadu) dihadirkan untuk membuka akses kepada pelaku usaha dan peneliti terhadap pelayanan publik yang belum merata sehingga menyebabkan terhambatnya informasi yang dibutuhkan. Program ini dilakukan dengan pendekatan jemput bola ke sejumlah daerah yang menjadi sentra produksi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Kegiatan dilakukan secara serentak pada waktu dan lokasi yang sama; dan sudah hadir sejak tahun 2023 dan

dilanjutkan pada tahun 2024. Hingga bulan November 2024 sebanyak 3.592 pelaku usaha dan peneliti telah menerima pendampingan.

### **Pengembangan Layanan Berbasis IT**

**A. Layanan One Stop Digital Solution (OSDS).** Informasi yang disajikan dari layanan ini adalah komunikasi, informasi dan edukasi bagi UMK terutama terkait dengan Pangan Steril Komersial. Layanan informasi secara detailnya meliputi One stop digital learning (modul-modul/ video pembelajaran, info pelatihan, dan lain-lain), serta One stop windows solution (informasi terkait vendor mesin, penyedia jasa kecukupan panas, penyedia kemasan untuk sterilisasi), dan one stop link n match (daftar UMK yang siap untuk didukung Industri OTA).

**B. Penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE).** Tujuan utama dari layanan penerapan SPBE ini untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, efisien, transparan, dan akuntabel. Tujuan selanjutnya adalah mewujudkan pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya; serta mewujudkan sistem pemerintahan berbasis elektronik terpadu. Penerapan SPBE BPOM ini merupakan bagian terpadu dan

tak terpisahkan dari pengembangan dan penerapan SPBE nasional. Sejauh ini BPOM telah memiliki Arsitektur Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik yang merujuk kepada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 217 Tahun 2024 Tentang Arsitektur Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan. Dengan adanya arsitektur SPBE ini, BPOM menargetkan pengembangan portal layanan terpusat yang mencakup berbagai layanan seperti pencarian produk, pengaduan, pengecekan nomor registrasi, serta laporan terkait pengawasan obat dan makanan

- C. Pemanfaatan Pusat Data Nasional.** BPOM sudah 100 persen memanfaatkan layanan Pusat Data Nasional (PDN) Kementerian KOMINFO sekaligus menjadi salah satu kementerian atau lembaga pioner yang pertama kali melakukan migrasinya secara penuh ke dalam sistem informasi atau aplikasi. Usaha ini pada akhirnya bermuara untuk memberikan peningkatan pelayanan yang diberikan oleh BPOM sebagai pelayan publik.
- D. Persiapan Pemanfaatan AI pada Aplikasi Registrasi Pangan Olahan.** Kepala BPOM

membuat usaha inovasi dan melakukan transformasi digital pada lembaga yang dipimpinnya. Langkah ini dilakukan melalui lima dimensi utama seperti kelembagaan (peraturan, kebijakan, kapasitas institusi, pembiayaan), infrastruktur TIK, manusia dan budaya, protokol AI, serta proses bisnis untuk memberikan kemudahan perizinan berusaha. Untuk itu, Direktorat Registrasi Pangan Olahan menggagas agar segera memanfaatkan teknologi Artificial Intelligence (AI) pada aplikasi registrasi pangan olahan. Sebagai tahap awal pemanfaatan AI, telah dilakukan kajian kesiapan BPOM dalam implementasi AI pada proses Registrasi Pangan Olahan sejak tahun 2023 hingga 2024. Optimalisasi registrasi pangan olahan dengan memanfaatkan AI ini sudah menjadi keniscayaan yang harus diadopsi. Adopsi ini diharapkan bisa mempercepat proses evaluasi dan meningkatkan efisiensi pengawasan.

- E. Pengembangan Menu Simulasi Aplikasi Rumah SiRiPo.** Aplikasi Rumah SiRiPo atau Sahabat Registrasi Pangan Olahan dikembangkan dalam rangka memberikan kemudahan penggunaan dan uji coba registrasi pangan olahan bagi pelaku usaha pangan olahan, terutama pelaku

UMKM pangan olahan. Kehadiran aplikasi ini memberikan informasi persyaratan dan simulasi registrasi pangan olahan. Informasi lainnya lagi adalah persyaratan registrasi. Pada aplikasi ini tersedia fitur simulasi registrasi akun perusahaan dan simulasi registrasi baru pangan olahan dan Bahan Tambahan Pangan yang dapat memberikan gambaran proses yang akan ditempuh pelaku usaha dalam melakukan registrasi pangan olahan. Simulasi ini dapat digunakan sebagai uji coba registrasi sebelum melakukan proses registrasi sebenarnya.

**F. Aplikasi PINTeR SMKPO.** Adaptasi kemajuan teknologi juga direspons oleh BPOM dengan meluncurkan aplikasi PINTeR SMKPO. Dalam peluncuran tersebut diperkenalkan juga lima buku pedoman, yaitu Pedoman Audit Internal; Pedoman Manual Mutu Pasar; Pedoman Penyusunan Prosedur di Sarana Peredaran; Pedoman Penarikan dan Pemusnahan; dan Pedoman Pemajangan. Peluncuran ini menjadi salah satu langkah BPOM dalam upaya penguatan pengawasan peredaran pangan melalui peningkatan kompetensi pelaku usaha dan pengawas pangan. Aplikasi PINTeR SMKPO merupakan terobosan baru yang dirancang dan dikembangkan untuk

memfasilitasi kompetensi pelaku usaha di sarana peredaran dan pengawas pangan dalam menerapkan SMKPO yang *user friendly* dan dapat diakses *online* (pembelajaran *e-learning*) secara *realtime* dan dapat dilakukan dimana saja secara gratis.

## (ii) Penguatan Penindakan

Dalam usaha penguatan penindakan, BPOM melakukan sejumlah kegiatan dan berkoordinasi dengan beberapa pemangku kepentingan strategis melalui sejumlah kegiatan diantaranya:

- A. Forum Koordinasi Intelijen.** Kegiatan ini diselenggarakan dengan mengusung agenda terkait pembaharuan dan pengayaan ilmu pengetahuan baik terkait intelijen, perkembangan modus kejahatan, maupun pengetahuan yang relevan dalam membantu agen intelijen dalam melaksanakan tugas di lapangan. Dalam forum ini diundang para profesional untuk meningkatkan sensitivitas agen intelijen dengan memberikan inspirasi dan perspektif baru intelijen.
- B. Workshop Intelijen Strategis.** Kegiatan ini juga mendorong semua pihak untuk bisa mendukung dan memperkuat intelijen BPOM

melakukan pengungkapan jaringan kejahatan di bidang obat dan makanan.

**C. Operasi Penindakan Obat dan Makanan Multidoor Investigation.**

Usaha penting dalam penguatan penindakan telah dilakukan BPOM melalui kolaborasinya dengan Badan Narkotika Nasional (BNN). Kolaborasi ini ditandai dengan kegiatan bersama terkait dengan upaya penindakan terhadap dugaan kegiatan produksi dan distribusi produk narkotika dan obat-obat tertentu (OOT) yang dilakukan secara diam-diam (clandestine laboratory). Pada penindakan ini ditemukan sebanyak 2.728.500 tablet Hexymer (mengandung zat aktif Triheksifenidil) yang termasuk ke dalam golongan OOT, 1 juta pil PCC (Parasetamol, Caffeine, Carisoprodol) yang termasuk narkotika golongan 1, dan 1 ton bahan baku yang akan digunakan untuk memproduksi pil PCC.

**D. Kolaborasi dalam Penertiban Kosmetik Impor Ilegal.**

Kolaborasi dalam penertiban kosmetik impor ilegal menjadi salah satu perhatian besar dari BPOM. Untuk melakukan penindakannya, BPOM melalui satuan tugas pengawasan barang tertentu yang diberlakukan tata niaga impor melakukan

kolaborasi strategis. Satuan Tugas ini dihadirkan berdasarkan Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 932 Tahun 2024 dengan tujuan untuk menciptakan langkah strategis dalam pengawasan dan penanganan permasalahan impor. Komoditi yang menjadi target pengawasan Satgas ini meliputi 7 komoditi yaitu tekstil/ produk tekstil, pakaian jadi dan aksesoris pakaian jadi, keramik, elektronik, alas kaki, kosmetik, dan barang tekstil sudah jadi lainnya. Adapun peran pengawasan BPOM terkait dengan produk kosmetik yang menjadi salah satu target pengawasan Satgas.

**E. Kerja Sama Farmasi Indonesia-Korea.**

Kegiatan ini dilakukan untuk sharing knowledge terkait penegakan hukum dan pengembangan kompetensi antara kedua negara. Selain itu, terdapat permintaan kunjungan ke stakeholder yang terkait dalam hal penegakan hukum narkotika guna mendiskusikan kondisi investigasi narkotika di Indonesia saat ini dan menjajaki peluang kolaborasi yang potensial, memperkuat kewenangan investigasi MFDS atas narkotika.

**F. Operasi Intelijen terkait Produksi Obat-Obat Tertentu dan Narkotika.**

Operasi intelijen bersama yang dilaksanakan oleh

Badan Narkotika Nasional (BNN) dan Badan POM merupakan bentuk implementasi nyata dari Nota Kesepahaman antara Badan POM dan BNN nomor KS.01.01.1.2.08.21.10 dan nomor NK/44/ VIII/KA/HK/2021/BNN tentang Pencegahan dan Pemberantasan Penyalahgunaan dan Peredaran Gelap Narkotika dan Prekursor Narkotika. Adanya polemik baru terkait isu keterkaitan kasus produksi dan peredaran narkotika jenis PCC dengan kasus produksi dan peredaran Obat – Obat Tertentu (OOT) utama jenis Tramadol dan Triheksifenidil, yang saling terkait dalam suatu jaringan kejahatan. Operasi intelijen bersama telah berhasil mengungkap jaringan kejahatan produksi dan distribusi narkotika jenis PCC dan OOT ilegal di wilayah Serang Banten. Hasil yang ditemukan sebanyak 2.729.500 tablet Hexymer (mengandung zat aktif Triheksifenidil) yang termasuk ke dalam golongan OOT, 1 juta pil PCC (parasetamol, caffeine, dan carisoprodol) yang termasuk narkotika golongan 1, dan 1 ton bahan baku yang akan digunakan untuk memproduksi pil PCC.

**G. Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Jakarta Barat.** Adanya gudang kosmetik impor ilegal di Jakarta Barat yang digunakan sebagai

tempat pengiriman kosmetik ilegal yang diedarkan secara *online* direkomendasikan kepada BPOM di Jakarta. Hasilnya telah dilakukan penindakan oleh PPNS BPOM di Jakarta. Pemilik toko *online* tersebut telah melakukan usaha penjualan kosmetik pada platform Shopee dan Tokopedia selama kurang lebih 1 tahun dengan penjualan *online* sekitar 400 paket kiriman/hari. Produk yang dijual berupa kosmetik impor ilegal dengan merek Lameila dan SVMY. Produk ini berasal dari Tiongkok dengan proses impor melalui jasa forwarder.

**(iii) Pengembangan Grand Design Laboratorium.**

Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan memiliki peran strategis sebagai ujung tombak dalam memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Dengan meningkatnya kebutuhan pengawasan dan harapan masyarakat terhadap jaminan mutu, BPOM merespons tantangan ini melalui langkah-langkah penguatan laboratorium yang dirancang secara menyeluruh dan berkesinambungan.

**A. Peluncuran Grand Design Penguatan Laboratorium.** Pada 9 Oktober 2024, Grand

Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan resmi diluncurkan oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar. Dokumen strategis ini merupakan panduan jangka panjang yang dirancang untuk menjawab kebutuhan dan tantangan pengawasan nasional, dengan pendekatan sistematis berbasis analisis SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*). Grand Design ini menetapkan tiga unsur strategis utama (*outcome*) untuk membangun laboratorium pengawasan yang modern, tangguh, dan adaptif. Tiga unsur tersebut yaitu: 1. Laboratorium Terpadu dengan Jejaring Terintegrasi (*Integrated Laboratory Networking*). Laboratorium Hijau Berkelanjutan (*Green Laboratory*). Laboratorium Digital (*Digitalized Laboratory*).

**B. Dukungan BPOM terhadap ATMPs:** Upaya Penguatan Terapi di Era Terapi Modern. Dalam beberapa tahun terakhir, dunia farmasi telah menyaksikan transformasi besar dengan hadirnya teknologi Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). Produk terapi lanjutan ini berbasis gen, jaringan, atau sel yang diolah menggunakan teknologi biologi molekuler, seperti modifikasi genom, penggunaan sel rekombinan, dan inovasi canggih lainnya. Untuk menjawab tantangan

tersebut, BPOM telah mengambil langkah strategis dengan memperkuat kapabilitas Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan. Langkah ini mencakup modernisasi fasilitas, peningkatan kompetensi sumber daya manusia, serta pengembangan regulasi yang adaptif terhadap kebutuhan pengawasan ATMPs. Laboratorium POM kini dilengkapi dengan instrumen mutakhir yang memungkinkan pengujian tingkat lanjut terhadap produk ATMPs.

**C. Pengembangan Jejaring Laboratorium AFRL.** Salah satu pencapaian penting BPOM melalui PPPOMN adalah penetapannya sebagai ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambahan Pangan (Food Additives). Penetapan ini dilakukan pada Sidang Prepared Foodstuff. Status ini mencerminkan kepercayaan kawasan ASEAN terhadap kemampuan teknis, keilmuan, dan infrastruktur laboratorium PPPOMN dalam mengelola pengujian serta analisis bahan tambahan pangan. Sebagai AFRL, PPPOMN memegang peran penting sebagai pusat referensi, memberikan bimbingan teknis, serta menjadi rujukan bagi negara anggota ASEAN dalam pengujian bahan tambahan pangan.

- D. Pengembangan Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam.** BPOM membentuk Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam (JLPOBA). Jejaring ini dirancang sebagai platform kolaboratif untuk berbagi informasi, memperluas cakupan pengawasan, serta meningkatkan sinergi antara BPOM dengan berbagai instansi terkait. Pembentukan JLPOBA secara resmi ditandai dengan penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) pada 29 Agustus 2024, yang melibatkan enam institusi utama sebagai anggota jejaring yaitu Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Balai Besar Kimia Farmasi dan Kemasan, Kemenperin, Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu UGM, Laboratorium Terpadu IPB, PT. Akurat Spektra Prima dan PT. Vicma Lab. Indonesia. Keenam institusi ini memiliki peran dan keahlian spesifik yang mendukung pengawasan OBA secara menyeluruh.
- E. Jejaring Laboratorium Kosmetik dan Standarisasi Metode Kosmetik.** Salah satu inisiatif strategis yang dilakukan adalah menjadikan metode pengujian tertentu sebagai standar internasional, dengan tujuan meningkatkan kredibilitas dan daya

saing produk kosmetik Indonesia di pasar global. Dalam rangka standarisasi metode pengujian, BPOM bekerja sama dengan Badan Standarisasi Nasional (BSN) mengusahakan metode pengujian yang dikembangkan oleh PPPOMN menjadi standar internasional. Metode tersebut adalah Determination of 1,4-dioxane in Cosmetic Products by Headspace Gas Chromatography Mass F. Spectrometry (HS GC-MS) pada sediaan Hair and Body Wash serta Cream Kosmetik menjadi metode ISO dalam sidang ISO/217 Cosmetics ke-29 yang diselenggarakan pada 12-15 November 2024 di Monaco.

- F. Pengujian Emerging Issue Obat dan Makanan.** Dalam upaya melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat produk obat dan makanan yang tidak aman, BPOM terus menunjukkan kesiapannya dalam menangani *emerging issue* yang memengaruhi keamanan pangan dan obat-obatan. Pada November 2024, BPOM melakukan serangkaian langkah strategis melalui pengujian laboratorium terhadap beberapa kasus yang menjadi perhatian publik, antara lain menindaklanjuti *emerging issue* kasus cemaran pestisida dalam buah anggur serta cemaran *Bacillus cereus*

dalam dalam produk pangan latiao melalui pengujian laboratorium.

#### (iv) Kerjasama Lintas Sektor

Pengawasan Obat dan Makanan pada hakikatnya merupakan tanggungjawab bersama yang melibatkan berbagai komponen pemangku kepentingan termasuk komunitas, dunia usaha, akademisi, media, serta pemerintah. Untuk itu, BPOM terus menjadlin sinergi dengan berbagai pemangku kepentingan dalam mewujudkan kerjasama lintas sektor dalam memastikan Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Beberapa kerjasama disajikan sebagai berikut:

##### A. Memberdayakan Masyarakat Melalui BPOM Goes to *School/Campus/Community*.

Program ini bertujuan meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam, suplemen kesehatan, serta kosmetik. Dengan pendekatan langsung ke berbagai komunitas. Program ini dirancang untuk menciptakan ekosistem masyarakat yang lebih cerdas dan berdaya dalam memilih serta menggunakan produk yang aman dan bermutu. Program ini dijalankan dengan melibatkan penyuluh, kader, dan duta dari berbagai organisasi dan institusi,

termasuk organisasi sosial kemasyarakatan, organisasi profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Pramuka, organisasi perangkat daerah, pesantren, perguruan tinggi, dan sekolah. Hingga Desember 2024, program ini menargetkan pembentukan 294 penyuluh/kader/ duta. Sementara itu hingga bulan November 2024, jumlah penyuluh/kader yang berhasil dibentuk mengalami peningkatan setiap bulannya, melampaui target yang ditetapkan

**B. #BPOMMenyapa.** Sebagai bagian dari upaya meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang obat dan makanan, sekaligus mendukung pemberdayaan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM), BPOM menyelenggarakan program #BPOMMenyapa Maluku pada 30 November 2024. Kegiatan ini dirancang untuk menjangkau berbagai elemen masyarakat, mulai dari pelajar, pelaku UMKM, hingga pemangku kepentingan di wilayah Maluku, dengan semangat kolaborasi lintas sektor. Selain menjadi ajang edukasi dan pemberdayaan masyarakat, #BPOMMenyapa juga mempererat sinergi antara BPOM, masyarakat, dan pemerintah daerah.

- C. KOMIK: Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan.** Sebagai bentuk inovasi dalam meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi periklanan sekaligus memperkuat daya saing UMKM, BPOM memperkenalkan program KOMIK (Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan). Program ini menghadirkan sinergi antara pelaku usaha UMKM dan mahasiswa untuk bersama sama menciptakan iklan yang tidak hanya kreatif tetapi juga sesuai dengan peraturan yang berlaku. Melalui KOMIK, BPOM berupaya melindungi konsumen dari informasi yang menyesatkan, sekaligus mendorong kontribusi UMKM dalam pertumbuhan ekonomi nasional. KOMIK pertama kali diselenggarakan pada tahun 2023, melibatkan 30 mahasiswa dari empat perguruan tinggi serta 10 UMKM pangan di wilayah Jabodetabek. Program ini mendapat respons positif dengan antusiasme yang tinggi dari peserta. Pada tahun 2024, cakupan program diperluas ke wilayah Jawa Tengah dan Yogyakarta, melibatkan 40 mahasiswa dari 13 perguruan tinggi dan 20 UMKM yang bergerak di sektor pangan olahan.
- D. Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial.** Kegiatan ini memiliki tujuan strategis untuk memperkuat Usaha Mikro dan Kecil (UMK) yang bergerak di sektor pangan steril komersial. Forum ini mengusung pendekatan kolaborasi pentahelix, melibatkan pelaku usaha di seluruh rantai produksi pangan steril, pemasok mesin, penyedia jasa validasi kecukupan panas, pemerintah pusat dan daerah, akademisi, konsumen, serta media massa. Pangan steril komersial adalah pangan olahan berisiko tinggi yang memerlukan teknologi proses termal yang sangat presisi. Proses ini bertujuan mencapai kecukupan panas (Fo) untuk menginaktivasi spora *Clostridium botulinum*, dengan memastikan bahwa proses steril telah tervalidasi secara ilmiah dan dijalankan oleh personel kompeten.
- E. Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Penguatan Ekspor Pangan.** Melalui penguatan sistem pengawasan yang memenuhi standar internasional dan kolaborasi dengan otoritas regulatori negara lain, BPOM berperan aktif dalam mendukung daya saing Indonesia di pasar internasional. Untuk memperkuat posisi Indonesia di pasar global, BPOM melakukan berbagai langkah

strategis, antara lain: (a) Fasilitasi Ekspor Produk Pangan. Salah satu upaya penting adalah melalui pertemuan BPOM dengan Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Pertemuan ini membahas hasil inspeksi SFDA dan pendaftaran produk ikan budidaya Indonesia di Arab Saudi. Hasilnya, terjadi penguatan hubungan bilateral yang membuka peluang lebih besar bagi produk pangan Indonesia untuk memasuki pasar Timur Tengah; dan (b) Kerja Sama Dalam Negeri untuk Penguatan Pengawasan. BPOM juga menjalin sinergi dengan berbagai instansi nasional melalui penandatanganan sejumlah nota kesepahaman (MoU), di antaranya: a. Kerja Sama dengan BKKBN. MoU ini bertujuan untuk meningkatkan pengawasan obat kontrasepsi dalam mendukung Program Bangga Kencana serta percepatan penurunan stunting; b. Kerja Sama dengan Indonesian E-Commerce Association (idEA). Dalam menghadapi perkembangan perdagangan daring, BPOM bekerja sama dengan idEA untuk memperkuat pengawasan produk obat dan makanan di e-commerce. Kerja sama ini mencakup pengendalian peredaran, promosi, dan iklan produk obat dan makanan secara daring, memastikan produk yang dijual memiliki izin edar yang valid serta memenuhi standar

keamanan dan mutu; c. Kerja Sama dengan Badan Pusat Statistik (BPS). BPOM menjalin kerja sama dengan BPS untuk memanfaatkan data statistik sebagai dasar analisis dalam pengawasan obat dan makanan. Sinergi ini memungkinkan BPOM menggunakan data statistik yang komprehensif untuk perumusan kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*).

#### **F. Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Indonesia.**

Dalam upaya mewujudkan visi Asta Cita No. 4 yang berfokus pada penguatan sumber daya manusia dan sistem kesehatan, Badan POM memprioritaskan kolaborasi lintas sektor, baik di tingkat nasional maupun internasional. Melalui program capacity building, pertukaran tenaga ahli, pengembangan metode pengujian, dan benchmarking sistem pengawasan dengan negara maju, BPOM terus meningkatkan kompetensi SDM dan memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan yang berstandar internasional. Di tingkat internasional, BPOM berbagi best practices dan penerapan teknologi modern dalam pengawasan obat dan makanan, antara

lain: a. Berbagi Pengalaman Indonesia di Forum Asia; b. Penyelenggaraan Korea-Indonesia Joint Symposium for Pharmaceutical Cooperation; serta c. Benchmarking dengan Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea. Di tingkat nasional, BPOM juga memperluas kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan melalui beberapa inisiatif strategis, antara lain: (i) MoU dengan Institut Pertanian Bogor (IPB). Ditandatangani pada 23 September 2024, kerja sama ini berfokus pada pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat di bidang obat dan makanan; (ii) MoU dengan Lembaga Administrasi Negara (LAN). Ditandatangani pada 9 Oktober 2024, kerja sama ini bertujuan untuk pengembangan kompetensi Aparatur Sipil Negara (ASN) di bidang pengawasan obat dan makanan; serta (iii) PKS dengan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Pertahanan (FKIK UNHAN). Ditandatangani pada 23 Oktober 2024, kerja sama ini menitikberatkan pada pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat untuk meningkatkan kompetensi SDM, efektivitas pengawasan, serta kesadaran masyarakat mengenai keamanan obat dan makanan. Selama 100 hari kerjanya, Kepala BPOM menggelar berbagai kerja sama internasional untuk memperkuat posisi BPOM di kanch

global, antara lain: a. Kolaborasi dengan Sudan untuk Mendukung Kesehatan Publik dan Ekspor Produk Indonesia; b. Kerja Sama dengan Tanzania Medicines and Medical Devices Agency (TMDA); serta c. Promosi Kebijakan Regulasi pada Forum Global. Kepala BPOM berbagi informasi kebijakan terkait inovasi regulasi untuk mempercepat akses terhadap obat dan produk biotek yang aman, efektif, dan berkualitas terjamin pada the 1st Asia US-Europe Enterprise Cooperation and Development Forum.

**G. Kerjasama BPOM dan WHO Indonesia melalui Hibah Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan.** Sebagai upaya memperkuat sektor kesehatan di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menandatangani perjanjian hibah langsung dengan WHO Indonesia pada 7 Oktober 2024. Melalui perjanjian ini, WHO Indonesia memberikan komitmen hibah sebesar USD 646.180 yang akan mendukung program pengawasan obat dan makanan untuk periode Oktober 2024 hingga 31 Desember 2025. Hibah dari WHO Indonesia ini difokuskan untuk mendukung beberapa tema kerja sama strategis, yaitu: a. Peningkatan Akses terhadap Obat dan Alat Kesehatan

Esensial. Program ini bertujuan memastikan ketersediaan obat-obatan esensial, vaksin, diagnostik, dan alat kesehatan yang lebih baik dan merata di seluruh Indonesia, terutama untuk mendukung pelayanan kesehatan primer. Dengan akses yang lebih terjangkau, masyarakat di wilayah terpencil dan rentan dapat menikmati pelayanan kesehatan yang berkualitas. b. Memperkuat Akses terhadap Makanan yang Aman dan Sehat. Melalui pendekatan One Health, program ini mengintegrasikan aspek kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan untuk memastikan ketersediaan pangan yang aman, sehat, dan diproduksi secara berkelanjutan.

**H. Kerja Sama Interoperabilitas Data untuk Pengawasan Obat dan Makanan.** BPOM telah melaksanakan program Interoperabilitas Data untuk meningkatkan kualitas dan efisiensi pengawasan obat dan makanan. Program ini bertujuan membangun sinergi lintas kementerian dan lembaga (K/L) melalui pertukaran data yang terintegrasi, sekaligus memperkuat tata kelola data internal BPOM melalui inovasi teknologi. BPOM terus memperkuat sinergi lintas sektor dengan membangun Portal Satu Data BPOM sebagai

platform pertukaran data dengan berbagai kementerian dan lembaga (K/L). Upaya ini bertujuan meningkatkan kualitas pengawasan obat dan makanan melalui integrasi data yang lebih efisien dan terstandar.

**I. Kerja Sama Pencegahan Korupsi melalui Digitalisasi dan Integrasi Sistem Perizinan.**

Dalam upaya mendukung Strategi Nasional Pencegahan Korupsi (Stranas PK), BPOM mengambil langkah strategis dengan membangun sistem interoperabilitas data bersama Lembaga National Single Window (LNSW) Kementerian Keuangan. Langkah ini diwujudkan melalui aplikasi Single Submission Analisa Hasil Pengawasan (SSm AHP), yang menjadi platform terintegrasi untuk pengawasan komoditas Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP) antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan LNSW. Sistem ini resmi diimplementasikan pada September 2024.

**J. Kolaborasi BPOM dan BSSN Meningkatkan Keamanan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan.** Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) menandatangani Perjanjian

Kerja Sama (PKS) untuk memperkuat perlindungan informasi dalam rangka pengawasan obat dan makanan. PKS ini merupakan langkah strategis yang merupakan turunan dari Nota Kesepahaman antara BPOM dan BSSN, dengan tajuk “Perlindungan Informasi dan Transaksi Elektronik dalam rangka Pengawasan Obat dan Makanan”. Kerja sama ini bertujuan memastikan bahwa sistem informasi yang digunakan oleh BPOM memiliki tingkat keamanan yang tinggi, sehingga data yang diolah dapat terlindungi dari ancaman siber.

**K. KSKK: Integrasi Data untuk Penguatan Sistem Kesehatan Nasional.** Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berpartisipasi dalam Rapat Koordinasi Komite Kebijakan Sektor Kesehatan (KSKK) Triwulan IV yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan, di Bandung. Salah satu fokus utama dalam pertemuan ini adalah pembahasan mengenai upaya strategis untuk meningkatkan interoperabilitas data antara BPOM dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes). Langkah ini diharapkan mampu memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan serta mendukung efisiensi

operasional di sektor kesehatan. Saat ini, BPOM telah mengintegrasikan sejumlah data penting dengan Kemenkes antara lain: Data Nomor Izin Edar (NIE), Single Submission Perizinan Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (SSM NPP), dan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) yang mempermudah pengelolaan obat-obatan untuk penanganan tuberkulosis. Langkah pengintegrasian data ini tidak berhenti sampai di sini. BPOM dan Kemenkes sedang dalam tahap finalisasi kebutuhan data tambahan serta desain interoperabilitas menyeluruh yang ditargetkan selesai pada tahun 2024.

**L. Pertemuan ke-8 ASEAN Health Cluster 4 (AHC 4): Ensuring Food Safety.** BPOM telah ditunjuk sebagai koordinator ASEAN Health Cluster 4 (AHC4). AHC4 adalah forum kerja sama antarnegara ASEAN di bidang keamanan pangan yang berada di bawah naungan Senior Officials Meeting on Health Development (SOMHD). Forum ini bertujuan meningkatkan akses pangan yang aman dan memperkuat kemampuan negara-negara anggota ASEAN dalam analisis risiko terkait keamanan pangan.

**M. Kolaborasi Kepala BPOM Taruna Ikrar**

**dan Menteri BUMN Erick Thohir untuk Peningkatan Kemandirian dan Daya Saing UMKM di Pasar Global.** Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Erick Thohir melakukan penandatanganan Nota Kesepahaman (Memorandum of Understanding/MoU) pada tanggal 26 November 2024. Nota kesepahaman ini berisi tentang koordinasi tugas dan fungsi kedua lembaga dalam mendukung peningkatan kemandirian dan daya saing produk usaha mikro kecil dan menengah (UMKM) di bidang obat dan makanan. Kolaborasi dan komitmen kedua lembaga ini akan mendorong pertumbuhan UMKM pada sektor obat dan makanan di Indonesia dan meningkatkan produksi produk dalam negeri. Nota Kesepahaman ini juga disusun dengan memperhatikan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### **(v) Penguatan Dukungan Manajemen.**

Dukungan manajemen merupakan hal yang penting dalam berjalannya roda organisasi. Untuk itu, dalam 100 hari masa kepemimpinannya, Kepala BPOM Taruna Ikrar telah mengambil langkah-

langkah strategis terkait dengan penguatan dukungan manajemen. Beberapa upaya strategis diantaranya:

- A. Bidang Sumber Daya Manusia.** Telah dilakukan (i) Evaluasi, Penataan dan Penetapan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di BPOM; (ii) Evaluasi Jabatan Pimpinan Tinggi, Administrator, dan Fungsional di BPOM; (iii) Penerapan Pola Karier dan Talent Mobility di BPOM; (iv) Penetapan Talent Scouting Batch 1 Tahun 2024-2025; (v) Pemantauan dan Evaluasi Seleksi CASN Tahun 2024; (vi) Kegiatan Rapat Koordinasi SDM Tahun 2024 yang dihadiri langsung oleh Kepala BPOM; (vii) Penyusunan dan Uji Publik Kebijakan Flexible Working Arrangement (FWA) dalam Rangka Meningkatkan Employee Engagement; serta (viii) Peningkatan Kualitas Pengelolaan Kinerja Individu di Lingkungan BPOM
- B. Bidang Perencanaan dan Keuangan.** Kegiatan dukungan manajemen berupa (a) Penguatan pengelolaan Keuangan dan Perencanaan di BPOM Tahun 2024; (b) Implementasi Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 untuk : meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan; (c) Perumusan dan penajaman DAK Non Fisik

Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan untuk memperkuat peran daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan yang lebih efektif; (d) Penyesuaian Jenis dan Tarif PNBP BPOM sesuai PMK Nomor 57 Tahun 2024; serta (e) Penyusunan Rencana Strategis (Renstra) BPOM 2024-2029 yang selaras dengan Asta Cita dan tantangan masa depan.

**C. Bidang Hukum dan Organisasi.** Kegiatan terkait dengan bidang hukum dan organisasi diantaranya (1) Dukungan Manajemen dalam Penyesuaian Tunjangan Kinerja Pegawai BPOM; (2) Penataan Organisasi UPT BPOM sebagai : langkah strategis menuju efisiensi dan optimalisasi; (3) Pemeliharaan dan peningkatan sertifikasi ISO oleh Pusdatin BPOM.

**D. Pengembangan Sumber Daya Manusia.** Sebagai aset berharga bagi organisasi, pengembangan SDM terus dilakukan diantaranya melalui (i) Diskusi Strategi Kepemimpinan dan Manajemen SDM dalam Kerangka Ekonomi Sirkular; (ii) Transformasi Pembinaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan; (iii) Pengembangan kompetensi pengawasan Obat dan Makanan di daerah; (iv) Pendidikan lanjutan dan pengembangan kompetensi global BPOM;

(v) Peningkatan kapasitas dan kompetensi SDM POM melalui sertifikasi; (vi) Dialog Kepemimpinan antara Kepala BPOM dengan Agen Perubahan dalam rangka membangun budaya BerAKHLAK; serta (vii) Penerbitan Jurnal Eruditio untuk meningkatkan kualitas ilmiah di BPOM

### **Dukungan BPOM Mewujudkan UMKM Berdaya Saing**

Badan dan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melihat dukungan kepada pelaku Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) menjadi upaya penting yang harus dilakukan. Dukungan itu kemudian diwujudkan melalui berbagai kegiatan antara lain:

**A. Teman UMKM Kosmetik.** Program TEMAN UMKM Kosmetik (Intensifikasi Pembinaan Penandaan bagi Industri UMKM Kosmetik) digagas sebagai respons atas tingginya temuan pelanggaran penandaan kosmetik. Salah satu penyebabnya karena tidak adanya persetujuan penandaan kosmetik saat proses pendaftaran produk. Program ini memiliki dua pendekatan pembinaan. Pertama, pembinaan yang bersifat on site. Kegiatan yang dilakukan oleh petugas dengan melakukan pemeriksaan rutin di sarana. Kedua, pembinaan yang

bersifat event. Bentuk kegiatan yang dilakukan biasanya berupa bimbingan teknis.

- B. Pemberdayaan UMKM Obat Bahan Alam (OBA) dan Kosmetik.** Misi kegiatan ini adalah memfasilitasi pengembangan dunia usaha, khususnya UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik. Dalam implementasinya, BPOM mengemasnya melalui pendampingan melalui fasilitator, dan juga bimtek fasilitator.
- C. Kemitraan Pemberdayaan UMKM untuk Penguatan Kapasitas dan Daya Saing.** Terkait hal tersebut BPOM melaksanakan forum bisnis dengan tema Perkuat Kapasitas dan Daya Saing Industri serta UMKM Obat dan Makanan Indonesia pada 16 Oktober 2024. Pada kegiatan ini dilakukan *kick off* Kemitraan Pemberdayaan UMKM dalam rangka penguatan kapasitas dan daya saing para pelaku usaha. *Kick off* ini menandai juga terlaksananya program strategis pemberdayaan UMKM yang diinisiasi BPOM dengan sejumlah kegiatan diantaranya Program Orang Tua Angkat (OTA) Obat Bahan Alam dan Kosmetik dan Program UMKM Meet Market.
- D. Sinergi Kerja Sama UMKM dengan Mitra Strategis.** Terkait sinergi ini, BPOM melakukan

kerja sama yang telah ditandatangani pada tanggal 16 Oktober 2024 yaitu a. MOU dengan PT Bank Mandiri (Persero) Tbk tentang Penyediaan dan Pemanfaatan Layanan Bank Mandiri dalam rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan; b. Nota Kesepahaman (MOU) dengan PT Telekomunikasi Indonesia yang merupakan anakusahaBUMN yang telah mengembangkan PaDi UMKM, serta c. Perjanjian Kerja Sama (PKS) dengan Evermos (PT Setiap Hari Dipakai) tentang Pemberdayaan dan Pengawasan Usaha Mikro, Kecil dan Menengah di Bidang Obat dan Makanan.

- E. e-Learning UMKM melalui Platform IDEAS.** BPOM memiliki komitmen untuk membangun budaya pembelajaran dalam ekosistem Obat dan Makanan. Usaha ini dihadirkan sebagai bagian dari upaya pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha bidang obat dan makanan. Salah satu upayanya adalah memberikan materi pembelajaran digital (e-learning) dalam platform IDEAS (Integrated Development and Training Information System) bagi pelaku usaha terkait dengan kebijakan dan layanan BPOM yang dapat diakses gratis di <https://ppsdm.pom.go.id>.

## Penguatan Tata Kelola dan Akuntabilitas

Penguatan tata kelola dan akuntabilitas organisasi menjadi salah satu perhatian penting dan menjadi perhatian yang dilakukan melalui pengawasan internal di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Dalam aspek penguatan tata kelola dan akuntabilitas, beberapa kegiatan yang telah dilaksanakan diantaranya:

- A. Pengawasan Reformasi Birokrasi BPOM.** BPOM berkomitmen penuh dalam menjalankan Reformasi Birokrasi (RB) sejak tahun 2011. Usaha yang dilakukan dengan melakukan berbagai upaya perbaikan berkelanjutan seperti penyederhanaan birokrasi, percepatan timeline pelayanan publik, hingga menerapkan kebijakan pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBK/WBBM) pada seluruh Unit Kerja.
- B. Penilaian Mandiri WBK.** Sampai dengan tahun 2024 sebanyak 37 Unit Kerja di Lingkungan BPOM telah berhasil mendapat predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan 8 diantaranya telah berhasil mendapat predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dari KemenPANRB.

## C. Indeks Capaian Kinerja Pemerintahan.

Dilakukan antara lain melalui penguatan tata kelola pemerintahan dan penguatan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP). Dalam penilaian yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Keuangan Pembangunan (BPKP) menunjukkan bahwa BPOM telah memiliki pengelolaan kinerja yang baik. Ini ditandai dengan pengelolaan risiko dan kegiatan pengendalian yang mampu memastikan efektivitas pencapaian tujuan organisasi.

## D. Monitoring and Evaluation atas Tindak Lanjut Pemeriksaan BPK RI.

Berdasarkan laporan pemantauan tindak lanjut hasil pemeriksaan Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) RI semester I tahun 2024, sekitar 96,15% rekomendasi hasil temuan BPK telah ditindaklanjuti sesuai saran.

## E. Penyuluh Anti Korupsi dan Ahli Pembangun Integritas Tersertifikasi Lembaga Sertifikasi Profesi KPK.

BPOM telah mengirim pegawainya untuk mengikuti kegiatan sertifikasi ini dan telah dihasilkan Ahli Pembangun Integritas (API) Utama sebanyak 3 orang; API Muda 1 orang; Penyuluh Anti Korupsi (PAKSI) Muda 1 orang; serta Penyuluh Anti Korupsi (PAKSI) Pertama 14 orang.

**Strategi Pengawasan Obat dan Makanan Kedepan untuk Mewujudkan Tata Kelola Pemerintahan yang Baik.** Bagian terakhir buku ini lebih banyak mengupas tentang upaya-upaya besar ke depan yang akan dilakukan BPOM sebagai mandat yang diterima dan perlu diwujudkan sesuai dengan tugas dan fungsinya. Tugas-tugas besar ke depan yang diemban BPOM diantaranya: **(1) Sinergi BPOM Dukung makan bergizi gratis (MBG); (2) Kolaborasi Regulator Global; (3) Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan Jangka Pendek-Menengah; (4) Kemandirian Obat dan Produk Darah; (5) Sistem Pengawasan dan Penindakan; (6) Restrukturisasi BPOM berdasarkan Fungsi; serta (7) Perencanaan Jangka Panjang Pengawasan Obat dan Makanan (PJP POM) untuk mengawal Asta Cita.**

# DAFTAR ISI

<b>PENDAHULUAN</b>	<b>iii</b>
<b>KATA PENGANTAR</b>	<b>v</b>
<b>RINGKASAN EKSEKUTIF</b>	<b>vii</b>
<b>DAFTAR ISI</b>	<b>xxxiii</b>
<b>BAB I Implementasi Direktif Presiden</b>	<b>1</b>
I.A. BPOM Menuju Standar Global	<b>2</b>
A. Komitmen BPOM menuju <i>WHO Listed Authority (WLA)</i>	<b>2</b>
B. Mempertahankan Keanggotaan <i>Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)</i>	<b>5</b>
I.B. Upaya Penurunan Harga Sediaan Farmasi	<b>8</b>
A. Dukungan BPOM RI dalam Peningkatan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) Dalam Negeri	<b>9</b>
B. Hilirisasi dan Penguatan Fitofarmaka Melalui <i>Business Matching</i> Peneliti, Industri dan Lembaga Riset	<b>11</b>
C. Program Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam	<b>14</b>
I.C. Penjaminan Sediaan Farmasi dan Pangan yang Aman	<b>20</b>
A. Perluasan Cakupan <i>E-Labeling</i> : Transformasi Digital untuk Transparansi dan Efisiensi	<b>20</b>
B. <i>Special Access Scheme (SAS)</i> untuk Vaksin <i>Monkeypox</i> : Langkah Sigap BPOM	<b>22</b>
C. Pengembangan Uji Klinik dan Hilirisasi Vaksin TB: Kolaborasi Strategis dengan Kementerian Kesehatan	<b>24</b>
D. Publikasi Penarikan Obat, Dampak Penyalahgunaan Ketamin dan Resistensi Antibiotika: Penguatan Regulasi, Pengawasan Obat dan Transparansi Publik	<b>26</b>
E. SEMARAK Kosmetik: Selebrasi Inovasi untuk Produk Aman dan Berkualitas	<b>31</b>
F. <i>Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024</i> : Mengawal Kemajuan Industri Kosmetik Nasional	<b>34</b>

G. <i>Public Warning</i> Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/ Berbahaya dan Dampaknya	37
H. <i>Public Warning</i> terhadap Obat Bahan Alam Mengandung BKO dan Implikasinya	39
I. “Tebar” PESONA untuk Produk Aman dan Berkualitas	42
J. Pengawasan Produk Pangan Impor yang Menjadi Penyebab KLB KP	44
K. Pengawasan Keamanan Pangan pada Anggur Shine Muscat di Indonesia	47
L. Sinergi Cegah <i>Stunting</i> melalui Desa Pangan Aman dan Pemberian Makanan Tambahan Berbahaya Pangan Lokal	51
M. Riset dan Hilirisasi Produk Inovasi Menuju Kemandirian dan Keamanan Pangan	54
N. Pengawasan Ekspor Pangan: Memastikan Keamanan dan Mendorong Daya Saing	58
O. Pengawasan Ekspor Pangan: Memastikan Keamanan dan Mendorong Daya Saing	61
I.D. Percepatan Perizinan Obat Inovasi	63
A. Terobosan Badan POM	63
B. Revitalisasi Tim Komnas Penilai Obat	64
C. Percepatan Penerbitan Sertifikat CDOB	67
D. Peran Badan POM Menjaga Iklim Persaingan Usaha	69
I.E. Reformasi Standarisasi BPOM	70
A. Reformasi Standarisasi Produk Genetik dan Advanced Therapy	70
B. Reformasi Standarisasi Terhadap Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	72
C. Pedoman Penetapan Masa Simpan untuk Pangan Olahan yang diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK)	73
D. Pedoman Keamanan Pangan dalam Penjualan Pangan Olahan Isi Ulang Menggunakan Dispenser oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK)	74
E. Pedoman Penggunaan Proses Terjadwal Generik bagi UMK Pangan Steril Komersial	76
F. Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik	77

<b>BAB II Memperkuat Peran Strategis BPOM</b>	<b>81</b>
II.A. Percepatan Pelayanan Publik	<b>82</b>
A. Peningkatan Layanan terhadap Obat Tradisional	<b>82</b>
B. Pelayanan Proaksi Berpadu	<b>84</b>
C. Pendampingan Penelitian Uji Praklinik/Klinik	<b>85</b>
D. Desk Konsultasi Regulasi (Dekorasi)	<b>86</b>
E. Program Percepatan Layanan Kajian	<b>87</b>
F. Program Nuansa	<b>88</b>
G. Persiapan Pemanfaatan AI pada Aplikasi Registrasi Pangan Olahan	<b>89</b>
H. Pengembangan Menu Simulasi Aplikasi Rumah SiRiPo	<b>91</b>
I. Aplikasi PINTeR SMKPO	<b>92</b>
J. Peluncuran Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan Prioritas	<b>94</b>
K. Pendampingan Ekspor Pangan Olahan	<b>95</b>
L. Layanan One Stop Digital Solution (OSDS)	<b>96</b>
M. Penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE)	<b>97</b>
N. Pemanfaatan Pusat Data Nasional	<b>98</b>
II.B. Penguatan Penindakan	<b>98</b>
A. Forum Koordinasi Intelijen	<b>98</b>
B. Workshop Intelijen Strategis	<b>99</b>
C. Operasi Penindakan Obat dan Makanan <i>Multidoor Investigation</i>	<b>101</b>
D. Kolaborasi dalam Penertiban Kosmetik Impor Ilegal	<b>102</b>
E. Kerja Sama Farmasi Indonesia-Korea	<b>104</b>
F. Operasi Intelijen terkait Produksi Obat-Obat Tertentu dan Narkotika	<b>106</b>
G. Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Jakarta Barat	<b>107</b>
H. Kepala BPOM Taruna Ikrar Perkuat Sinergi Kolaborasi Lintas Sektor dalam Kerangka <i>Criminal Justice System</i>	<b>108</b>
II.C. <i>Grand Design</i> Laboratorium	<b>110</b>
A. <i>Launching Grand Design</i> Penguatan Laboratorium	<b>110</b>
B. Dukungan BPOM terhadap ATMPs: Upaya Penguatan Terapi di Era Terapi Modern	<b>113</b>

C.	Pengembangan Jejaring Laboratorium AFRL	115
D.	Pengembangan Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam	117
E.	Jejaring Laboratorium Kosmetik dan Standarisasi Metode Kosmetik	118
F.	Pengujian Emerging Issue Obat dan Makanan	119
II.D.	Kerja Sama Lintas Sektor	120
A.	Memberdayakan Masyarakat Melalui BPOM Goes to School/Campus/Community	120
B.	#BPOMMenyapa	122
C.	KOMIK: Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan	124
D.	Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial: Sinergi untuk Penguatan UMK	126
E.	Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Penguatan Ekspor Pangan	128
F.	Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Menguatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Indonesia	130
G.	Kerja Sama Internasional: Memperkuat Posisi BPOM di Kancah Global	132
H.	BPOM dan WHO Indonesia Tandatangani Perjanjian Hibah Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan	134
I.	Kerja Sama Interoperabilitas Data untuk Pengawasan Obat dan Makanan	136
J.	Kerja Sama Pencegahan Korupsi melalui Digitalisasi dan Integrasi Sistem Perizinan	138
K.	Kolaborasi BPOM dan BSSN Meningkatkan Keamanan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan	139
L.	KKSK: Integrasi Data untuk Penguatan Sistem Kesehatan Nasional	140
M.	Pertemuan ke-8 ASEAN Health Cluster 4 (AHC 4): Ensuring Food Safety	141
N.	Kolaborasi Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri BUMN Erick Thohir untuk Peningkatan Kemandirian dan Daya Saing UMKM di Pasar	143
II.E.	Dukungan Manajemen	147
A.	Dukungan Manajemen dalam Penyesuaian Tunjangan Kinerja Pegawai BPOM	147
B.	Penataan Organisasi UPT BPOM: Langkah Strategis Menuju Efisiensi dan Optimalisasi	147
C.	Penguatan Pengelolaan Keuangan dan Perencanaan di BPOM Tahun 2024	148
D.	Implementasi Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017: Meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan	149

E. DAK Non Fisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan: Memperkuat Peran Daerah dalam Pengawasan	150
F. Penyesuaian Jenis dan Tarif PNBP BPOM sesuai PMK Nomor 57 Tahun 2024	152
G. Rencana Strategis BPOM 2024-2029: Selaras dengan Asta Cita dan Tantangan Masa Depan	153
H. Evaluasi, Penataan dan Penetapan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di BPOM	154
I. Evaluasi Jabatan Pimpinan Tinggi, Administrator, dan Fungsional di BPOM	156
J. Penerapan Pola Karier dan Talent Mobility di BPOM	157
K. Penetapan <i>Talent Scouting Batch</i> 1 Tahun 2024-2025	158
L. Pemantauan dan Evaluasi Seleksi CASN Tahun 2024	160
M. Keterlibatan Kepala BPOM pada Kegiatan Rapat Koordinasi SDM Tahun 2024	162
N. Penyusunan dan Uji Publik Kebijakan FWA dalam Rangka Meningkatkan Employee Engagement	163
O. Peningkatan Kualitas Pengelolaan Kinerja Individu di Lingkungan BPOM	166
P. Pemeliharaan dan Peningkatan Sertifikasi ISO oleh Pusdatin BPOM	167
Q. Diskusi Strategi Kepemimpinan dan Manajemen SDM dalam Kerangka Ekonomi Sirkular	168
R. Transformasi Pembinaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan	169
S. Pengembangan Kompetensi Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah	169
T. Pendidikan Lanjutan dan Pengembangan Kompetensi Global BPOM	170
U. Peningkatan Kapasitas dan Kompetensi SDM POM melalui Sertifikasi	171
V. Dialog Kepala BPOM dengan Agen Perubahan: Membangun Budaya BerAKHLAK	172
W. Penerbitan Jurnal <i>Eruditio</i> : Meningkatkan Kualitas Ilmiah di BPOM	173
<b>BAB III. Dukungan BPOM Mewujudkan UMKM Berdaya Saing</b>	<b>175</b>
A. Teman UMKM Kosmetik	176
B. Pemberdayaan UMKM Obat Bahan Alam (OBA) dan Kosmetik	177
C. Kemitraan Pemberdayaan UMKM untuk Penguatan Kapasitas dan Daya Saing	181
D. Sinergi Kerja Sama UMKM dengan Mitra Strategis	183
E. e-Learning UMKM melalui Platform IDEAS	185
F. Pendampingan Registrasi Pangan Olahan	185
<b>BAB IV. Penguatan Tata Kelola dan Akuntabilitas</b>	<b>189</b>

<b>BAB V. Strategi Pengawasan Obat dan Makanan Kedepan Untuk Mewujudkan Tata Kelola Pemerintahan yang Baik</b>	<b>199</b>
A. Sinergi BPOM Dukung makan bergizi gratis (MBG)	200
B. Kolaborasi Regulator Global	203
C. Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan Jangka Pendek - Menengah	205
D. Kemandirian Obat dan Produk Darah	206
E. Sistem Pengawasan dan Penindakan	212
F. Restrukturisasi BPOM berdasarkan Fungsi	216
G. Perencanaan Jangka Panjang Pengawasan Obat dan Makanan (PJP POM) kawal Asta Cita	220
<b>PENUTUP</b>	<b>227</b>
<b>PROFIL SINGKAT KEPALA BPOM</b>	<b>229</b>



The image is a composite graphic. In the foreground, a person wearing a white lab coat and green nitrile gloves is shown from the chest down, with their hands positioned as if they are about to use a microscope. The microscope is a standard light microscope with a brown base and a silver body. The background is a stylized, semi-transparent cityscape with various buildings and structures, overlaid with a greenish-yellow tint. The overall composition suggests a theme of scientific research, public health, or urban planning.

**BAB I**

# **IMPLEMENTASI DIREKTIF PRESIDEN**

## I.A. BPOM Menuju Standar Global

### A. Komitmen BPOM Menuju *WHO Listed Authority (WLA)*



Virtual technical meeting untuk membahas hasil penilaian mandiri pemenuhan persyaratan WLA BPOM, 7 November 2024.

Komitmen BPOM RI untuk memenuhi standar global terus ditunjukkan secara sungguh-sungguh. Salah satunya dilakukan dengan upaya untuk tergabung ke dalam WHO-Listed Authority (WLA). Dengan menyandang status sebagai WLA, maka akan memperkuat peran strategis BPOM di pentas global.

WLA merupakan kerangka kerja (*framework*) yang dikembangkan sebagai respons atas permintaan negara anggota dalam mengembangkan jalur yang transparan dan berbasis bukti bagi otoritas regulatori yang bekerja pada level kinerja tinggi. Tujuan lainnya dari kerangka kerja WLA ini adalah membuat peran dan posisi setara sebagai negara maju yang diakui secara global. Diantara

keuntungan masuknya BPOM ke dalam WLA adalah pengakuan global sebagai regulator pengawasan obat yang lebih kuat sehingga dapat mendukung proyek pengembangan obat yang dapat berdaya saing secara internasional. Keuntungan lainnya adalah pengakuan secara internasional (*trusted authorities*). Hal ini penting bagi BPOM karena dengan demikian obat yang diproduksi oleh negara anggota WLA jika ingin diekspor akan lebih mudah diterima oleh negara tujuan.

Berdasarkan data hingga Mei 2024, tercatat ada 34 negara yang sudah masuk dalam WLA antara lain Swiss, Singapura, Korea Selatan, Amerika Serikat, Belanda, Denmark, Irlandia, Jerman, dan Prancis.



Indonesia Self Benchmarking Feedback and Next Steps pada tanggal 7 November 2024

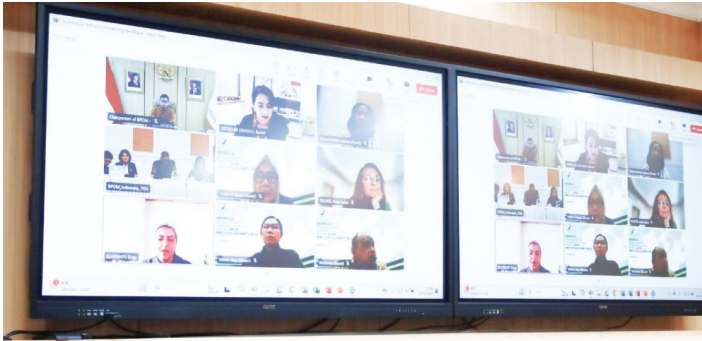
Sejauh ini, usaha Indonesia untuk menembus pengakuan global sudah berjalan secara baik. Indonesia saat ini masuk ke dalam negara yang memiliki *maturity level 3* (ML3) dan terdaftar sebagai *transitional WLA* (tWLA). Kondisi ini memungkinkan bagi Indonesia mengajukan diri untuk didaftarkan di WHO dengan mengirimkan *Expression of Interest* (Eoi). Penilaian WLA ini terdiri dari implementasi penuh seluruh subindikator ML4 yang wajib dan kegiatan evaluasi kinerja terhadap sembilan fungsi.

Terkait proses yang sudah dijalankan oleh BPOM menuju WHO, Pada tanggal 13 September 2024, BPOM telah menyampaikan hasil self-assessment ke WHO sebagai salah satu langkah BPOM menuju WLA. Selanjutnya WHO juga telah menyampaikan

Indonesia Self Benchmarking Feedback and Next Steps pada tanggal 7 November 2024. Selanjutnya pada 9 Desember 2024 dilanjutkan dengan performance evaluation indicators. Untuk pengumuman hasil WLA dari WHO dilaksanakan pada Mei 2025.

Sebagai bagian dari dukungan pimpinan terhadap komitmen BPOM menuju WLA, Kepala BPOM RI telah menyampaikan brief address dalam pembukaan *virtual technical meeting* untuk membahas hasil penilaian mandiri pemenuhan persyaratan WLA BPOM.

Dalam kesempatan tersebut, Kepala BPOM menyampaikan peran penting BPOM dalam sistem kesehatan nasional Indonesia, yaitu mengawasi



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyampaikan brief address dalam pembukaan virtual technical meeting untuk membahas hasil penilaian mandiri pemenuhan persyaratan WLA BPOM

proses dari hulu hingga hilir. Dijelaskan pula bahwa selaras dengan Asta Cita Presiden untuk Indonesia yang Maju dan menuju Indonesia Emas 2045, terdapat 4 kontribusi penting yang bisa diberikan BPOM.

Keempat kontribusi itu adalah memastikan keamanan dan keselamatan bangsa melalui produk farmasi dan pangan olahan yang berkualitas dan kompetitif. Selanjutnya mempromosikan kemandirian nasional dengan memajukan sektor pangan, farmasi, dan sektor

terkait. Kontribusi ketiga adalah meningkatkan pengembangan sumber daya manusia melalui penyebaran pengetahuan kesehatan masyarakat dan kemajuan teknologi di bidang farmasi dan pangan olahan. Lantas kontribusi keempat adalah meningkatkan dukungan regulasi untuk mendukung kemandirian dan daya saing industri farmasi dan pangan olahan, khususnya pada usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM).

Kepala BPOM menegaskan juga bahwa BPOM memiliki misi untuk memastikan bahwa setiap

orang Indonesia memiliki akses yang sama terhadap produk obat berkualitas. Di hadapan perwakilan WHO, Kepala BPOM menyampaikan bahwa selama setahun terakhir telah dilakukan penilaian mandiri dengan menggunakan WHO Global Benchmarking Tools (WHO GBT) untuk sub-indikator Tingkat Kematangan 4 (maturity

level/ML4) dan indikator evaluasi kinerja (PE) WLA di semua 9 fungsi regulasi. Hal penting yang disampaikan di hadapan perwakilan WHO adalah BPOM siap untuk melanjutkan evaluasi dan komitmennya untuk bekerja sama dan melakukan transparansi dari setiap tahap yang dijalani.

## B. Mempertahankan Keanggotaan *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*



 Kepala BPOM Taruna Ikrar

Selain usaha bergabung ke dalam daftar *WHO-Listed Authority (WLA)*, pengakuan global yang sudah didapat oleh BPOM adalah status keanggotaan *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*. Saat ini BPOM sedang melakukan upaya mempertahankan keanggotaan ini dengan mempersiapkan diri melakukan *reassessment* keanggotaan PIC/S. PIC/S ini adalah organisasi kerja sama *Regulatory Authorities* terkait

dengan *Good Manufacturing Practices (GMP)* terkait produk obat untuk penggunaan manusia atau hewan.

Untuk menjadi anggota PIC/S, terdapat sejumlah kriteria ketat yang harus dilalui oleh lembaga pengawasan obat di sebuah negara. Hadirnya PIC/S ini bertujuan untuk menyelaraskan standar inspeksi Cara Pembuatan yang Baik (GMP) di antara negara-negara anggotanya. Saat ini keanggotaan

PIC/S berjumlah 56 anggota dari seluruh dunia, dan Indonesia menjadi anggota PIC/S ke-41 sejak tanggal 01 Juli 2012.

Keanggotaan Indonesia dalam PIC/S ini dituangkan di dalam Keputusan Presiden No. 35 tahun 2012 tentang tentang Penetapan Keanggotaan Indonesia Pada Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S). Pada tahun 2024, status keanggotaan itu akan dilakukan Re-assessment PIC/S. Usaha ini dilakukan untuk


memastikan sistem pengawasan obat dan obat tradisional masih sesuai dengan indikator persyaratan PIC/S terkait pemenuhan GMP.

Sejumlah indikator yang menjadi perhatian diantaranya peraturan perundang-undangan, Standar GMP, sumber daya inspeksi, prosedur inspeksi, kewenangan dan prosedur penegakan hukum, sistem peringatan dan krisis, kemampuan pengujian, program surveilans, dan sistem manajemen mutu. Dalam pelaksanaan re-



Kejala BPOM Taruna Ikrar menerima tim re-assessment sebagai usaha Indonesia mempertahankan keanggotaan Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).



 Kepala BPOM Taruna Ikrar menyambut tim re-assessment

assessment PIC/S yang dilaksanakan pada tanggal 2-6 Desember 2024, BPOM meraih hasil yang sangat memuaskan. Asesor PIC/S dalam kesempatan tersebut juga mengapresiasi BPOM sehingga hasil re-assessment tidak terdapat temuan kritikal ataupun major. Hal tersebut juga membuktikan kualitas Badan POM setara dengan Otoritas Pengawas Obat di Internasional.

Sebagai organisasi internasional di bidang farmasi, PIC/S memfasilitasi kerja sama antara otoritas pengawas obat di seluruh dunia yang mencakup berbagai produk farmasi, termasuk obat bahan alam. Secara umum, manfaat menjadi anggota PIC/S bagi BPOM dan industri farmasi di Indonesia

adalah mendapatkan kemudahan akses informasi *update* regulasi atau isu terkini terkait GMP dan harmonisasi peraturan dengan regulator Obat dan Makanan (NRA) negara-negara lain. Selain itu dapat meningkatkan kapasitas inspektur GMP, meningkatkan daya saing produk industri farmasi dan memiliki sistem mutu pengawasan GMP yang setara dengan negara-negara anggota PIC/S lainnya.

Hal paling penting lainnya adalah dengan memiliki status keanggotaan PIC/S ini bisa meningkatkan reputasi industri farmasi lokal di pasar internasional. Produk dari negara anggota PIC/S biasanya lebih mudah diekspor karena dianggap memenuhi standar global yang diakui.

Selama menyandang keanggotaan PIC/S, Indonesia sudah pernah dua kali dipercaya menjadi *host country* untuk *annual meeting* tahun 2015 dan 2019. Indonesia juga inspektur BPOM sudah pernah dipercaya menjadi *Assessor* PIC/S. Ini menjadi capaian penting dalam pengakuan BPOM di pentas global.

## I.B. Upaya Penurunan Harga Sediaan Farmasi



Kepala BPOM Taruna Ikrar se usai dilantik Presiden RI Joko Widodo di Istana Negara pada 19 Agustus 2024

Se usai dilantik Presiden Joko Widodo di Istana Negara pada 19 Agustus 2024, Kepala BPOM Taruna Ikrar langsung menyoroti harga obat di Indonesia yang masih tergolong mahal, lebih tinggi dibandingkan dengan harga di luar negeri. Dihadapan media, Taruna menyampaikan berbagai penyebab mengapa harga obat masih mahal, yaitu regulasi yang menghambat, lambannya produk obat baru masuk Indonesia

sehingga harganya semakin mahal ketika sampai di Tanah Air, koordinasi antar lembaga terkait yang masih kurang dan 90 persen bahan baku obat masih diimpor..

Regulasi yang menghambat harus segera diatasi dengan penyusunan regulasi yang baik supaya harga obat tidak mahal. Menurut Kepala BPOM Taruna Ikrar, hal ini karena harga obat tergantung

jenisnya baik originator maupun generik yang perlu diatur lebih baik lagi agar harga obat dalam negeri tidak mahal dibandingkan negara tetangga. Sedangkan untuk obat-obat yang sudah lama ada, tetapi belum masuk Indonesia, Kepala BPOM akan menelusuri obat baru dan produk inovasi di sejumlah negara.

Terkait koordinasi, Kepala BPOM Taruna Ikrar mendorong sinergi dan kolaborasi agar lebih efektif antara BPOM, BPJS Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN), dan Badan Gizi Nasional. Termasuk juga koordinasi dengan asosiasi

farmasi dan perusahaan obat serta pemangku kepentingan lainnya. Untuk mengatasi bahan baku obat yang sebagian besar masih diimpor, Kepala BPOM dengan semangat kemandirian dan cinta produk dalam negeri, mendorong inovasi obat dan produk biologi di dalam negeri agar Indonesia tidak bergantung pada obat impor.

Upaya penurunan harga sediaan farmasi sehingga harga obat lebih terjangkau inilah yang menjadi salah satu fokus dari 100 hari kerja Kepala BPOM Taruna Ikrar. Ragam terobosan mulai dirumuskan dan berbagai aksi nyata mulai diimplementasikan. Berusaha sejumlah usaha yang sudah dilakukan.

### A. Dukungan BPOM RI dalam Peningkatan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) Dalam Negeri

Selama 100 hari kerja, Kepala BPOM Taruna Ikrar menunjukkan komitmen kuatnya dalam mendukung upaya pemerintah menurunkan harga sediaan farmasi agar obat-obatan lebih terjangkau oleh masyarakat. Salah satu strategi utama adalah kemandirian dan peningkatan penggunaan Bahan Baku Obat (BBO) produksi dalam negeri. Ini menjadi langkah strategis untuk mengurangi ketergantungan pada bahan baku impor sekaligus memperkuat kemandirian industri farmasi nasional.

Peran BPOM dalam hal ini adalah melakukan sertifikasi CPOB dan pengawasan berkala terhadap industri BBO. BPOM telah mendampingi sarana produksi BBO sesuai dengan standar CPOB. Industri yang memiliki sertifikat CPOB untuk bahan obat saat ini berjumlah 15 Industri Farmasi yang tersebar di 4 Provinsi di Indonesia dengan 44 jenis bahan baku. Untuk memastikan BBO produksi dalam negeri dapat segera dimanfaatkan oleh industri farmasi, pemerintah memberikan dukungan berupa fasilitas change source. Fasilitas ini memungkinkan industri farmasi mengganti



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberi arahan pada Kick Off Pemenuhan Mutu Registrasi Ulang Obat Generik, Jakarta, 21 Oktober 2024



sumber bahan baku impor dengan bahan baku lokal yang telah teruji kualitasnya. Selain itu, BPOM juga mempercepat proses persetujuan pelaksanaan uji bioekivalensi (BE) dan registrasi obat. Tujuannya agar produk farmasi yang menggunakan BBO dalam negeri dapat segera beredar dengan mutu dan efikasi yang setara dengan produk berbahan baku impor. Beberapa industri farmasi obat jadi telah menggunakan BBO produksi dalam negeri dan telah mendapatkan Nomor Izin Edar.

Sebagai bagian dari upaya ini, BPOM menggelar berbagai kegiatan strategis, antara lain Forum Komunikasi Registrasi Obat di Medan pada 2-4 Oktober 2024. Kegiatan ini menghadirkan pelaku industri farmasi untuk mendiskusikan kendala dan

solusi dalam proses registrasi obat dengan BBO lokal.

Selanjutnya digelar *Kick-Off* Pemenuhan Mutu Registrasi Ulang Obat Generik yang diadakan pada 21 Oktober 2024 di Jakarta. Acara ini menjadi bagian dari rangkaian desk konsultasi registrasi obat yang bertujuan untuk mempercepat penggunaan BBO dalam negeri dan memastikan mutu produk farmasi generik sesuai standar internasional.

Saat ini enam jenis obat dengan bahan baku dalam negeri yang telah diberikan izin edar oleh BPOM, yaitu obat dengan bahan baku Atorvastatin, Clopidogrel, Amlodipine, Candesartan, Efavirenz, Lamivudine.

Dengan langkah-langkah ini, diharapkan harga sediaan farmasi di Indonesia dapat lebih terjangkau tanpa mengurangi kualitas obat. Penggunaan BBO lokal secara masif tidak hanya menekan biaya produksi, tetapi juga memberikan keuntungan bagi industri farmasi dalam negeri, yang kini memiliki akses ke bahan baku berkualitas tinggi dengan harga yang kompetitif.

Melalui kolaborasi antara pemerintah, BPOM, dan industri farmasi, Indonesia semakin mendekati cita-cita kemandirian farmasi nasional. Inisiatif ini tidak hanya mendorong hilirisasi bahan baku lokal tetapi juga memastikan akses masyarakat terhadap obat-obatan berkualitas dengan harga yang lebih terjangkau.

## B. Hilirisasi dan Penguatan Fitofarmaka Melalui *Business Matching* Peneliti, Industri dan Lembaga Riset



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyampaikan Pidato Kunci pada gelaran *Business Matching* Peneliti, Industri, dan Lembaga Riset Fitofarmaka bersama RS Universitas Airlangga, Surabaya, 19 September 2024.

Dalam rangka mendukung Asta Cita ke-5 yang berfokus pada hilirisasi dan industrialisasi guna meningkatkan nilai tambah dalam negeri, BPOM menginisiasi kegiatan strategis bertajuk *Business Matching* Peneliti, Industri, dan Lembaga Riset Fitofarmaka bersama Rumah Sakit (RS) Universitas Airlangga. Acara ini dilaksanakan pada 19

September 2024 dengan melibatkan berbagai pihak terkait, seperti regulator, peneliti, pelaku usaha, dan site uji klinik.

Tujuan utama dari kegiatan ini membangun kolaborasi yang kokoh antara pemerintah, akademisi, pelaku industri, dan lembaga penelitian.



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar melakukan kunjungan ke fasilitas uji klinik berupa eksplorasi fasilitas di RS Universitas Airlangga, Surabaya, 19 September 2024.

Kerja sama ini diharapkan dapat menjembatani kesenjangan antara hasil riset dan inovasi dengan proses komersialisasi produk. Salah satu fokus utama adalah pengembangan fitofarmaka atau obat berbahan alam yang telah teruji keamanan dan khasiatnya secara ilmiah melalui uji klinik sehingga dapat disejajarkan dengan obat modern.

Dalam pidato bertema “Dukungan Badan POM Terhadap Pengembangan Obat Bahan Alam Menuju Fitofarmaka”, Kepala BPOM menekankan pentingnya peran fitofarmaka. Ia menyebut fitofarmaka bisa menjadi solusi lokal yang tidak hanya menjawab kebutuhan nasional tetapi

memiliki potensi untuk bersaing di pasar global. Fitofarmaka menjadi wujud konkret dari inovasi berbasis sumber daya alam Indonesia yang bernilai tinggi.

Dalam rangkaian kegiatan ini, Kepala BPOM Taruna Ikrar melakukan kunjungan ke fasilitas uji klinik berupa eksplorasi fasilitas di RS Universitas Airlangga, termasuk sentra pengobatan tradisional, untuk melihat proses uji klinik sebagai tahapan penting dalam pengembangan produk berbahan alam. Selain itu digelar juga diskusi dan *business matching* yaitu forum interaksi yang mempertemukan peneliti dengan pelaku usaha



*Kunjungan Kepala BPOM Taruna Ikrar ke fasilitas uji klinik di RS Universitas Airlangga diharapkan menciptakan kerja sama konkret terjalin antara peneliti dan industri*

untuk menajaki potensi kerja sama dalam rangka hilirisasi hasil penelitian menjadi produk komersial. Terdapat juga desk registrasi sebagai dukungan teknis dari BPOM untuk membantu pelaku usaha memahami proses registrasi produk fitofarmaka sehingga dapat memenuhi standar regulasi dan mempercepat izin edar.

Pengembangan fitofarmaka melalui model kolaboratif ini diharapkan dapat menurunkan harga sediaan farmasi. Dengan bahan baku lokal yang terstandarisasi dan proses produksi yang efisien, biaya produksi dapat ditekan sehingga produk akhir menjadi lebih terjangkau bagi masyarakat.

BPOM tidak hanya memperkuat ekosistem riset dan inovasi, tetapi juga berkontribusi pada kemandirian farmasi nasional. Hilirisasi fitofarmaka yang berkelanjutan akan menjadi motor penggerak untuk menciptakan produk berbahan alam unggulan yang ujungnya menjadikan Indonesia sebagai pemain utama dalam industri farmasi berbasis sumber daya alam.

Hasil yang diharapkan dari kegiatan ini berupa kerja sama kongkret yang terjalin antara peneliti dan industri. Kolaborasi tersebut difokuskan pada proses hilirisasi penelitian, mulai dari produksi bahan baku berkualitas hingga pengembangan produk jadi yang siap bersaing di pasar.

**C. Program Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam**

Kepala BPOM Taruna Ikrar hadir sebagai keynote speaker pada kegiatan Business Matching Industri, Peneliti, dan Site Uji Klinik Obat Bahan Alam Bersama RS Universitas Airlangga, Surabaya, 19 September 2024

Selama 100 hari menakhodai BPOM, Kepala BPOM Taruna Ikrar menggelar berbagai inisiatif dan program untuk mendukung industri farmasi yang lebih mandiri dan kompetitif. Inisiatif dan program ini berfokus pada peningkatan kualitas dan kemandirian bahan baku dalam negeri yang akan membantu mengurangi ketergantungan impor serta menjamin ketersediaan bahan baku berkualitas bagi industri.

Saat ini, banyak bahan baku obat berbahan alam di Indonesia yang belum memiliki jaminan asal-usul dan mutu. Hal ini tidak hanya berisiko terhadap kesehatan konsumen, tetapi juga dapat mengurangi kepercayaan publik terhadap produk farmasi lokal. Menyadari urgensi tersebut, BPOM menempatkan peningkatan kualitas dan kemandirian bahan baku dalam negeri sebagai

prioritas utama. Langkah ini sejalan dengan amanat Asta Cita ke-5 pemerintahan Prabowo Subianto dan Gibran Rakabuming Raka yaitu melanjutkan hilirisasi dan mengembangkan industri berbasis sumber daya alam untuk meningkatkan nilai tambah di dalam negeri.

Momentum pengembangan bahan baku obat berbahan alam semakin kuat dengan diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2023 tentang Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu. Salah satu poin penting dalam Perpres ini adalah penekanan pada aspek standarisasi bahan baku Obat Berbahan Alam (OBA).

Program Kemandirian Bahan Baku Obat berbasis bahan alam ini selaras dengan Program Satgas Fitofarmaka. Hal ini sesuai dengan Keputusan

Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Republik Indonesia Nomor 10 Tahun 2024 tentang Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Dalam program ini, Kepala Badan POM berperan sebagai pengarah di satuan tugas tersebut.

Sebagai bagian dari pelaksanaan Program Kemandirian Bahan Baku Obat, salah satu kegiatan utamanya adalah pelatihan peningkatan pemahaman bagi para *supplier* bahan baku obat berbasis bahan alam. *Supplier* didorong untuk menyediakan bahan baku simplisia yang memenuhi standar kualitas. Melalui pelatihan ini, mereka dibekali pengetahuan dan keterampilan dalam menangani bahan baku simplisia pascapanen sehingga bahan baku tersebut dapat dimanfaatkan secara optimal oleh pelaku usaha OBA.

Untuk memastikan pemahaman yang merata dan konsistensi dalam penyediaan bahan baku berkualitas, dibutuhkan figur teladan. Untuk itu, program tersebut mengusulkan pembentukan atau penunjukan duta inspiratif yang dapat menjadi panutan dan model percontohan bagi para *supplier* dan pengepul bahan baku simplisia. Harapannya dengan adanya duta inspiratif dapat memberikan semangat kemandirian bahan baku obat berbasis bahan alam semakin kuat dan berkelanjutan. Namun, tantangan terbesar masih terletak pada keberlanjutan pasokan dan mutu

bahan baku. Untuk itu, telah digelar berbagai inisiatif, program dan kegiatan antara lain:

### **Kolaborasi Lintas Sektor**

B POM menggandeng sejumlah pihak untuk memperkuat ekosistem kemandirian bahan baku obat berbahan alam. Kolaborasi lintas sektor ini melibatkan Kementerian Pertanian, Kementerian Kesehatan, Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), GP Jamu, dan para pelaku industri. Kolaborasi ini menjadi langkah strategis untuk memastikan keberlanjutan pasokan bahan baku yang stabil, berkualitas, serta sesuai dengan standar internasional.

Masing-masing pihak memainkan peran penting. Kementerian Pertanian bertanggung jawab pada pengembangan budidaya bahan baku yang tepat, meningkatkan hasil panen, dan menjaga keberlanjutan lingkungan. Kementerian Kesehatan



Kepala BPOM Taruna Ikrar meninjau sentra pengobatan tradisional dan mengunjungi fasilitas uji klinik RS Unair Surabaya, 19 September 2024.

mendukung regulasi yang mempermudah integrasi bahan baku lokal ke dalam produk farmasi. Lalu BRIN menyediakan inovasi berbasis riset untuk meningkatkan efisiensi produksi dan memperkuat nilai tambah produk. Sementara, GP Jamu dan AIRINDO (Asosiasi Industri Ekstrak Bahan Alam dan Rempah Indonesia) menjadi jembatan antara pelaku industri dan pasar, memastikan produk dapat diterima baik di pasar domestik maupun global. Untuk merealisasikan tujuan kemandirian bahan baku obat berbahan alam, BPOM dan mitra strategis mengadakan berbagai kegiatan, antara lain:

### 1) Focus Group Discussion (FGD) tentang Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam.

Dalam upaya mendorong kemandirian bahan baku obat berbahan alam, BPOM menggelar dua sesi Focus Group Discussion (FGD) bertajuk “Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam” pada 24 April 2024 dan 11 September 2024. Diskusi ini melibatkan berbagai pemangku kepentingan mulai dari Kementerian Pertanian, Kementerian Kesehatan, BRIN, GP Jamu, AIRINDO, 18 Industri Ekstrak Bahan alam (IEBA) dan beberapa perwakilan Industri Obat Tradisional (IOT) dan Usaha Mikro dan Kecil (UMK).

Forum FGD ini dirancang sebagai ruang dialog terbuka untuk menyatukan gagasan

dan langkah nyata dalam mengatasi berbagai tantangan yang menghambat pengembangan bahan baku obat berbahan alam. Fokus utama diskusi meliputi peningkatan kualitas bahan baku, penguatan rantai pasok yang stabil dan berkelanjutan, serta percepatan hilirisasi produk untuk menciptakan nilai tambah yang lebih besar.

Dalam diskusi ini, para peserta bersepakat bahwa salah satu tantangan utama adalah ketersediaan bahan baku yang konsisten dan memenuhi standar mutu internasional. Untuk mengatasinya, sejumlah strategi dirumuskan mulai dari pengembangan standar dan regulasi, penguatan kompetensi pengepul dan UMK, hilirisasi produk, integrasi teknologi dan inovasi serta berbagai strategi lainnya.

Selain merumuskan strategi, FGD ini juga menegaskan pentingnya kolaborasi lintas sektor. Industri bahan baku obat berbahan alam memerlukan dukungan dari pemerintah, akademisi, pelaku usaha, dan komunitas riset sebagai suatu ekosistem dalam penyediaan industri bahan baku obat bahan alam. Kemandirian bahan baku bukan hanya tentang mengurangi ketergantungan pada impor, tetapi juga menciptakan industri farmasi yang lebih kompetitif di pasar global.

Dengan semangat kolaborasi dan komitmen bersama, Indonesia siap memanfaatkan kekayaan bahan alamnya untuk memenuhi kebutuhan kesehatan masyarakat sekaligus meningkatkan daya saing industri farmasi nasional.

## 2) Pelatihan Peningkatan Pemahaman Supplier Bahan Baku Obat Bahan Alam

Sebagai bagian dari upaya memperkuat kemandirian bahan baku obat berbahan alam, BPOM menyelenggarakan Pelatihan Peningkatan Pemahaman Supplier Bahan Baku Obat Bahan Alam pada 6 November 2024. Kegiatan ini dilaksanakan di Surabaya

dan menjangkau sejumlah daerah strategis di sekitarnya, seperti Madiun, Ponorogo, Pacitan, Tuban, Nganjuk, dan Jombang.

Pelatihan ini dirancang khusus untuk membekali para supplier bahan baku dengan pengetahuan dan keterampilan yang relevan untuk menghasilkan bahan baku bermutu tinggi. Langkah ini diharapkan mendukung kemandirian nasional dalam penyediaan bahan baku sekaligus mendorong terciptanya rantai pasok yang stabil dan berkelanjutan.

Salah satu tujuan utama dari pelatihan ini adalah meningkatkan daya saing obat



Focus Group Discussion (FGD) tentang Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam, Jakarta 11 September 2024

tradisional Indonesia. Dengan pemenuhan standar mutu internasional, produk berbahan baku lokal diharapkan dapat diterima lebih luas di pasar global. Ini menjadi langkah strategis untuk membawa obat tradisional Indonesia ke tingkat yang lebih tinggi, tidak hanya sebagai alternatif pengobatan lokal tetapi juga sebagai produk yang kompetitif di dunia internasional.

Pelatihan ini merupakan bagian dari rangkaian inisiatif BPOM untuk mempercepat kemandirian bahan baku obat berbahan alam, sejalan dengan amanat Asta Cita ke-5 pemerintahan. Dengan memberdayakan supplier sebagai elemen kunci dalam rantai pasok, BPOM optimistis industri farmasi

Indonesia mampu memenuhi kebutuhan nasional tanpa bergantung pada impor, sekaligus memperkuat daya saing di pasar global.

### Menuju Kemandirian Farmasi Nasional

Dalam 100 hari pertama kepemimpinannya sebagai Kepala BPOM, Taruna Ikrar telah menunjukkan visi jelas dan langkah nyata untuk mendukung kemandirian farmasi nasional. Seluruh upaya ini tidak hanya sejalan dengan amanat Asta Cita ke-5 Pemerintahan Prabowo Subianto dan Gibran Rakabuming Raka, tetapi juga mencerminkan komitmen kuat untuk mewujudkan hilirisasi dan industrialisasi yang mampu meningkatkan nilai tambah sumber daya lokal.



Focus Group Discussion (FGD) tentang Kemandirian Bahan Baku Obat Bahan Alam, Jakarta 11 September 2024



Kepala BPOM Taruna Ikrar saat membuka Kegiatan Penggalangan Komitmen Maturitas Industri Farmasi, 24 September 2024

Dengan fokus pada mutu, efisiensi, dan keberlanjutan, BPOM turut memperkuat daya saing industri farmasi Indonesia di pasar global. Hal lainnya adalah memastikan akses masyarakat terhadap obat berkualitas dengan harga yang lebih terjangkau.

Selain itu, pada masa 100 hari kerjanya, Kepala BPOM Taruna Ikrar membuktikan bahwa keberanian berinovasi dan berkolaborasi adalah kunci untuk menjawab tantangan sekaligus menciptakan peluang di sektor kesehatan nasional.



Pelatihan Peningkatan Pemahaman Supplier Bahan Baku Obat Bahan Alam, Jakarta, 6 November 2024

## I.C. Penjaminan Sediaan Farmasi dan Pangan yang Aman

Sejak dilantik pada 19 Agustus 2024 oleh Presiden, Kepala BPOM Taruna Ikrar mengemban salah satu mandat untuk memastikan keamanan sediaan farmasi dan pangan di Indonesia. Direktif Presiden ini menuntut adanya langkah-langkah strategis dan inovatif yang tidak hanya menjamin keamanan produk yang beredar, tetapi juga meningkatkan transparansi, efisiensi, serta daya saing industri dalam negeri.

Dengan semangat inovasi dan kolaborasi, selama 100 hari kerja, Kepala BPOM Taruna Ikrar tidak hanya menempatkan BPOM sebagai pengawas, tetapi juga sebagai fasilitator dan pendukung utama bagi industri nasional untuk berkembang secara berkelanjutan. Berbagai capaian untuk menjamin sediaan farmasi dan pangan yang aman selama 100 hari kerja ini memberikan gambaran yang jelas tentang arah dan visi serta kontribusinya BPOM dalam menjawab tantangan kesehatan masyarakat Indonesia.

### A. Perluasan Cakupan *E-Labeling*: Transformasi Digital untuk Transparansi dan Efisiensi

*E-labelling* atau pelabelan elektronik adalah versi digital dari brosur informasi obat yang biasanya disisipkan dalam kemasan produk. Teknologi ini bertujuan mempercepat dan memperluas penyebaran informasi terkini mengenai obat dengan cara yang lebih efisien, ramah lingkungan, dan mudah diakses oleh konsumen.

Program *pilot project e-labelling* pertama kali diimplementasikan pada Desember 2023 melalui

Keputusan Kepala BPOM Nomor 317 Tahun 2023. Pada tahap awal, program ini melibatkan 28 industri farmasi dan mencakup 113 produk obat.

Selama pelaksanaan *pilot project*, BPOM melakukan *monitoring* dan evaluasi melalui survei kepada tenaga kesehatan dan masyarakat. Hasil survei menunjukkan antusiasme yang tinggi terhadap *e-labelling*. Mayoritas responden mengapresiasi kemudahan dan kecepatan akses informasi yang



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberi sambutan pada kegiatan Edukasi dan Survei Pemanfaatan E-Labeling Obat, Medan, 3 Oktober 2024.

diberikan oleh label elektronik ini. Di sisi lain, industri farmasi menyambut baik inisiatif ini dan mengusulkan perluasan cakupan produk serta pelaku usaha yang terlibat.

Menindaklanjuti respons positif tersebut, pada 11 November 2024 atau pada hari ke-84 sejak dilantik, Kepala BPOM Taruna Ikrar menetapkan Keputusan Nomor 433 Tahun 2024 sebagai revisi dari keputusan sebelumnya. Melalui revisi ini, jumlah peserta yang terlibat dalam *pilot project* bertambah menjadi 37 industri farmasi dengan cakupan 276 produk obat. Perluasan ini tidak hanya memperbesar skala program tetapi juga memperkuat pondasi menuju digitalisasi

menyeluruh di bidang pelabelan dan pengawasan produk farmasi.

Di bawah arahan Kepala BPOM Taruna Ikrar program ini menjadi langkah strategis untuk mendukung transformasi digital dalam sistem pengawasan obat. *E-labelling* tidak hanya mempermudah akses informasi bagi masyarakat dan pemangku kepentingan, tetapi juga meningkatkan transparansi serta akuntabilitas industri farmasi.

Kepala BPOM menyatakan *e-labelling* adalah bagian dari upaya besar untuk mempercepat digitalisasi sektor pengawasan obat dan makanan.

Dengan *e-labelling*, konsumen dapat memperoleh informasi produk secara cepat dan akurat. Inisiatif ini diharapkan dapat meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap kualitas pengawasan yang dilakukan BPOM, sejalan dengan arahan Presiden untuk memastikan keamanan sediaan farmasi dan pangan di Indonesia.

Melalui perluasan *pilot project e-labelling*, BPOM

menunjukkan komitmen kuat dalam mendukung inovasi dan kemajuan teknologi demi pelayanan publik yang lebih baik dan transparan. Program ini menjadi salah satu capaian penting di awal masa kepemimpinan Kepala BPOM Taruna Ikrar, dan mencerminkan visi untuk membawa pengawasan obat dan makanan Indonesia menuju standar global.

## B. *Special Access Scheme (SAS)* untuk Vaksin Monkeypox: Langkah Sigap BPOM



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar sedang memberikan keterangan terkait penerapan *Special Access Scheme (SAS)* untuk mendatangkan vaksin monkeypox (mpox)

Salah satu langkah sigap BPOM di bawah kepemimpinan Taruna Ikrar di 100 hari kerja adalah penerapan *Special Access Scheme (SAS)* untuk mendatangkan vaksin monkeypox (mpox) yang sangat dibutuhkan.

SAS ini adalah mekanisme khusus yang memungkinkan pemasukan obat atau bahan

obat yang belum memiliki izin edar ke wilayah Indonesia untuk keperluan mendesak. Dalam konteks produk biologi, seperti vaksin, kewenangan pelaksanaannya berada di bawah BPOM. Mekanisme ini memberikan solusi cepat terhadap kebutuhan darurat kesehatan masyarakat, termasuk dalam kasus mpox.



Ilustrasi

Sumber: freepik.com

Penyakit mpox ini kali pertama ditemukan pada tahun 1958 di Denmark. Penyakit ini disebabkan oleh monkeypox virus (MPXV). Gejalanya mirip dengan smallpox, penyakit yang telah berhasil dieradikasi pada tahun 1980. Namun, saat ini mpox menjadi ancaman global setelah terjadinya *outbreak* di beberapa negara Afrika yang berkembang menjadi darurat kesehatan masyarakat internasional, sebagaimana dinyatakan oleh WHO.

Di Indonesia, upaya kesiapsiagaan menghadapi mpox telah dirumuskan dalam Pedoman Pencegahan dan Pengendalian Mpox (2023) berdasarkan Keputusan Dirjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Kementerian Kesehatan Nomor HK.02.02/C/505/2023. Pedoman ini mengadaptasi rekomendasi dari WHO, CDC, serta masukan dari para ahli. Vaksin untuk mpox saat

ini belum terdaftar di Indonesia. Oleh karena itu, BPOM memanfaatkan mekanisme SAS untuk mendatangkan vaksin JYNNEOS® (*Smallpox and Monkeypox Vaccines*), yang diproduksi oleh Bavarian Nordic A/S, Denmark. Vaksin ini telah mendapat persetujuan SAS melalui proses percepatan pada 20 Agustus 2024, dengan alokasi awal sebanyak 1.600 vial. Langkah ini dilakukan sebagai antisipasi kemungkinan *outbreak* di Indonesia, menyusul darurat kesehatan global yang telah diumumkan WHO.

Selain menyediakan vaksin melalui SAS, BPOM mendukung Kementerian Kesehatan dalam memastikan ketersediaan vaksin mpox. *Buffer stock* vaksin disiapkan berdasarkan pengajuan berkala setiap tahun, yang kemudian didistribusikan melalui Dinas Kesehatan Provinsi sesuai kebutuhan di lapangan. Hal ini memberikan jaminan bahwa

Indonesia memiliki pasokan vaksin yang memadai untuk menghadapi kasus mpox yang mungkin muncul di masa mendatang.

Di sini, Kepala BPOM menunjukkan kepemimpinan yang tegas dan responsif dalam menghadapi ancaman penyakit baru. Melalui mekanisme SAS, BPOM tidak hanya mendukung penyediaan vaksin yang mendesak, tetapi juga menjadi bagian

penting dari upaya nasional dalam menjaga kesehatan masyarakat.

Langkah ini mencerminkan visi strategis dalam mendukung pengendalian penyakit *emerging* di Indonesia. Dengan SAS sebagai alat respons cepat, BPOM terus berkomitmen untuk memastikan ketersediaan sediaan farmasi yang aman, efektif, dan tepat waktu bagi masyarakat.

### C. Pengembangan Uji Klinik dan Hilirisasi Vaksin TB: Kolaborasi Strategis dengan Kementerian Kesehatan

Pada 100 hari kerja sebagai Kepala BPOM, Taruna Ikrar mengambil langkah strategis untuk mendukung program kesehatan nasional. Salah satu dukungannya adalah pengembangan uji klinik dan hilirisasi vaksin Tuberkulosis (TB), yang menjadi prioritas untuk mengatasi angka TB yang masih tinggi di Indonesia.

Sebagai bagian dari upaya peningkatan efektivitas uji klinik, BPOM bekerja sama dengan Kementerian Kesehatan untuk menentukan lokasi pelaksanaan uji klinik vaksin TB di daerah-daerah dengan angka TB yang tinggi. Langkah ini tidak hanya relevan secara epidemiologi tetapi juga bertujuan meningkatkan kapasitas rumah sakit dan kapabilitas peneliti di Indonesia dalam

melaksanakan uji klinik. Dengan mendekatkan pelaksanaan uji klinik ke daerah prioritas, data yang dihasilkan diharapkan lebih representatif terhadap kondisi nyata di lapangan.

Sebagai usaha mencapai kemandirian sediaan farmasi, BPOM mengawal secara intensif pengembangan vaksin yang direncanakan untuk diproduksi di Indonesia melalui mekanisme transfer teknologi. Salah satu contoh konkret adalah vaksin TB inhalasi yang sedang dikembangkan oleh PT Etana. Proses transfer teknologi ini membuka peluang besar bagi Indonesia untuk mengurangi ketergantungan terhadap produk impor sekaligus meningkatkan kemampuan industri farmasi nasional.



Ilustrasi

Sumber: freepik.com

### Percepatan Produksi dan Distribusi

Pada saat proses berjalan, tantangan berbeda muncul bagi vaksin TB yang saat ini sedang dalam tahap uji klinik di Indonesia tetapi belum menggandeng industri farmasi lokal untuk hilirisasinya. Contoh kasusnya adalah vaksin M72/AS01E-4 yang didukung oleh Bill & Melinda Gates Foundation. Dalam hal ini, BPOM terus mengarahkan sponsor untuk melakukan transfer teknologi dengan melibatkan industri farmasi dalam negeri. Pendekatan ini memastikan bahwa vaksin yang dikembangkan dapat diproduksi secara lokal dan tersedia untuk masyarakat Indonesia.

Badan POM juga menuntut komitmen sponsor untuk menjamin akses vaksin bagi masyarakat Indonesia setelah uji klinik selesai. Langkah ini

penting untuk memastikan bahwa hasil penelitian tidak hanya berakhir sebagai produk ekspor, tetapi bermanfaat langsung bagi kebutuhan kesehatan nasional.

Untuk mendukung percepatan produksi dan distribusi vaksin TB, BPOM telah menetapkan dua jalur proses registrasi yang disesuaikan dengan jenis dan prioritas vaksin yaitu:

- a. Jalur 100 Hari Kerja. Diberikan untuk vaksin TB yang ditujukan bagi program kesehatan nasional, dengan tujuan mempercepat akses terhadap vaksin yang menjadi bagian dari program pemerintah;
- b. Jalur 50 Hari Kerja. Diberikan kepada vaksin TB inovatif pertama yang pengembangannya telah dikawal secara intensif oleh BPOM dan melibatkan

investasi di Indonesia. Kebijakan ini menjadi insentif penting bagi industri yang berkomitmen untuk berinvestasi dalam pengembangan dan produksi vaksin lokal.

Kolaborasi erat antara BPOM dan Kementerian Kesehatan mencerminkan semangat gotong royong untuk menghadapi tantangan kesehatan yang kompleks seperti TB. Dengan mendukung pengembangan uji klinik, transfer teknologi, dan percepatan registrasi, BPOM telah mendorong

kemandirian farmasi sekaligus memastikan bahwa masyarakat Indonesia mendapatkan akses yang lebih cepat dan merata terhadap vaksin yang berkualitas.

Melalui langkah-langkah strategis ini, BPOM membuktikan komitmen dalam mengawal transformasi kesehatan nasional. Usaha ini sejalan dengan arahan Presiden untuk menjamin sediaan farmasi yang aman dan mendukung program kesehatan masyarakat.

### D. Publikasi Penarikan Obat, Dampak Penyalahgunaan Ketamin dan Resistensi Antibiotika: Penguatan Regulasi, Pengawasan Obat dan Transparansi Publik



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan penjelasan kepada media massa pada kegiatan Media Briefing Peningkatan Kewaspadaan Terhadap Bahaya Penyalahgunaan Ketamin, Jakarta, 6 Desember 2024.

Dalam upaya meningkatkan pengawasan postmarket dan menjamin perlindungan kesehatan masyarakat, BPOM memperkuat transparansi dan akuntabilitas. Publikasi dan

transparansi dilakukan Taruna Ikrar untuk memberikan edukasi dan memperkuat literasi masyarakat terkait pengawasan obat dan makanan. Untuk meningkatkan kehati-hatian

dilakukan juga publikasi obat yang ditarik dari peredaran. Langkah ini bertujuan melindungi masyarakat dari risiko penggunaan obat yang tidak memenuhi standar serta mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi.

Sebagai bagian dari penguatan kebijakan, BPOM menerbitkan Keputusan Kepala BPOM No. 336 Tahun 2024 tentang Kriteria Informasi Penarikan Obat yang ditetapkan pada 11 September 2024 atau 23 hari sejak dilantiknya Taruna Ikrar sebagai Kepala BPOM. Regulasi ini menetapkan pedoman tentang informasi yang harus disampaikan kepada publik ketika obat ditarik dari peredaran. Ini bertujuan agar masyarakat mendapatkan informasi yang akurat dan terpercaya terkait produk yang berpotensi membahayakan kesehatan.

Informasi penarikan obat dapat diakses dengan mudah melalui laman CekBPOM (<https://cekbpom.pom.go.id/>), sebuah *platform* digital yang dirancang untuk memberikan akses langsung kepada masyarakat mengenai status produk obat dan makanan. Dengan pendekatan ini, BPOM memastikan bahwa informasi penting dapat diakses secara cepat dan luas, memperkuat peran masyarakat sebagai konsumen yang cerdas dan terinformasi.

Dalam periode 2022–2024, Ketamin Injeksi telah mengalami peningkatan peredaran di berbagai wilayah Indonesia dan telah ditemukan adanya penyimpangan peredaran Ketamin injeksi di 7 (tujuh) Provinsi mencakup Lampung, Bali, Jawa Timur, Jawa Barat, DI Yogyakarta, Nusa Tenggara Barat dan Kalimantan Barat.

Penyalahgunaan Ketamin dapat menyebabkan dampak buruk bagi Psikologis, Fisik, Sistem Saraf dan Gangguan Kesehatan mental dalam jangka panjang. Berdasarkan hal tersebut, Badan POM mengambil langkah nyata dengan melakukan pengetatan pengawasan terhadap Ketamin melalui penegakan hukum dengan memberikan sanksi administratif secara tegas kepada pelaku usaha yang melakukan penyimpangan peredaran Ketamin kepada pihak yang tidak berwenang. Badan POM tidak segan-segan akan memberikan sanksi tegas termasuk tuntutan sanksi pidana bagi pelaku usaha yang tidak memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.

Langkah nyata tersebut telah disampaikan juga pada media briefing Peningkatan Kewaspadaan dan Bahaya Penyalahgunaan Ketamin pada tanggal 6 Desember 2024 dengan melibatkan seluruh UPT di lingkungan Badan POM, lintas sektor terkait, perwakilan pelaku usaha serta perwakilan media.

Langkah nyata selanjutnya akan dilakukan penguatan regulasi dalam menindaklanjuti hal tersebut, Badan POM akan melakukan revisi terhadap Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan dengan memasukkan Ketamin ke dalam daftar Obat – Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (OOT). Melalui penegakan hukum dan penguatan regulasi ini diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan masyarakat, pelaku usaha, asosiasi profesi kesehatan dan lintas sektor terkait terhadap penyalahgunaan ketamin sehingga pada akhirnya Badan POM memberikan kontribusi terhadap peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

### **Instruksi Presiden tentang Standar Keamanan, Mutu dan Khasiat Produk Farmasi**

Langkah publikasi penarikan obat ini sejalan dengan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016, yang mengamanatkan BPOM untuk mendorong pelaku usaha meningkatkan standar keamanan, mutu, dan khasiat produk farmasi, serta daya saing industri farmasi nasional. Publikasi penarikan obat menjadi bagian dari pendekatan preventif dan korektif dalam sistem pengawasan.

Melalui publikasi ini diharapkan pelaku usaha lebih termotivasi untuk menjaga mutu produk dan mematuhi regulasi yang berlaku. Di sini,

keterbukaan informasi ini menjadi wujud nyata perlindungan kepada masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi standar keamanan, mutu, khasiat, atau label.

Publikasi penarikan obat juga mencerminkan komitmen BPOM dalam membangun kepercayaan masyarakat terhadap sistem pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Dengan informasi yang jelas dan transparan, masyarakat terlindungi dari risiko kesehatan sekaligus diberdayakan untuk mengambil keputusan yang lebih baik terkait penggunaan obat.

Langkah ini merupakan sinyal tegas bagi industri farmasi untuk terus meningkatkan standar produksinya. Dengan adanya publikasi penarikan, reputasi produk menjadi pertarungan sehingga pelaku usaha lebih terdorong untuk memenuhi persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu yang ditetapkan oleh BPOM.

Melalui kebijakan publikasi penarikan obat, BPOM menunjukkan arah pengawasan yang semakin adaptif, modern, dan berbasis digital. Laman CekBPOM menjadi langkah awal dari ekosistem informasi publik yang lebih luas, memungkinkan masyarakat dan pelaku usaha berkolaborasi dalam mewujudkan pasar farmasi yang lebih aman dan terpercaya.

Kebijakan ini menjadi bagian penting dari transformasi BPOM dalam mewujudkan visi Presiden untuk menyediakan sediaan farmasi yang aman, bermutu, dan inovatif bagi seluruh rakyat Indonesia. Usaha ini menjadi langkah nyata menuju perlindungan kesehatan yang lebih baik dan peningkatan daya saing industri farmasi nasional.

### Upaya Pengendalian Resistensi Antimikroba

Partisipasi aktif Badan POM dalam pelaksanaan program pengendalian antimikroba pada level internasional, salah satunya melalui kegiatan *19th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* di New Delhi, India pada tanggal 14 - 18 Oktober 2024. Badan POM menjadi perwakilan dari negara Indonesia yang memberi paparan mengenai wawasan, peran dan strategi negara dalam mengendalikan resistensi antimikroba pada sesi rangkaian workshop *"Regulators' Role in Containing AMR"*, bersama dengan FDA/MoH negara Swedia, Italia, Ghana, dan Jerman. Selain itu dalam lingkup regional, Badan POM juga berperan sebagai anggota *Steering Group* dari *World Health Organization South-East Asia Regulatory Network (WHO-SEARN)*. Badan POM secara aktif berkolaborasi dengan anggota WHO-SEARN lainnya dalam memperkuat fungsi regulasi dan meningkatkan kapasitas regulator obat. Kemitraan ini merupakan

langkah untuk memperkuat kolaborasi dalam menghadapi resistensi antimikroba di tingkat regional dan global.

Komitmen pemerintah Indonesia dalam upaya pengendalian resistensi antimikroba telah tertuang dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba sesuai **Permenko PMK Nomor 7 Tahun 2021**, yang melibatkan lintas Kementerian/ Lembaga, di antaranya adalah Badan POM. Badan POM juga aktif melakukan kolaborasi dan advokasi dengan K/L pusat maupun Pemerintah Daerah sebagai upaya perkuatan pengendalian AMR.

Badan POM dalam mengawal program upaya pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia telah menyusun **Tim Khusus Pengendalian AMR** sebagaimana tercantum dalam **Keputusan Kepala Badan POM No. HK. 02.02.1.2.03.20.98 tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Resistensi Antimikroba di Lingkungan Badan POM tahun 2020 – 2024**. Unit kerja pusat Badan POM bersama seluruh Unit Pelaksana Teknis melaksanakan secara rutin rencana aksi pada peta jalan AMR tersebut untuk mencapai target sasaran strategis melalui kegiatan, yaitu: Pengawasan Sarana Pelayanan Kefarmasian, Pemeriksaan Bersama (*Joint Inspection*), Bimbingan Teknis dan Advokasi Lintas Sektor dan Edukasi Masyarakat.



Penyerahan Rekor MURI "Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak"

Aksi nyata Badan POM dalam menggerakkan komitmen lintas sektor kementerian/lembaga, organisasi profesi terkait, tenaga kesehatan dan pelaku usaha bersama seluruh UPT di Indonesia dalam memerangi resistensi antimikroba, yaitu diselenggarakannya acara **"Semarak Aksi Nyata Pengendalian Resistensi Antimikroba"** dalam rangka *World AMR Awareness Week (WAAW) 2024* yang mengusung tema *"Educate. Advocate. Act now"*, dengan puncak acara diselenggarakan pada tanggal 29 November 2024. Rangkaian kegiatan yang diselenggarakan BPOM kali ini bertujuan meningkatkan kesadaran serta membentuk perubahan pola pikir dan perilaku tenaga kesehatan, pelaku usaha, serta organisasi profesi dalam mendorong upaya nyata memerangi resistensi antimikroba. Rangkaian kegiatan ini diawali dengan diskusi bersama narasumber internal Badan POM dan praktisi/*influencer*

kesehatan mengenai *awareness* terkait bahaya resistensi antimikroba.

Pada kesempatan ini, Kepala Badan POM melakukan *launching* Buku Kolaborasi Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar (ABSO) dengan yang diserahkan kepada pelaku usaha terkait materi edukasi sisa antibiotik dan obat kedaluwarsa untuk

dilakukan pemusnahan sesuai ketentuan. Ayo buang sampah obat dengan benar sebagai aksi nyata dan bentuk kepedulian pelaku usaha untuk mencegah risiko kesehatan dari penyalahgunaan obat kedaluwarsa dan mencegah pencemaran lingkungan serta resistensi antimikroba dari sumber lingkungan. Selain itu, pada rangkaian kegiatan ini juga Kepala Badan POM bersama *stakeholder* terkait di seluruh Indonesia sejumlah 5903 orang secara *hybrid* menggalang komitmen pengendalian resistensi antimikroba dan aksi ikrar ini dicatat dalam Rekor MURI sebagai "Ikrar Pengendalian Resistensi Antimikroba Terbanyak". Ikrar yang diucapkan diharapkan dapat kembali memupuk komitmen seluruh *stakeholder* terkait untuk bertanggung jawab dan bekerja sama secara sinergis guna melindungi kesehatan masyarakat dan generasi mendatang dari ancaman resistensi antimikroba.

## E. SEMARAK Kosmetik: Selebrasi Inovasi untuk Produk Aman dan Berkualitas



Kepala B POM Taruna Ikrar memberi arahan pada kegiatan SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas) yang digelar di Surabaya, 7-8 November 2024.

Pada 7-8 November 2024, BPOM menyelenggarakan SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas) di Surabaya. Dengan tema “*Moving Forward Together*,” kegiatan ini menghadirkan sekitar 400 peserta dari berbagai kalangan, termasuk pelaku industri, komunitas beauty enthusiast, dan lembaga pemerintah terkait.

SEMARAK Kosmetik menjadi wadah strategis untuk menampilkan inovasi, memperkuat sinergi, dan meningkatkan kepedulian terhadap keamanan serta mutu produk kosmetik. Kepala BPOM, Taruna Ikrar, dalam sambutan pembukaan acara

mengingatnkan pentingnya kolaborasi lintas sektor untuk mengatasi tantangan peredaran kosmetik, terutama produk ilegal yang membahayakan kesehatan masyarakat.

Pangsa pasar kosmetik di Indonesia sangat besar, namun tantangan yang dihadapi terkait meningkatnya pelanggaran regulasi. Dengan kolaborasi yang solid, Kepala BPOM yakin Indonesia dapat menciptakan ekosistem industri kosmetik yang aman, berkualitas, dan mendukung pertumbuhan ekonomi nasional.



Foto bersama peserta SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas) yang digelar di Surabaya, 7-8 November 2024.

### Program Inovatif BPOM

Kepala BPOM melakukan berbagai kegiatan yang dirancang untuk menjawab berbagai kebutuhan dan tantangan di sektor kosmetik, melalui program inovatif yaitu:

- a. Kampanye dan Dialog Interaktif BERSERU (Bersama Tertibkan Skincare Beretiket Biru). Melibatkan lintas sektor untuk membahas dan mencegah peredaran kosmetik ilegal yang tidak memenuhi standar keamanan. BPOM's *Bestie Academy*. Program edukasi untuk *beauty enthusiast* yang tergabung dalam komunitas, memperkuat pemahaman mereka tentang pentingnya produk kosmetik yang aman dan legal.
- b. *Talkshow* dan *Expo Cosmetic Toll Manufacturer*. Menampilkan 14 industri kosmetik penerima kontrak produksi sebagai ajang untuk mempromosikan praktik *toll manufacturing* yang sesuai regulasi.
- c. Bimbingan Teknis Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Ditujukan bagi pelaku usaha untuk meningkatkan pemahaman tentang standar produksi kosmetik yang baik, khususnya di wilayah Surabaya.



Seminar pada kegiatan SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas) yang digelar di Surabaya, 7-8 November 2024.



Peserta pada kegiatan SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas) yang digelar di Surabaya, 7-8 November 2024.

- d. *One-Stop Public Service*. Layanan konsultasi terkait notifikasi kosmetik dan sertifikasi CPKB, mempermudah pelaku usaha memenuhi persyaratan regulasi.

Melalui SEMARAK Kosmetik, BPOM telah memperkuat kolaborasi dengan asosiasi, komunitas, dan pelaku usaha sebagai mitra strategis. Program ini menjadi bukti nyata bahwa upaya bersama dapat menciptakan produk kosmetik yang tidak hanya aman dan berkualitas tetapi juga kompetitif di pasar global.

Kepala BPOM Taruna Ikrar berharap kegiatan

seperti ini dapat diperluas dengan cakupan wilayah dan materi yang lebih mendalam di masa depan. Ia ingin memastikan bahwa manfaat dari program-program BPOM dapat dirasakan oleh masyarakat luas dan memberikan kontribusi nyata pada pertumbuhan ekonomi nasional.

Dengan SEMARAK Kosmetik, BPOM menunjukkan komitmennya dalam mengawal keamanan dan mutu produk kosmetik, sembari mendorong daya saing industri dalam negeri untuk bersaing di tingkat internasional.

F. **Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024:  
Mengawal Kemajuan Industri Kosmetik Nasional**



Kepala BPOM Taruna Ikrar membuka Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024 di Taman Ismail Marzuki, Jakarta, 13-15 September 2024

Pada 13-15 September 2024, BPOM menyelenggarakan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* di Taman Ismail Marzuki, Jakarta. Dengan mengusung tema *"The Art of Creating Beauty and Health,"* acara ini menjadi bagian penting dari Program Iklim Positif Kontrak Produksi Kosmetik yang dirancang untuk mendorong pengembangan industri kosmetik nasional melalui edukasi, supervisi, dan fasilitas.

Gelaran expo yang dihadiri sekitar 2.500 pengunjung, dengan lebih dari 200 media yang meliput kegiatan ini, mencerminkan besarnya perhatian masyarakat terhadap industri kosmetik. Acara ini bertujuan untuk meningkatkan daya saing produk lokal, mendukung pertumbuhan bisnis nasional, dan memberikan pemahaman mendalam tentang kontrak produksi kosmetik sesuai regulasi.



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan sambutan pada pembukaan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* di Taman Ismail Marzuki, Jakarta, 13-15 September 2024

### Kegiatan Strategis: One Stop Information

*Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* memiliki misi strategis untuk memperkuat kolaborasi antara Badan Usaha Pemilik Notifikasi (BUPN) Kosmetik, pelaku usaha penerima kontrak produksi, dan masyarakat umum. Beberapa tujuan spesifik acara ini meliputi:

- a. Edukasi untuk calon pengusaha. Memberikan wawasan komprehensif kepada masyarakat yang ingin memulai usaha kontrak produksi kosmetik, termasuk pemahaman tentang regulasi dan daftar industri kosmetik yang telah memenuhi ketentuan.
- b. Dukungan untuk pelaku usaha. Membantu pelaku usaha penerima kontrak produksi

melalui informasi terkini, supervisi teknis, dan peluang pengembangan bisnis.

- c. Apresiasi kepada pelaku industri. Memberikan penghargaan kepada pelaku usaha yang konsisten mematuhi regulasi, sebagai inspirasi bagi industri lainnya.

Selain itu, acara ini juga dirancang menjadi *one-stop information hub* dengan berbagai kegiatan menarik antara lain pembukaan resmi oleh Kepala BPOM; *talkshow*, *insight forum*, dan *meet the expert*; expo industri kosmetik; *top sale brand* kosmetik lokal; *business matching*; dan Layanan Konsultasi Terpadu (*One-Stop Public Service*).

Dalam sambutan pembukaan *Cosmetic*

*Toll Manufacturer Expo 2024*, Kepala BPOM menekankan pentingnya kolaborasi lintas sektor untuk mendorong kosmetik lokal menjadi tuan rumah di negeri sendiri sekaligus kompetitif di pasar global.

Dalam gelaran talkshow, *insightforum*, dan *meet the expert*, selama tiga hari, peserta mengikuti 13 sesi diskusi informatif bersama pakar industri kosmetik dan regulator. Di dalamnya membahas berbagai aspek regulasi, inovasi, dan peluang bisnis. Untuk expo industri kosmetik, kegiatan ini menampilkan 39 industri kosmetik penerima kontrak produksi yang memenuhi standar regulasi, memberikan kesempatan bagi pengunjung untuk memahami proses dan kualitas produksi yang terpercaya.

Untuk kegiatan *top sale brand* kosmetik lokal, menampilkan produk kosmetik unggulan milik BPOM yang telah populer di pasar, sebagai upaya promosi dan penguatan citra produk lokal. Sedangkan pada *business matching* yang difasilitasi BPOM, terdapat 10 pembeli potensial dari berbagai daerah di Indonesia yang dipertemukan dengan produsen kosmetik dalam sesi interaktif untuk menciptakan peluang kerja sama bisnis.

Untuk Layanan Konsultasi Terpadu (*One-Stop Public Service*), BPOM menyediakan layanan konsultasi langsung terkait notifikasi kosmetik,

sertifikasi Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), dan rekomendasi untuk memulai proses perizinan, yang diikuti oleh 109 perusahaan.

*Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* merupakan bagian dari komitmen BPOM untuk menciptakan ekosistem industri kosmetik yang inovatif, kompetitif, dan patuh regulasi. Dalam sambutannya, Kepala BPOM menjelaskan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* ini bertujuan memberikan edukasi sekaligus memperkuat kolaborasi dengan seluruh pemangku kepentingan.

Keberhasilan *Cosmetic Toll Manufacturer Expo 2024* ini diukur dari jumlah peserta dan pengunjung serta dampaknya terhadap ekosistem industri kosmetik Indonesia. Melalui acara ini, BPOM terus membuktikan perannya sebagai mitra strategis bagi pelaku usaha dalam menciptakan produk kosmetik yang aman, berkualitas, dan berdaya saing tinggi.

Melalui sinergi antara BPOM dan pelaku usaha, Kepala BPOM menegaskan bahwa kosmetik lokal tidak hanya akan menjadi tuan rumah di negeri sendiri tetapi juga mampu bersaing di pasar internasional. Ini adalah wujud nyata komitmen BPOM untuk mendukung pertumbuhan ekonomi nasional melalui sektor kosmetik.

### G. *Public Warning* Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang/ Berbahaya dan Dampaknya



Kepala BPOM Taruna Ikrar saat konferensi pers di kantor BBPOM Jakarta terkait penindakan sebagai tindak lanjut atas informasi masyarakat terhadap adanya penjualan kosmetik ilegal, Jakarta, 28 Oktober 2024.

Dalam periode November 2023 hingga Oktober 2024, BPOM telah melakukan pengawasan intensif terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran, termasuk pada *platform online*. Dari hasil *sampling* dan uji laboratorium, ditemukan 55 item kosmetik yang mengandung bahan dilarang dan/atau bahan berbahaya. Temuan ini terdiri dari 35 item kosmetik yang diproduksi melalui kontrak produksi, 14 item kosmetik impor, dan 6 item kosmetik yang diproduksi serta diedarkan oleh industri lokal. Produk kosmetik tersebut positif mengandung sejumlah bahan berbahaya seperti merkuri, asam retinoat, hidrokinon, pewarna merah K3, pewarna merah K10, pewarna acid orange 7, serta timbal. Bahan-bahan ini memiliki

risiko kesehatan yang serius bagi konsumen. Misalnya, merkuri dapat menyebabkan kerusakan ginjal dan gangguan sistem saraf, lalu hidrokinon dan asam retinoat dapat memicu iritasi kulit dan reaksi alergi. Dampak dari penggunaan kosmetik yang mengandung bahan-bahan ini bisa bervariasi, mulai dari iritasi ringan hingga risiko penyakit kronis yang lebih serius.

Menanggapi temuan ini, BPOM menerapkan sejumlah sanksi administratif yang tegas. Sanksi meliputi peringatan tertulis, penarikan produk dari pasar, pemusnahan produk, penghentian sementara kegiatan produksi dan distribusi, pencabutan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik

yang Baik (CPKB), serta pencabutan nomor izin edar produk yang bersangkutan.

Selain itu, BPOM juga menyampaikan *public warning* melalui berbagai media untuk meningkatkan kewaspadaan masyarakat. Semua langkah ini dilakukan sesuai dengan ketentuan yang diatur dalam Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2021 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat Tradisional, Obat Kuasi, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetika.

BPOM memiliki kewenangan memberikan sanksi administratif serta menindak pelaku usaha yang memproduksi atau mengedarkan kosmetik yang tidak memenuhi standar keamanan secara hukum. Berdasarkan Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, pelanggar dapat diancam hukuman penjara hingga 12 tahun atau denda maksimal sebesar Rp5 miliar.

Sejauh ini, Kepala BPOM RI, Taruna Ikrar, mengungkapkan pihaknya telah mencabut izin edar produk-produk berbahaya tersebut dan menghentikan sementara seluruh kegiatan terkait, mulai dari produksi, distribusi, hingga importasi. Langkah ini dilakukan untuk melindungi kesehatan masyarakat dan memastikan produk yang beredar di pasar memenuhi standar yang berlaku. Melalui 76 Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang tersebar di seluruh Indonesia, BPOM gencar

melakukan pengawasan langsung ke fasilitas produksi, distribusi, hingga *platform online*.

Tidak berhenti di situ, BPOM melakukan juga penelusuran mendalam terhadap jalur produksi dan distribusi kosmetik ilegal, termasuk kosmetik yang diproduksi oleh pihak tanpa izin resmi. Jika ditemukan indikasi pelanggaran hukum, BPOM akan melanjutkan proses penegakan hukum secara *pro-justitia* melalui Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) yang dimiliki BPOM.

Sebagai langkah pencegahan, BPOM akan mengeluarkan *public warning* resmi pada akhir November hingga Desember 2024. Peringatan ini disampaikan dalam bentuk siaran pers yang menginformasikan temuan kosmetik berbahaya, baik yang beredar secara *offline* maupun *online*. Daftar lengkap 55 item kosmetik yang mengandung bahan dilarang juga akan dipublikasikan.

Melalui siaran pers, BPOM mengimbau masyarakat untuk lebih cermat dalam memilih produk kosmetik, tidak mudah tergiur dengan iklan yang menyesatkan, dan selalu memperhatikan izin edar resmi dari BPOM. Konsumen diharapkan dapat menjadi lebih kritis dalam memilih produk kecantikan, sementara para pelaku usaha diingatkan untuk selalu mematuhi regulasi yang berlaku guna menjaga kepercayaan konsumen

dan mendukung keselamatan publik.

Keberhasilan BPOM dalam menjaga keamanan sediaan farmasi dan pangan memerlukan dukungan berbagai pihak. Komitmen dari pelaku industri kosmetik, distributor, hingga konsumen sangat penting untuk memastikan hanya produk yang aman dan sesuai standar yang berada di pasaran. Untuk itu BPOM terus mengajak seluruh

pemangku kepentingan untuk bersama-sama mendukung regulasi yang ada demi kesehatan masyarakat luas.

Dengan upaya ini, BPOM berharap dapat meningkatkan kesadaran publik terhadap risiko produk kosmetik yang mengandung bahan dilarang, sekaligus memastikan standar kesehatan yang lebih baik bagi seluruh konsumen di Indonesia.

## H. *Public Warning* terhadap Obat Bahan Alam Mengandung BKO dan Implikasinya



Kepala BPOM Taruna Ikrar memaparkan temuan obat bahan alam ilegal di Bandung dan Cimahi pada Konferensi Pers di Bandung, Jawa Barat, 7 Oktober 2024.

Untuk memastikan keamanan dan mutu produk obat bahan alam serta suplemen kesehatan yang beredar, BPOM, melalui 76 UPT di seluruh Indonesia, aktif melakukan kegiatan *sampling* dan pengujian. Proses ini dilakukan secara rutin sepanjang tahun, baik di saluran konvensional maupun *online*. Pengambilan sampel menggunakan metode statistik *multistage random sampling* serta *purposive sampling*, sementara pengujian dilakukan oleh laboratorium BPOM yang telah terakreditasi ISO 17025.

Hingga November 2024, kegiatan pengawasan ini mengungkap adanya 18 item obat bahan alam yang mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), yang dianggap berisiko membahayakan kesehatan



**Kepala BPOM Taruna Ikrar** melakukan ekspo temuan obat bahan alam ilegal di Bandung dan Cimahi di hadapan jurnalis pada Konferensi Pers di Bandung, Jawa Barat, 7 Oktober 2024.

masyarakat. Mayoritas produk ini mengandung sildenafil sitrat, yang sering ditemukan dalam produk yang mengklaim meningkatkan stamina pria. Produk-produk semacam ini termasuk dalam kategori substandar karena tidak memenuhi syarat keamanan dan kualitas.

BPOM tidak hanya bekerja di ranah domestik, tetapi juga aktif berkolaborasi dengan otoritas pengawas obat dan makanan di negara lain. Melalui kerja sama ini, BPOM mendapatkan laporan mengenai produk obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetika yang mengandung bahan kimia obat atau bahan berbahaya. Berdasarkan informasi tersebut, ditemukan bahwa 32 produk obat bahan

alam dan suplemen kesehatan dari luar negeri juga mengandung BKO.

### Memberikan Efek Jera

Dalam upaya menegakkan aturan dan melindungi konsumen, BPOM telah mengeluarkan *public warning* untuk memberikan efek jera bagi pelaku usaha yang tidak patuh terhadap standar keamanan dan mutu. Edukasi kepada masyarakat menjadi fokus utama dari BPOM. Masyarakat diharapkan menjadi garda terdepan dalam pengawasan

produk obat dan makanan, dengan menghindari penggunaan produk yang berbahaya bagi kesehatan.

Kegiatan intensifikasi pengawasan ini memiliki beberapa latar belakang penting, antara lain:

- a. Pengawasan Obat Bahan Alam Nasional. Pada September 2024, pengawasan serentak terhadap obat bahan alam yang mengandung BKO dilakukan di seluruh Indonesia. Sebanyak 131.276 item produk ditemukan mengandung bahan berbahaya, dengan total nilai ekonomi mencapai Rp 1.748.869.962. *Sampling* dan Pengujian. Pengawasan yang dilakukan dari September hingga Desember terhadap

produk berizin edar mengungkapkan 18 produk yang mengandung BKO. Izin edar produk-produk ini telah dibatalkan sebagai langkah perlindungan terhadap masyarakat.

- b. Kerja Sama Internasional. Otoritas pengawas dari negara lain juga menemukan 32 produk obat bahan alam yang mengandung BKO. Informasi ini menjadi dasar bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan terhadap produk impor.
- c. Pentingnya Informasi Publik. Dalam upaya menjaga citra baik jamu Indonesia, BPOM menilai perlu adanya informasi yang jelas kepada masyarakat mengenai produk yang terdeteksi mengandung BKO, serta pentingnya kolaborasi dengan berbagai pihak untuk melindungi reputasi produk tradisional Indonesia.

Rencananya pada akhir tahun 2024, BPOM akan menyelenggarakan serangkaian kegiatan untuk menindaklanjuti semua temuan ini. Beberapa kegiatan yang akan dilakukan adalah:

- a. Penegasan Kepala BPOM. Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan komitmennya untuk memberantas segala bentuk

penyalahgunaan yang dapat merusak citra baik jamu Indonesia.

- b. Siaran Pers. BPOM akan mengeluarkan siaran pers untuk menginformasikan temuan pengawasan kepada masyarakat, media massa, dan pemangku kepentingan lainnya. Tujuannya adalah mempertegas komitmen dalam memberantas produk obat bahan alam yang mengandung BKO.
- c. Peluncuran Program Ksatria Nusantara. Sebagai upaya menjaga reputasi jamu Indonesia, BPOM meluncurkan program Ksatria Nusantara, sebuah inisiatif kolaboratif yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan untuk menjaga citra baik jamu nusantara.

Semua rangkaian kegiatan *public warning* ini berfokus pada penegakan hukum serta menekankan pentingnya edukasi dan kesadaran masyarakat. BPOM berharap publik akan lebih berhati-hati dalam memilih produk kesehatan, dan para pelaku usaha dapat menjalankan bisnis yang patuh terhadap regulasi. Hanya dengan sinergi dan komitmen bersama, keamanan dan kualitas obat bahan alam serta suplemen kesehatan dapat terjamin, sekaligus menjaga citra positif produk tradisional Indonesia di mata dunia.

## I. "Tebar" PESONA untuk Produk Aman dan Berkualitas



Desk Pesona melakukan verifikasi terhadap 11 industri terpilih, Semarang, 10 Oktober 2024

Program Manajemen Risiko Obat Bahan Alam atau dikenal sebagai Program PESONA adalah sebuah inisiatif strategis yang diluncurkan untuk memperkuat pengawasan terhadap obat bahan alam. Fokus utama program ini meningkatkan peran serta pelaku usaha dalam memastikan produk-produk yang aman dan berkualitas. Melalui PESONA, BPOM memberikan kepercayaan kepada industri obat bahan alam yang telah mencapai standar regulasi tinggi untuk bertanggung jawab secara penuh terhadap keamanan dan mutu produk yang mereka hasilkan.

Kepercayaan ini tidak diberikan begitu saja. Pelaku usaha yang mendapatkan tanggung jawab lebih besar harus memiliki rekam jejak kepatuhan yang solid dan memenuhi persyaratan regulasi dengan ketat. Sebagai langkah awal, BPOM telah memilih 11 industri untuk mengikuti proyek percontohan PESONA. Industri-industri ini telah lolos penilaian berdasarkan tingkat maturitas mereka, dengan skor antara 4 hingga 5 pada skala 5. Skor tersebut mencerminkan tingkat kesiapan dan kepatuhan industri terhadap regulasi yang ada.

Penilaian tingkat maturitas ini dilakukan secara

ketat. Ada dua aspek utama yang menjadi dasar evaluasi, yaitu:

- a. Aspek Pemenuhan CPOTB (Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik):
  - Kluster Industri: Berdasarkan hasil pemetaan kepatuhan terhadap CPOTB.
  - Rekam Jejak Pemeriksaan CPOTB: Menilai kepatuhan masa lalu berdasarkan inspeksi yang telah dilakukan.
  - Analisis Kesenjangan (*Gap Analysis*) CPOTB 2021: Mengidentifikasi kelemahan dan area yang perlu diperbaiki dalam industri
- b. Aspek Kepatuhan terhadap Regulasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik (OTSK):
  - Rekam Jejak Pelanggaran Keamanan: Mengevaluasi sejauh mana industri telah mengikuti aturan keamanan yang ditetapkan.
  - Rekam Jejak Pelanggaran Mutu: Menilai konsistensi mutu produk yang dihasilkan.
  - Rekam Jejak Pelanggaran Penandaan: Memastikan bahwa produk dipasarkan dengan informasi yang jelas dan akurat.

Berdasarkan hasil penilaian ini, BPOM mengembangkan dokumen mutu yang menjadi acuan bagi industri untuk terus meningkatkan kualitas. Dokumen tersebut mengacu pada *quality metrics* dan *quality culture* yang menjadi bagian dari tools utama program PESONA.

### Verifikasi dan Apresiasi Industri

Pada 10 Oktober 2024, desk verifikasi terhadap 11 industri terpilih dilaksanakan di Semarang. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan bahwa dokumen mutu yang diserahkan sesuai dengan standar yang telah ditetapkan. Industri-industri yang memenuhi persyaratan akan mendapatkan penghargaan sebagai bentuk apresiasi atas komitmen mereka dalam mempertahankan kualitas tinggi. Saat ini, proses penilaian masih berlangsung, diharapkan pada Desember 2024, industri-industri yang berhasil lolos verifikasi segera diumumkan sebagai penerima penghargaan dalam program PESONA.

Sebagai puncak program ini, Kepala BPOM Taruna Ikrar, memberikan sertifikat apresiasi kepada industri-industri yang berperan aktif dalam program PESONA. Upacara penghargaan ini dilakukan pada 10 Desember 2024 sebagai wujud pengakuan atas kontribusi positif pelaku usaha yang telah menunjukkan komitmen terhadap keamanan dan mutu obat bahan alam.

## Menjaga Standar dan Meningkatkan Kepercayaan Publik

Program PESONA merupakan bagian dari upaya jangka panjang BPOM untuk mendorong industri obat bahan alam agar lebih bertanggung jawab dalam memenuhi standar keamanan dan mutu yang telah ditetapkan. Dengan meningkatkan keterlibatan pelaku usaha, BPOM berharap bahwa industri akan lebih proaktif dalam menjaga kualitas produk, sekaligus membangun kepercayaan publik terhadap produk obat bahan alam di Indonesia.

Keterlibatan aktif industri dalam program ini tidak hanya meningkatkan keamanan produk di pasar, tetapi juga memperkuat reputasi obat tradisional Indonesia di kancah internasional. Program PESONA menunjukkan bahwa sinergi antara regulator dan pelaku usaha dapat menghasilkan produk yang lebih aman dan berkualitas, yang pada akhirnya akan memberikan manfaat yang besar bagi masyarakat luas.

### J. Pengawasan Produk Pangan Impor yang Menjadi Penyebab KLB KP

Pada 1 November 2024, Kepala BPOM Taruna Ikrar secara resmi mengumumkan tindakan pengamanan terhadap produk pangan olahan impor, latiao dari Tiongkok. Produk ini diduga kuat menjadi penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) di tujuh wilayah di Indonesia, yaitu Lampung, Sukabumi, Wonosobo, Tangerang Selatan, Bandung Barat, Pamekasan, dan Riau. Berdasarkan pengujian sementara, produk latiao diketahui terkontaminasi oleh bakteri *Bacillus cereus* yang berpotensi menimbulkan masalah kesehatan serius jika dikonsumsi.

Sebagai langkah responsif, BPOM meningkatkan

pengawasan dengan memperbanyak inspeksi rutin dan pemeriksaan mendetail di lapangan. Semua UPT di seluruh Indonesia terlibat dalam pengawasan ini. Tindakan pengawasan meliputi:

- a. Pemeriksaan produk latiao di berbagai titik distribusi.
- b. Evaluasi penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB) pada pelaku usaha.
- c. Pemantauan distribusi produk di semua tingkatan, mulai dari ritel hingga importir serta penghentian peredaran produk yang terkontaminasi.

## PENJELASAN PUBLIK

Nomor HM.01.1.2.11.24.92

1 November 2024

### Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan yang Diduga Disebabkan oleh Pangan Olahan "Latiao"



Badan POM resmi mengumumkan pengamanan setempat sementara produk pangan olahan impor latiao asal Tiongkok yang diduga menjadi penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan.



BPOM telah menginspeksi 2.397 sarana peredaran pangan, yang terdiri dari 1.517 ritel/toko, 127 distributor, 726 kantin atau warung di lingkungan sekolah, dan 9 importir. Dari total tersebut, sebanyak 205 sarana (8,62%) ditemukan menjual produk latiao, dengan jumlah mencapai 1.648.661 keping yang tersebar di 49 wilayah kerja UPT BPOM. Pada 27 wilayah lainnya ternyata tidak ditemukan distribusi produk tersebut. Produk yang teridentifikasi telah diamankan dari peredaran untuk melindungi konsumen dan produk yang sudah kadaluwarsa atau tidak memenuhi persyaratan izin edar langsung dimusnahkan.

### Pentingnya Pengawasan untuk Mencegah KLB KP

Pengawasan terhadap produk pangan impor ini menunjukkan pentingnya peran BPOM dalam menangani KLB KP di Indonesia. Keracunan pangan merupakan salah satu penyebab utama kematian dan penyakit di tanah air, dan setiap tahun dan laporan kasus keracunan pangan terus bermunculan. Namun, tidak semua laporan dapat mengidentifikasi penyebabnya dengan tepat. Ini disebabkan karena tidak tersedianya sampel pangan memadai untuk dilakukan investigasi lebih lanjut.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, BPOM memiliki mandat untuk menyelidiki dan melakukan uji laboratorium terhadap sampel pangan guna menentukan penyebab keracunan. Dalam konteks ini, peran UPT sangat vital sebagai ujung tombak pengawasan di lapangan. Tugas UPT mengumpulkan data primer, termasuk mengambil sampel pangan yang dikonsumsi oleh korban serta melakukan pengujian laboratorium untuk memastikan penyebab keracunan secara akurat.

Keberhasilan pengawasan ini berkat kerja sama yang terintegrasi antara BPOM pusat dan daerah. BPOM terus berupaya memperkuat koordinasi untuk memastikan keamanan pangan di seluruh wilayah Indonesia berjalan baik. Usaha ini mencakup aspek pengawasan, edukasi kepada masyarakat dan pelaku usaha tentang pentingnya penerapan standar keamanan pangan yang ketat.

Semua langkah ini menunjukkan komitmen BPOM untuk melindungi kesehatan masyarakat Indonesia. Upaya pengawasan ini penting untuk menangani kasus yang terjadi saat ini serta mendorong penerapan standar keamanan pangan yang lebih baik di masa depan. Pengawasan yang ketat terhadap produk pangan, khususnya pangan impor, menjadi bagian dari strategi jangka panjang untuk meminimalkan risiko keracunan

pangan dan memastikan bahwa produk yang beredar di pasar Indonesia memenuhi standar yang telah ditetapkan.

### Penyampaian Penjelasan Publik oleh BPOM

Sebagai bagian dari transparansi dan akuntabilitas publik, BPOM mengeluarkan PENJELASAN PUBLIK Nomor HM.01.1.2.11.24.92 pada 1 November 2024, yang secara khusus membahas Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan yang diduga disebabkan oleh produk latiao. Penjelasan ini menjadi bukti nyata upaya BPOM dalam memberikan informasi yang jelas dan terbuka kepada masyarakat serta memastikan bahwa tindakan pencegahan dan penanganan dilakukan dengan cepat dan tepat.

Kepala BPOM menegaskan semua langkah ini berfungsi sebagai tindakan pencegahan terhadap



Kepala BPOM Taruna Ikrar menggelar penjelasan publik membahas Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan yang diduga disebabkan oleh produk latiao, Jakarta, 1 November 2024

produk yang berpotensi berbahaya serta menjadi peringatan kepada para importir dan pelaku industri pangan untuk selalu mematuhi regulasi yang berlaku. BPOM berharap dengan sinergi

yang kuat antara semua pihak terkait, Indonesia dapat mencapai standar keamanan pangan yang lebih baik sehingga kejadian serupa tidak lagi terulang di masa mendatang.

### K. Pengawasan Keamanan Pangan pada Anggur Shine Muscat di Indonesia



Ilustrasi

Sumber: freepik.com

Belum lama ini, masyarakat Indonesia dihebohkan oleh pemberitaan mengenai temuan residu pestisida berlebih pada anggur Shine Muscat yang beredar di Thailand. Temuan ini dilaporkan oleh dua organisasi non-pemerintah di Thailand, yaitu Thailand Pesticide Alert Network (Thai-PAN) dan Dewan Konsumen Thailand (TCC). Berita ini

menarik perhatian publik dan memunculkan kekhawatiran tentang keamanan buah anggur serupa yang beredar di Indonesia.

Menanggapi isu ini, Kepala BPOM Taruna Ikrar mengambil langkah-langkah proaktif untuk memastikan keamanan pangan di Indonesia.



Kepala B POM Taruna Ikrar mengumumkan hasil pengujian Anggur Shine Muscat yang beredar di Indonesia, Jakarta, 4 November 2024

Langkah ini dilakukan melalui koordinasi intensif dengan Badan Pangan Nasional dan Badan Karantina Indonesia, sebagai bagian dari upaya bersama dalam menjaga standar keamanan pangan nasional.

### **Pengambilan Sampel dan Pengujian Laboratorium yang Komprehensif**

Kepala B POM memerintahkan serangkaian langkah tindak lanjut yang dimulai dengan penelusuran informasi mengenai kebenaran pemberitaan yang beredar di Thailand. Setelah itu, dilakukan pengambilan sampel anggur Shine Muscat yang beredar di Indonesia. *Sampling* difokuskan di beberapa wilayah strategis yang menjadi titik masuk utama (*entry point*) bagi

impor buah anggur, yaitu Jabodetabek, Bandung, Surabaya, Bandar Lampung, Makassar, Pontianak, dan Medan.

Sampel-sampel yang diambil kemudian diuji di laboratorium B POM, dengan fokus pada parameter residu pestisida *Chlorpyrifos* – salah satu zat yang disebut-sebut berpotensi berbahaya jika melebihi ambang batas yang diizinkan. Pengujian dilakukan dengan teliti untuk memastikan bahwa anggur yang beredar di pasaran memenuhi standar keamanan yang ditetapkan.

### **Hasil Pengujian yang Menenangkan Masyarakat**

Pada 4 November 2024, Kepala B POM secara



resmi mengumumkan hasil pengujian melalui Penjelasan Publik Nomor HM.01.1.2.11.24.94, yang berjudul “Keamanan Pangan Anggur Shine Muscat yang Beredar di Indonesia.” Hasilnya menyatakan tidak ditemukan residu pestisida *Chlorpyrifos* dalam sampel anggur Shine Muscat yang diuji. Dengan kata lain, buah anggur Shine Muscat yang beredar di Indonesia aman untuk dikonsumsi.

Kepala BPOM menegaskan komitmennya untuk

terus memperkuat pengawasan terhadap produk pangan, termasuk buah-buahan impor. Keputusan ini didasarkan pada prinsip kehati-hatian dan perlindungan konsumen, mengingat pentingnya memastikan bahwa semua produk pangan yang masuk ke pasar Indonesia sesuai dengan standar keamanan yang berlaku.

### Kolaborasi Penta Helix

BPOM tidak hanya bergerak sendiri dalam upaya menjaga keamanan pangan, tetapi juga mengedepankan pendekatan pentahelix, yakni sebuah model kolaborasi lintas sektor yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan. Pendekatan ini mencakup:

- a. Perguruan Tinggi (akademisi) yang berperan dalam memberikan kajian ilmiah dan penelitian terkait keamanan pangan.
- b. Pelaku Usaha, khususnya importir dan distributor, untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.
- c. Komunitas Masyarakat, yang diharapkan aktif memberikan informasi dan umpan balik terkait keamanan pangan di lingkungan mereka. Kementerian/ Lembaga/Pemerintah Daerah yang mendukung pelaksanaan pengawasan di lapangan.
- d. Media sebagai mitra strategis dalam menyebarluaskan informasi yang tepat dan akurat kepada publik.

Dengan pendekatan pentahelix ini, BPOM berharap dapat menciptakan sistem pengawasan yang lebih komprehensif, sehingga setiap elemen masyarakat turut serta dalam menjaga standar keamanan pangan. Kerja sama yang erat dengan sektor-sektor terkait juga diharapkan dapat memperkuat kepercayaan publik terhadap produk-produk pangan yang beredar di Indonesia.

### Komitmen Berkelanjutan Menjaga Keamanan Pangan

Langkah cepat BPOM dalam menanggapi kekhawatiran publik terkait anggur Shine Muscat menunjukkan komitmen yang kuat untuk melindungi masyarakat dari potensi bahaya kesehatan. Upaya ini menjadi bagian dari arahan strategis Kepala BPOM yang ingin memastikan bahwa setiap produk pangan, baik lokal maupun impor, memenuhi standar keamanan yang ketat sebelum dijual kepada konsumen.

Tindakan pengawasan ini bertujuan untuk mengatasi isu terkini sekaligus menjadi fondasi bagi penguatan sistem keamanan pangan di masa depan. BPOM akan terus berupaya meningkatkan standar pengawasan dan memperkuat sinergi dengan berbagai pihak agar masyarakat Indonesia dapat mengonsumsi pangan yang aman dan berkualitas.

BPOM juga terus berkomitmen untuk memperluas



Kepala BPOM Taruna Ikrar menandatangani MoU antara BPOM dan 19 perguruan tinggi sekaligus meluncurkan secara resmi program Pangan Aman Goes to Campus (PAGC)–Merdeka Belajar Kampus Merdeka Platform Universitas, yang berlangsung di Gedung Bhinneka Tunggal Ika BPOM, 9 September 2024.

cakupan pengawasan terhadap produk pangan impor, tidak hanya dalam hal residu pestisida, tetapi juga parameter-parameter keamanan pangan lainnya. Hal ini penting untuk memastikan bahwa setiap produk yang beredar di pasaran benar-benar sesuai dengan standar yang telah ditetapkan, sehingga konsumen dapat merasa aman dan tenang saat mengonsumsi produk pangan di Indonesia.

## L. Sinergi Cegah *Stunting* melalui Desa Pangan Aman dan Pemberian Makanan Tambahan Berbahan Pangan Lokal



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin saat meluncurkan sinergi inovatif antara Program Desa Pangan Aman dan Program Pemberian Makanan Tambahan (PMT) Berbahan Pangan Lokal, 14 Oktober 2024

Pada 14 Oktober 2024, Kepala BPOM Taruna Ikrar, dan Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin, meluncurkan sinergi inovatif Program Desa Pangan Aman dan Program Pemberian Makanan Tambahan (PMT) Berbahan Pangan Lokal. Acara peluncuran ini berlangsung di Kampoeng Mataraman, Kelurahan Panggunharjo, Kapanewon Sewon, Bantul. Tujuan utamanya untuk mengatasi permasalahan gizi di Indonesia, khususnya pencegahan *stunting*.

*Stunting* masih menjadi tantangan serius dalam upaya meningkatkan kualitas kesehatan

masyarakat Indonesia. Kolaborasi ini diharapkan dapat memberikan dampak signifikan melalui kombinasi intervensi sensitif (pengelolaan pangan aman) dan intervensi spesifik (peningkatan gizi), sehingga manfaat yang dirasakan masyarakat menjadi lebih optimal.

Sinergi antara Desa Pangan Aman dan PMT Berbahan Pangan Lokal memiliki dua tujuan utama yang saling mendukung, yakni:

- a. Peningkatan Gizi dan Keamanan Pangan. Pemberian makanan tambahan yang berbahan pangan lokal diharapkan dapat memenuhi aspek keamanan,



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin saat meluncurkan sinergi inovatif antara Program Desa Pangan Aman dan Program Pemberian Makanan Tambahan (PMT) Berbahan Pangan Lokal, 14 Oktober 2024

mutu, dan gizi pangan. Makanan yang disajikan tidak hanya bergizi, tetapi juga aman dikonsumsi, sehingga mampu memberikan asupan nutrisi yang optimal bagi ibu hamil, ibu menyusui, dan balita.

- b. Pemberdayaan Ekonomi Desa Melalui Usaha Pangan. Sinergi ini juga bertujuan untuk memberdayakan usaha pangan lokal di desa. Melalui pendampingan yang intensif, usaha pangan desa diharapkan mampu memenuhi standar cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB). Dengan demikian, usaha pangan di desa bisa menjadi pusat penyedia makanan tambahan yang berkualitas, sekaligus

memberikan nilai tambah ekonomi bagi masyarakat setempat.

### Mekanisme Pelaksanaan Program

Pelaksanaan program sinergi ini dilakukan melalui dua sisi intervensi utama, yaitu *supply* (penyediaan) dan *demand* (permintaan):

- a. **Intervensi Supply.** Meningkatkan Kualitas Produksi Pangan di Desa. Pada sisi *supply*, BPOM bersama Kementerian Kesehatan memberikan pendampingan intensif kepada pelaku usaha pangan di desa. Beberapa langkah yang ditempuh meliputi:
  - Pelatihan tentang Cara Produksi Pangan

Olahan yang Baik (CPPOB), yang mencakup penggunaan bahan tambahan pangan (BTP) yang tepat dan sesuai standar.

- Peningkatan Higiene dan Sanitasi untuk memastikan kualitas pangan yang aman dan bersih, termasuk standar sanitasi personel yang terlibat dalam proses produksi.
- Pengawasan Proses Produksi agar setiap tahapan produksi memenuhi standar mutu yang ditetapkan.
- Edukasi GGL (Gula, Garam, Lemak) untuk memastikan bahwa makanan tambahan yang disiapkan memiliki kandungan nutrisi yang seimbang.

Pendampingan ini ditujukan kepada berbagai kelompok yang terlibat dalam penyediaan makanan tambahan, antara lain pelaku usaha pangan siap saji yang menyiapkan makanan tambahan di dapur rumah tangga dan rumah produksi komunitas yang menjadi pusat penyiapan makanan tambahan untuk kelompok target.

- b. Intervensi Demand.** Edukasi Keamanan Pangan dan Gizi untuk Ibu-Ibu. Pada sisi *demand*, fokus program adalah memberikan sosialisasi dan edukasi kepada target penerima PMT, terutama ibu hamil dan ibu dengan balita. Edukasi ini meliputi:

- Bimbingan teknis dan praktek keamanan pangan sehingga kelompok target memahami pentingnya pangan yang aman untuk dikonsumsi.
- Pelatihan tentang penyusunan menu sehat menggunakan bahan pangan lokal yang bergizi, untuk meningkatkan pemahaman masyarakat mengenai pola makan seimbang.

Harapannya dengan adanya edukasi ini para penerima PMT bisa mendapatkan asupan makanan tambahan sekaligus memiliki pengetahuan cukup untuk menerapkan pola makan sehat dalam kehidupan sehari-hari.

### **Ketahanan Pangan dan Pemberdayaan Masyarakat Desa**

Program sinergi ini bertujuan untuk mengatasi masalah gizi dan pencegahan *stunting* semata. Selain itu, kehadiran program ini sebagai salah satu langkah strategis dalam meningkatkan ketahanan pangan dan pemberdayaan ekonomi di tingkat desa. Dengan memanfaatkan pangan lokal, masyarakat desa didorong untuk lebih mandiri dalam penyediaan bahan pangan yang aman dan bergizi, serta memacu pertumbuhan usaha pangan lokal.

Sinergi diharapkan bisa menciptakan ekosistem pangan yang berkelanjutan. Desa-desa di

Indonesia diharapkan bisa menjadi konsumen produk pangan sekaligus menjadi produsen pangan berkualitas. Selain itu, adanya edukasi keamanan pangan dapat meningkatkan kesadaran masyarakat terhadap pentingnya mengkonsumsi produk pangan yang aman dan berkualitas. Hal ini penting dalam mendukung peningkatan kesehatan masyarakat secara menyeluruh.

Peluncuran sinergi Desa Pangan Aman dan PMT Berbahan Pangan Lokal ini menjadi tonggak penting dalam upaya peningkatan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia. Dengan kolaborasi yang erat antara BPOM dan Kementerian Kesehatan, program ini diharapkan bisa menurunkan angka *stunting* secara signifikan serta meningkatkan kualitas hidup masyarakat desa.

Harapannya keberhasilan program ini bisa menjadi contoh bagi program serupa di masa depan. Hal penting lainnya program bisa menjadi dasar bagi pembentukan kebijakan pangan yang lebih baik dan lebih terarah di Indonesia. Kepala BPOM, Taruna Ikrar, dan Menteri Kesehatan, Budi Gunadi Sadikin, mengajak seluruh elemen masyarakat untuk berpartisipasi aktif dalam menjaga keamanan dan mutu pangan, demi terciptanya generasi Indonesia yang lebih sehat, kuat, dan sejahtera.

Dengan semangat kolaborasi, intervensi gizi yang terintegrasi ini diharapkan mampu membawa perubahan nyata bagi masyarakat, mengurangi masalah gizi, dan menciptakan Indonesia yang lebih sehat melalui pangan yang aman dan bergizi, langsung dari tangan masyarakat desa sendiri.

### M. Riset dan Hilirisasi Produk Inovasi Menuju Kemandirian dan Keamanan Pangan



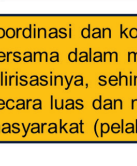
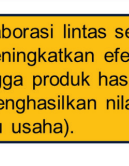
Pada 7–8 November 2024, BPOM menggelar Forum Komunikasi Lintas Sektor Produk Inovasi di Bidang Pangan dengan tema “Fasilitasi Hilirisasi Riset dan Inovasi Mewujudkan Kemandirian dan Keamanan Pangan.” Forum ini menjadi usaha strategis dalam mendukung penelitian di bidang pangan, khususnya terkait hilirisasi dan

komersialisasi produk-produk hasil inovasi supaya dapat diakses masyarakat secara luas.

Melalui forum ini, BPOM memberikan fasilitasi dan pendampingan kepada para peneliti yang bekerja di bidang pangan. Fokus riset meliputi pengembangan Bahan Tambahan Pangan (BTP)

## Dukungan Riset dan Hilirisasi Produk Inovasi di Bidang Pangan

<p><b>FORMALIN</b></p> 	<p><b>BORAKS</b></p> 	<p><b>RHODAMIN B &amp; METHANIL YELLOW</b></p> 	<p><b>Pemanfaatan Sumber Daya Alam</b></p> 
<p>Eradikasi terhadap penyalahgunaan bahan berbahaya melalui fasilitasi terhadap standarisasi produk inovasi pangan olahan</p>			<p>Pengembangan Bahan Baku Pangan Baru</p>

<p><b>FERMENTASI BIJIAN PISANG</b></p> 	<p><b>FORMULA TANGKAS</b></p> 
<p><b>LABURAN CROCOGAN</b></p> 	<p><b>LABURAN CROCOGAN</b></p> 

Tahun 2020 – 2024 sebanyak 23 produk inovasi telah didampingi dan difasilitasi penyusunan standarnya :

- 14 produk sebagai Bahan Tambahan Pangan Pengawet dan Pewarna alami
- 9 produk sebagai bahan baku pangan baru.

koordinasi dan kolaborasi lintas sektor untuk membangun komitmen bersama dalam meningkatkan efektivitas pendampingan riset dan hilirisasinya, sehingga produk hasil riset bisa diakses oleh masyarakat secara luas dan menghasilkan nilai ekonomi bagi peneliti dan masyarakat (pelaku usaha).

### Kendala proses hilirisasi dan komersialisasi produk inovasi:

- Belum tersedianya standar sehingga produk terkendala hilirisasi
- Belum terdapat jaminan ketersediaan (supply) bahan baku yang berkelanjutan dan harga relatif tinggi, sehingga produk inovasi kesulitan dalam mencapai nilai ekonomi, hal ini mempengaruhi daya saing produk di pasaran.
- Hasil penelitian tidak sesuai dengan kebutuhan industri/pasar, sehingga peneliti sulit untuk memperoleh mitra industri untuk menghilirisasi.
- Penelitian berhenti setelah peneliti memperoleh paten atau publikasi.



Rangkaian Kegiatan Forum Komunikasi Lintas Sektor Produk Inovasi di Bidang Pangan, 7–8 November 2024

sebagai alternatif pengganti bahan berbahaya serta penelitian terkait pengembangan bahan baku pangan yang lebih aman dan berkelanjutan. Namun, di balik inovasi-inovasi yang dihasilkan, masih saja terdapat sejumlah kendala yang sering dihadapi dalam proses hilirisasi.

### Kendala dalam Hilirisasi Riset Pangan

Beberapa tantangan utama yang ditemui dalam proses hilirisasi dan komersialisasi hasil riset di

bidang pangan antara lain:

- Ketiadaan Standar Produk yang Jelas. Banyak produk inovasi terkendala karena belum tersedianya standar yang baku. Ketidakjelasan standar ini menyebabkan produk sulit mendapatkan pengakuan resmi untuk dapat dipasarkan secara luas.
- Ketersediaan Bahan Baku yang Tidak Stabil. Bahan baku pangan yang digunakan sering kali tidak memiliki jaminan

ketersediaan yang berkelanjutan. Selain itu, harga bahan baku yang relatif tinggi membuat produk inovasi kesulitan untuk mencapai nilai ekonomi yang kompetitif.

- c. Kebutuhan Pasar yang Tidak Sesuai dengan Hasil Penelitian. Tidak jarang hasil riset tidak sesuai dengan kebutuhan industri atau pasar, yang menyebabkan para peneliti kesulitan menemukan mitra industri yang siap untuk menghilirisasikan produk inovasi mereka.
- d. Penghentian Penelitian Setelah Paten atau Publikasi. Sering kali penelitian berhenti setelah peneliti memperoleh paten atau publikasi. Akibatnya, produk tidak berlanjut ke tahap komersialisasi dan manfaatnya tidak dapat dirasakan oleh masyarakat luas.

### **Inisiatif dan Peran BPOM dalam Mendukung Hilirisasi**

BPOM menyadari pentingnya menjembatani kesenjangan antara riset dan kebutuhan pasar agar inovasi di bidang pangan semakin berkembang. Proses ini seharusnya tidak hanya berakhir di laboratorium, tetapi bisa memberi manfaat nyata bagi masyarakat. Untuk itu, BPOM mengambil inisiatif menggalang koordinasi dan kolaborasi lintas sektor. Tujuannya sebagai berikut:

- a. Membangun komitmen bersama di antara berbagai pemangku kepentingan, termasuk pemerintah, industri, dan peneliti, untuk mendukung hilirisasi riset.
- b. Meningkatkan efektivitas pendampingan riset, dengan memberikan panduan yang lebih jelas bagi para peneliti terkait standar yang harus dipenuhi serta cara untuk memenuhi kebutuhan industri.
- c. Mendorong hilirisasi produk riset, sehingga produk inovasi di bidang pangan dapat diakses secara luas oleh masyarakat sekaligus memberikan nilai ekonomi yang signifikan bagi peneliti dan pelaku usaha.

### **Komitmen Bersama untuk Keberhasilan Hilirisasi**

Kegiatan forum Komunikasi Lintas Sektor Produk Inovasi di Bidang Pangan tersebut dibuka secara resmi oleh Kepala BPOM, yang menekankan pentingnya sinergi dan kolaborasi dalam menghadapi tantangan hilirisasi. Dalam acara ini, BPOM juga memberikan apresiasi kepada UPT BPOM yang telah aktif mendukung penelitian, terutama dalam hal pengujian laboratorium dan pendampingan teknis kepada para peneliti. Selain itu, standar produk inovasi yang telah disusun oleh BPOM diserahkan secara simbolis kepada para peneliti, sebagai bentuk dukungan konkret terhadap upaya hilirisasi.



*Kunjungan Kepala BPOM untuk pastikan kesiapan industri pangan olahan dalam mendukung ketahanan pangan nasional.*

Dengan adanya standar yang jelas, diharapkan produk inovasi di bidang pangan akan lebih mudah memasuki pasar, sekaligus memberikan kepastian bagi konsumen mengenai keamanan dan kualitas produk yang mereka konsumsi.

Melalui upaya fasilitasi dan pendampingan ini, BPOM berkomitmen untuk terus mendukung riset dan inovasi di bidang pangan. Langkah ini merupakan bagian dari strategi jangka panjang untuk mewujudkan kemandirian pangan yang aman dan berkualitas. Keberhasilan hilirisasi produk riset tidak hanya akan memberikan dampak positif bagi para peneliti, tetapi juga akan meningkatkan daya saing produk lokal di pasar internasional.

Forum ini menegaskan peran penting BPOM dalam memastikan bahwa setiap produk pangan yang dikembangkan memenuhi standar keamanan dan mutu yang ketat. Dengan adanya dukungan dari berbagai pihak, mulai dari pemerintah hingga pelaku industri, hilirisasi riset diharapkan dapat berjalan lebih lancar dan memberikan manfaat yang lebih luas bagi masyarakat.

### **Indonesia yang Mandiri dan Aman dalam Pangan**

Upaya hilirisasi produk riset di bidang pangan, sejatinya bukan hanya tentang komersialisasi produk saja, tetapi juga menciptakan ekosistem pangan berkelanjutan. Penelitian dan inovasi di bidang pangan adalah kunci untuk mencapai kemandirian pangan nasional. Dalam hal ini Indonesia tidak hanya mengejar target mencukupi kebutuhan pangan dalam negeri, tetapi bagaimana menghasilkan produk pangan yang aman, berkualitas, dan kompetitif di pasar global.

Melalui forum ini, BPOM mendukung peneliti dan mendorong hilirisasi riset agar setiap inovasi di bidang pangan dapat memberikan dampak positif bagi bangsa. Dengan sinergi lintas sektor yang menguat, Indonesia diharapkan semakin dekat untuk meraih visi sebagai negara yang mandiri dan aman dalam bidang pangan, demi kesejahteraan dan kesehatan seluruh masyarakat.

## N. Pengawasan Ekspor Pangan: Memastikan Keamanan dan Mendorong Daya Saing



Para peserta FGD "Pengawasan Ekspor Pangan: Keamanan dan Daya Saing", 4 Oktober 2024

Di bawah kepemimpinan Taruna Ikrar, BPOM terus mendukung kelancaran dan percepatan ekspor produk pangan olahan Indonesia. Salah satu langkah konkret dalam mendukung hal ini dengan mengadakan kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) bertema "Pengawasan Ekspor Pangan: Keamanan dan Daya Saing" pada 4 Oktober 2024. Kegiatan ini diselenggarakan secara *hybrid*. FGD ini menjadi salah satu wujud nyata peran BPOM dalam pengawasan ekspor, dengan tujuan mengantisipasi penolakan produk pangan asal Indonesia di negara tujuan ekspor.

Forum ini dihadiri oleh berbagai perwakilan kementerian dan lembaga terkait, seperti Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, Kementerian Dalam Negeri, Badan Karantina Indonesia, Badan Pangan Nasional, Badan Standardisasi Nasional, serta Konsul Perdagangan Republik Indonesia di Hong Kong. Selain itu, hadir pula asosiasi pelaku usaha seperti GAPMMI dan APMMOI serta para pakar keamanan pangan, termasuk Prof. Dedi Fardiaz.

## Latar Belakang dan Tujuan FGD

Peningkatan kasus penolakan ekspor produk pangan Indonesia dalam beberapa tahun terakhir menjadi latar belakang pentingnya diselenggarakan FGD ini. Berdasarkan data dari Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF) dan berbagai lembaga internasional, tercatat ada 118 kasus penolakan ekspor pangan olahan Indonesia antara tahun 2021 hingga 2024. Kasus-kasus ini disebabkan oleh berbagai faktor, seperti tidak terpenuhinya standar keamanan pangan internasional, kandungan bahan yang tidak sesuai, atau pencemaran bahan pangan. Melihat situasi ini, BPOM mengambil langkah proaktif dengan menyelenggarakan FGD untuk membahas solusi mitigasi dan pencegahan penolakan ekspor pangan. FGD ini bertujuan untuk:

- a. Menyusun langkah-langkah mitigasi risiko penolakan ekspor produk pangan Indonesia.
- b. Memperkuat sinergi antara kementerian, lembaga, serta pelaku usaha, guna menghadapi tantangan dan mencegah terjadinya penolakan.
- c. Menyusun rencana aksi bersama yang melibatkan seluruh pihak terkait untuk mengoptimalkan pengawasan ekspor pangan.

## Langkah Strategis

Untuk mengatasi penolakan produk pangan, BPOM telah mengambil sejumlah langkah strategis yang tidak hanya bersifat reaktif, tetapi juga proaktif, antara lain:

- a. Penelusuran *Root Cause*. BPOM melakukan penelusuran langsung ke pelaku usaha untuk mengidentifikasi akar penyebab penolakan dan memastikan bahwa tindakan koreksi serta pencegahan dapat segera dilakukan.
- b. Penyusunan Pedoman Mitigasi Risiko. BPOM juga menyusun pedoman mitigasi risiko untuk mengatasi isu-isu yang muncul yang belum diatur secara spesifik di Indonesia. Ini penting agar produk pangan Indonesia dapat bersaing secara global dengan memenuhi standar yang ditetapkan oleh otoritas internasional.
- c. Klarifikasi kepada Otoritas Ekspor. BPOM berkoordinasi dengan otoritas terkait di negara tujuan ekspor untuk memberikan klarifikasi atas masalah yang muncul, sehingga dapat mengurangi potensi penolakan di masa depan.
- d. Koordinasi dengan Kementerian dan Lembaga Terkait. Dalam forum-forum internasional seperti Codex, WTO-TBT, dan SPS, BPOM aktif menyampaikan usulan

yang relevan untuk meningkatkan daya saing produk pangan Indonesia di pasar global.

- e. Pembinaan dan Sosialisasi. BPOM juga melakukan pembinaan dan sosialisasi regulasi terkait kepada pelaku usaha dan eksportir agar mereka dapat mematuhi standar yang berlaku dan mengurangi risiko penolakan.

### Output dan Kesimpulan FGD

Beberapa poin utama yang dihasilkan dari FGD ini adalah kesepakatan untuk:

- a. Melakukan Langkah Mitigasi Risiko. Setiap kementerian dan lembaga terkait, serta pelaku usaha, sepakat untuk melaksanakan langkah mitigasi risiko sesuai dengan tugas dan kewenangan masing-masing.
- b. Pembentukan Forum Fasilitasi Ekspor Pangan. Sebagai tindak lanjut, dibentuk Forum Fasilitasi Ekspor Pangan yang akan mengadakan pertemuan rutin setiap enam bulan untuk membahas isu-isu terkait penolakan ekspor pangan asal Indonesia.
- c. Matriks Rencana Aksi Bersama. Forum ini juga menyusun Matriks Rencana Aksi Bersama untuk memastikan bahwa setiap pihak terlibat dalam implementasi langkah-langkah yang telah disepakati,



Kegiatan BPOM dalam pengawasan ekspor pangan

dengan fokus pada peningkatan kualitas dan daya saing produk pangan Indonesia.

Melalui inisiatif ini, Kepala BPOM menunjukkan peran sentral institusi yang dipimpinnya dalam menjaga dan meningkatkan daya saing produk pangan Indonesia di pasar internasional, sembari memastikan produk pangan yang diekspor tetap aman dan sesuai dengan standar internasional. Dengan koordinasi yang solid antara berbagai pihak, BPOM berharap penolakan produk pangan Indonesia di pasar global dapat diminimalisir, serta memberikan kontribusi signifikan terhadap perekonomian Indonesia, khususnya sektor pangan.

## 0. Tegass Menumpass Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Jakarta Barat



Kegiatan Forum Koordinasi Intelijen Obat dan Makanan TA 2024

Salah satu capaian penting dalam 100 hari kinerja Kepala BPOM, Taruna Ikrar adalah menindak peredaran kosmetik impor ilegal di Jakarta Barat. Peristiwa ini menyoroti komitmen BPOM untuk menjamin keamanan sediaan farmasi dan pangan, sebagaimana diamanatkan oleh Presiden. Penemuan ini berawal dari investigasi mendalam terhadap sebuah gudang yang digunakan untuk mengedarkan kosmetik impor ilegal melalui jalur daring. Kosmetik-kosmetik tanpa izin edar ini dijual melalui *platform Shopee* dan *Tokopedia*, dengan rata-rata 400 paket kiriman per hari. Pada konferensi pers, Kepala BPOM memaparkan bahwa nilai keekonomian dari temuan ini mencapai Rp 2,1 miliar. Kosmetik bermerek *Lameila* dan *SVMY*,

yang diketahui berasal dari Tiongkok, diimpor melalui jasa *forwarder* tanpa melalui prosedur resmi.

### Ancaman Kesehatan dari Kosmetik Ilegal

Kepala BPOM Taruna Ikrar secara tegas mengingatkan bahaya penggunaan kosmetik tanpa izin edar, terutama yang mengandung bahan berbahaya seperti pewarna yang dilarang. Bahan-bahan ini dapat bersifat karsinogenik, memicu gangguan fungsi hati, hingga meningkatkan risiko kanker hati.

Kasus ini menjadi pengingat penting tentang urgensi pengawasan lintas sektor. BPOM juga

terus memperkuat sinergi dengan berbagai pihak, termasuk penegak hukum dan *platform e-commerce*, untuk memerangi peredaran produk ilegal. Penindakan ini juga mencerminkan keberhasilan kerja sama antara BPOM Jakarta dan penyidik pegawai negeri sipil (PPNS), yang langsung bergerak cepat begitu rekomendasi diterima.

Kepala BPOM mengajak pelaku usaha kosmetik legal untuk ikut berperan aktif melawan produk impor ilegal. Hadirnya produk ilegal ini tentunya tidak hanya merugikan konsumen, tetapi menciptakan persaingan tidak sehat bagi pelaku usaha kosmetik yang patuh aturan. Untuk itu semua pihak harus bersatu memberantasnya.

### Langkah Berkelanjutan

Kasus ini bukanlah yang pertama. Kepala BPOM selalu menegaskan bahwa tindakan serupa akan terus dilakukan untuk melindungi masyarakat dan industri kosmetik nasional. Selain penindakan hukum, edukasi masyarakat tentang bahaya produk ilegal menjadi salah satu fokus BPOM. Melalui kampanye intensif, BPOM berharap dapat meningkatkan kesadaran masyarakat untuk selalu memilih produk kosmetik yang telah terdaftar secara resmi.

Dengan kepemimpinan yang tegas dan kolaborasi yang kuat, Taruna Ikrar menunjukkan komitmennya

dalam menjawab tantangan peredaran produk ilegal. Ia juga ingin membuktikan bahwa BPOM adalah garda depan dalam memastikan keamanan produk yang dikonsumsi masyarakat. Ini adalah langkah nyata menuju Indonesia yang lebih sehat dan terlindungi.

Capaian dalam 100 hari pertama masa kepemimpinan Taruna Ikrar sebagai Kepala BPOM menunjukkan dedikasi dan komitmen nyata untuk memenuhi mandat Presiden dalam menjamin keamanan sediaan farmasi dan pangan di Indonesia. Dengan langkah-langkah inovatif, kebijakan yang progresif, serta peningkatan pengawasan yang menyeluruh, BPOM berhasil menegaskan perannya sebagai lembaga pengawas yang kredibel dan tanggap terhadap kebutuhan masyarakat.

Pencapaian ini hanyalah awal menuju perbaikan sistem pengawasan yang lebih komprehensif. BPOM akan terus berinovasi dan berkolaborasi dengan berbagai pihak untuk memastikan bahwa sediaan farmasi dan pangan yang beredar di Indonesia selalu memenuhi standar keamanan tertinggi.

## I.D. Percepatan Perizinan Obat Inovasi

### A. Terobosan Badan POM



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan sambutan pada kegiatan International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG) Stakeholders Forum 2024, Jakarta 12 Desember 2024.

Masih terbatasnya ketersediaan obat inovatif yang terdaftar di Indonesia menjadi salah satu tantangan yang harus dicari jalan keluarnya oleh BPOM. Sejauh ini, terbatasnya ketersediaan obat inovatif lebih disebabkan karena masih kurangnya minat industri obat inovatif atau industri farmasi multinasional untuk mendaftarkan produknya di Indonesia. Tantangan inilah yang kemudian menjadi salah satu faktor pendorong BPOM mencari solusi terbaiknya.

Salah satu jalan yang bisa dilakukan untuk menjawab keterbatasan ketersediaan obat inovatif adalah dengan mempercepat perizinan. Secara regulasi, usaha ini sudah dilakukan dengan melakukan revisi perubahan kelima atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat terkait percepatan akses dan ketersediaan obat inovatif di Indonesia.

Terkait hal ini, upaya percepatan perizinan berlaku bagi seluruh pelaku usaha. Caranya melalui penyederhanaan proses perizinan dengan mekanisme percepatan durasi (*timeline*) penerbitan Izin Edar Obat Inovasi Obat Baru dan Produk Biologi terhadap mekanisme *reliance*. Mekanisme ini sebelumnya memakan waktu hingga 120 (seratus dua puluh) hari kerja dan dengan adanya percepatan perizinan ini dipangkas waktunya menjadi 90 hari.

Percepatan *timeline* penerbitan ini merujuk terhadap mekanisme evaluasi atau *full assessment* report dari negara referensi, yakni Amerika Serikat,

Uni Eropa, Inggris, Australia, Kanada, dan Jepang. Sejauh ini usaha percepatan sudah dilakukan melalui *pilot project* 90 hari kerja untuk obat VEOZA (Fezolinetant) dan ROJUSNA (Luspatercept).

Semua langkah ini ditujukan dan diharapkan bisamemberi manfaat sebagai upaya mendukung akses dan ketersediaan obat inovatif kepada masyarakat luas di Indonesia. Tujuan dan manfaat lain dari percepatan perizinan ini bisa menjadi acuan bagi evaluator Badan POM dalam melakukan penilaian dan pengawalan obat inovatif yang beredar di pasar.

## B. Revitalisasi Tim Komnas Penilai Obat

Setelah ikhtiar mempercepat perizinan obat inovasi, langkah lain yang dianggap perlu oleh BPOM dalam meningkatkan akses obat inovatif di Indonesia adalah melakukan optimalisasi efektivitas evaluasi khasiat serta keamanan obat. Langkah ini ditandai dengan melakukan revitalisasi terhadap keanggotaan tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat.

Di tim ini, Kepala BPOM ditempatkan sebagai Ketua Tim Komnas Penilai Obat. Lalu terdapat juga Komite Nasional Penilai Obat (Komnas Penilai Obat) yang bertugas melakukan pembahasan

terhadap hasil evaluasi khasiat dan keamanan serta memberikan rekomendasi keputusan kepada Kepala BPOM.

Di sini, dilibatkan juga peran akademisi. Kehadiran akademisi ini diharapkan bisa memberikan upaya memberikan perlindungan terhadap masyarakat. Hal ini sejalan dengan upaya mewujudkan obat yang berkhasiat, aman, dan bermutu untuk masyarakat. Kehadiran para akademisi ini utamanya bisa berperan aktif dalam pengawasan pre-market obat. Semua usaha ini sejalan dengan regulasi, yaitu Peraturan Badan POM No. 15 Tahun



Pertemuan tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat

2019 tentang Perubahan atas PerBPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

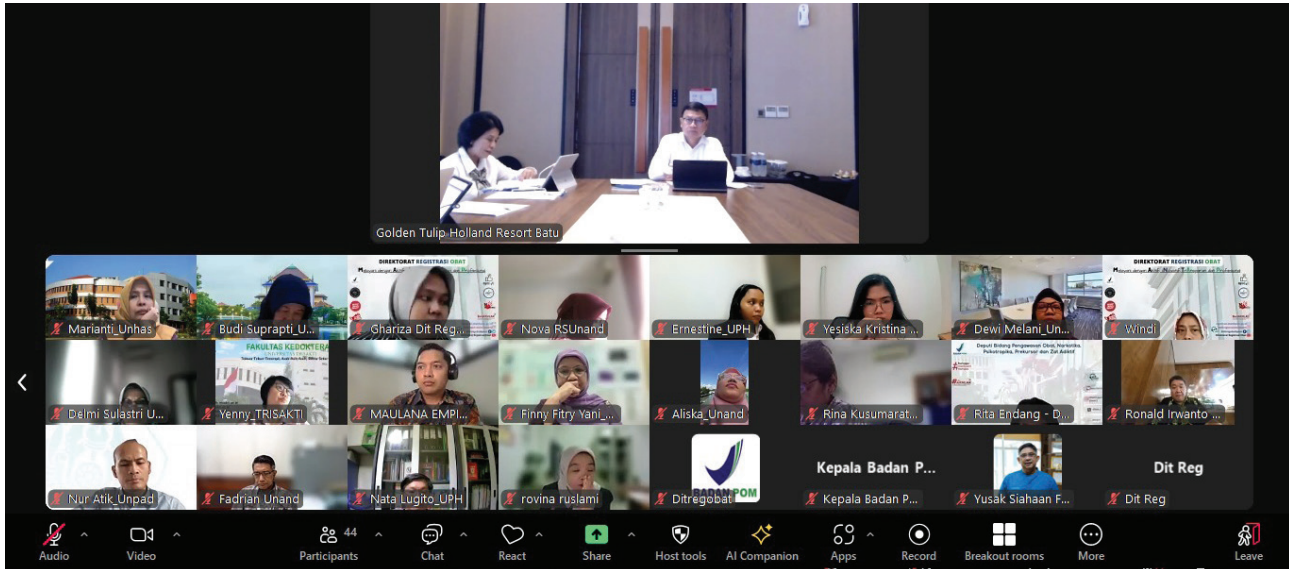
Sementara itu dalam menerbitkan keputusan terhadap registrasi obat, BPOM memperoleh rekomendasi hasil evaluasi yang dilakukan oleh empat tim terdiri dari sejumlah pihak. Pertama adalah Tim Inti Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat. Kedua adalah Tim Penilai Khasiat dan Keamanan Obat. Berikutnya adalah Tim Penilai Mutu Obat, dan keempat adalah Tim Penilai Informasi Produk dan Label.

Secara fungsi, kehadiran Komnas Penilai Obat ini menjadi *advisory committee*. Tim ini berperan untuk

melakukan pembahasan hasil evaluasi obat, menyimpulkan, dan memberikan rekomendasi hasil pembahasan penilaian obat. Dalam pembahasannya, Komnas Penilai Obat melakukannya secara kolektif dan independen dengan mempertimbangkan aspek data ilmiah berbasis bukti (*evidence-based medicines*) serta aspek klinis selaku praktisi dalam pelayanan kesehatan.

Mekanisme kerja yang dilakukan oleh Komnas Penilai Obat ini dianut juga oleh negara yang memiliki sistem evaluasi yang *established* seperti Uni Eropa, USFDA, TGA Australia, Health Canada, MHRA UK, dan PMDA Japan. Hasil pembahasan dan rekomendasi dari Komnas Penilai Obat akan menjadi pertimbangan Keputusan Kepala BPOM dalam memberikan persetujuan atau penolakan sebelum obat diedarkan di Indonesia. Peran Komnas Penilai Obat ini sangat strategis dalam memastikan khasiat dan keamanan obat yang beredar. Oleh sebab itu, Komnas ini diisi oleh tim yang kompeten dan berintegritas.

Saat ini, terdapat 5 senter penilaian obat, yaitu 1 senter Universitas Indonesia, 2 senter Universitas Gajah Mada, 1 senter Institut Teknologi Bandung dan 1 senter BPOM. Di tengah tantangan pengawasan obat dan makanan yang kompleks



Pertemuan tim Komite Nasional (Komnas) Penilai Obat

dan berkembang, penguatan anggota Komnas Penilai Obat menjadi hal mutlak yang harus dilakukan. Penetapan Tim Komnas Penilai Obat ini dilakukan berdasarkan pertimbangan independensi, kualifikasi keilmuan dan kepakaran setiap anggota yang dapat menunjang dalam proses evaluasi obat, serta tidak adanya potensi pertentangan kepentingan (*conflict of interest*).

Pada tahun 2024, sudah dilakukan revitalisasi keanggotaan Tim Komnas Penilai Obat. Revitalisasi dilakukan melalui penambahan senter evaluasi baru dari sejumlah universitas negeri dan swasta. Perguruan tinggi yang sudah dilibatkan itu

adalah Universitas Andalas, Universitas Airlangga, Universitas Padjadjaran, Universitas Hasanuddin, Universitas Pelita Harapan, dan Universitas Trisakti.

Sementara itu untuk susunan dan anggota Komnas Penilai obat ini ditetapkan melalui Surat Keputusan Kepala Badan POM. Harapannya dengan melakukan revitalisasi keanggotaan Komnas Penilai Obat ini bisa memperkuat posisi Badan POM sebagai regulatori dalam mempertanggungjawabkan keputusan kepada masyarakat dan regulatori yang diakui secara global melalui pencapaian status *WHO Listed Authority* (WLA).

**C. Percepatan Penerbitan Sertifikat CDOB**

Kepala BPOM Taruna Ikrar membuka forum "Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat"

Usaha lain yang dilakukan BPOM dalam memperbanyak ketersediaan obat inovatif terdaftar di Indonesia adalah percepatan penerbitan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) dalam menjaga mutu dan ketersediaan obat. Usaha ini dihadirkan sebagai solusi terhadap masih terpusatnya produsen obat di Pulau Jawa. Situasi ini telah mengakibatkan akses obat ke daerah lain menjadi aspek krusial yang harus dicarikan jalan keluar.

Parameter suhu serta panjangnya jalur distribusi obat adalah dua aspek kritikal yang menjadi

perhatian. Kedua aspek itu menjadi penting dalam menjaga agar obat tidak rusak sekaligus juga mitigasi terhadap potensi masuknya obat ilegal ke layanan kesehatan. Keseluruhan aspek ini tidak lepas dari peran distributor yang ada di masing-masing daerah. Untuk itulah salah satu upaya yang dilakukan Badan POM adalah memberikan percepatan proses perizinan distributor (sertifikasi CDOB) di daerah. Harapannya langkah ini bisa meningkatkan dan ketersediaan terhadap jaminan mutu dan ketersediaan obat di seluruh wilayah Indonesia.



Penyerahan sertifikat CDOB kepada beberapa Pedagang Besar Farmasi (PBF) di wilayah Sumatera Utara oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar

Di antara program percepatan yang dilakukan adalah asistensi proses perijinan. *Output* yang diberikan adalah waktu penyelesaian timeline permohonan sertifikasi CDOB menjadi lebih singkat. Sebelum proses sertifikasi CDOB oleh Pedagang Besar Farmasi (PBF), asistensi telah dimulai melalui program SMART CDOB. Program ini memberikan akses kepada para pelaku usaha untuk mendapatkan serangkaian fasilitas berupa paket yang terdiri dari belajar mandiri, *webinar*, desk konsultasi dan proses sertifikasi CDOB.

Asistensi pada saat proses sertifikasi tetap menjadi salah satu aktivitas di BPOM yang dilakukan secara berkelanjutan. Usaha ini dilakukan sebagai upaya memperkuat kemandirian dan akses terhadap obat yang aman, bermutu, serta berkhasiat. Dalam implementasinya, BPOM telah menggelar

serangkaian kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) dan *Desk Corrective and Preventive Action* (CAPA). Kegiatan tersebut telah dilakukan pada 3-4 Oktober 2024 secara serentak di Medan dan Surabaya serta secara daring kepada PBF di wilayah Indonesia bagian barat. Semua proses tersebut sesungguhnya menjadi bagian dari forum “Intensifikasi Asistensi Regulatori Obat” yang telah dibuka oleh Kepala BPOM.

Dalam forum tersebut, Kepala BPOM menyerahkan Sertifikat Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) kepada beberapa PBF di wilayah Sumatera Utara. Sertifikat ini menjadi tanda bahwa PBF yang menerima sertifikat telah memenuhi standar distribusi obat yang ditetapkan pemerintah dan beroperasi melakukan penyaluran obat.

## D. Peran Badan POM Menjaga Iklim Persaingan Usaha

Terkait dengan usaha percepatan perizinan obat inovasi, ada satu peran penting yang dilakukan oleh BPOM. Peran tersebut berupa usaha yang mendukung iklim persaingan usaha yang sehat serta tidak menutup peluang pemberian layanan yang sama oleh pihak luar BPOM kepada wajib bayar berskala besar.

Dukungan itu ditandai dengan terbitnya Peraturan Menteri Keuangan (PMK) 73 Tahun 2024 yang berisi aturan mengenai Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Bersifat Volatil yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Peraturan ini telah dikeluarkan pada 18 Oktober 2024.

Pada 18 Oktober 2024, telah diundangkan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 73 Tahun 2024 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang bersifat volatil yang berlaku pada BPOM.

Aturan ini hadir untuk menggantikan tarif dan jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang berasal dari layanan jasa pengujian, jasa kalibrasi, jasa pelatihan laboratorium, jasa uji profisiensi, dan penyediaan baku pembanding, baku mikroba, dan hewan uji yang diatur dalam Peraturan



Ilustrasi

Pemerintah 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Singkatnya, aturan ini hadir untuk memberikan penyederhanaan jenis dan tarif PNBP pada layanan jasa pengujian dan penyediaan bahan baku uji, penghapusan jenis PNBP yang kurang efektif berdasarkan realisasi PNBP 3 tahun terakhir. Dalam hal ini, peran dari BPOM ini adalah menyampaikan kepada Menteri Keuangan untuk memberikan usulan revisi jenis dan tarif PNBP yang bersifat volatil dan berlaku pada BPOM.

## I.E. Reformasi Standarisasi BPOM



Ilustrasi

### A. Reformasi Standarisasi Produk Genetik dan Advanced Therapy

Kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi menjadi tantangan yang harus direspons oleh BPOM. Kemajuan itu telah ditandai dengan membanjirnya produk *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) ataupun pangan rekayasa genetik di masyarakat. ATMP adalah produk medis yang mengandung bahan aktif yang berasal dari sel atau jaringan yang dapat digunakan untuk pengobatan, pencegahan, atau diagnosis penyakit yang dapat diklasifikasikan menjadi terapi gen, terapi sel dan produk rekayasa jaringan.

Kondisi ini pada akhirnya menstimulasi BPOM

untuk melakukan serangkaian reformasi standar. Setidaknya, terdapat dua regulasi yang mendapat perhatian besar dari BPOM. Regulasi pertama adalah revisi Peraturan Badan POM No. 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB). Regulasi kedua adalah revisi Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Terapi *Advanced*.

Pada revisi revisi Peraturan Badan POM No. 16 Tahun 2015 terjadi perubahan masa berlaku persetujuan penggunaan Obat Pengembangan Baru untuk Uji Klinik dari 2 tahun menjadi 5



**Kepala BPOM RI Taruna Ikrar** melakukan kunjungan ke fasilitas bioteknologi dan farmasi di Kalbe Business Innovation Center, Jakarta, 26 September 2024.

tahun. BPOM memandang perlu melakukan revisi regulasi tersebut mengingat perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan yang telah banyak mendorong pengembangan dan pemanfaatan teknologi baru, termasuk bioteknologi dalam pembuatan obat.

Upaya reformasi ini dilakukan sebagai bentuk peran strategis BPOM dalam mengawal proses hilirisasi hasil penelitian. Dalam proses ini BPOM mengawalnya dari hulu, yakni sejak awal pengembangan obat hingga menjadi produk yang siap dipasarkan. Langkah ini dilakukan untuk menjamin bahwa proses pengembangan sudah sesuai dengan ketentuan regulatori serta memenuhi aspek keamanan, khasiat dan mutu dalam rangka registrasi obat.

BPOM juga memandang perlu reformasi standar ini sebagai usaha dalam memfasilitasi sejumlah

pihak terkait, diantaranya adalah industri farmasi, para peneliti obat, organisasi atau lembaga pemerintah yang terkait dengan pelaksanaan pengembangan obat baru yang sesuai standar. BPOM juga merasa perlu melakukan upaya reformasi ini sebagai usaha untuk mempercepat akses masyarakat dalam memperoleh obat inovasi baru untuk pengobatan. Selanjutnya juga langkah ini dirasa perlu untuk dijadikan acuan kepada evaluator BPOM dalam melakukan penilaian dan pengawalan obat pengembangan baru.

Semua proses ini memang masih berjalan. BPOM masih akan melakukan serangkaian konsultasi publik. Setelah mendapatkan persetujuan verbal maka upaya reformasi standar regulasi ini baru akan diaplikasikan untuk menjaga kepentingan masyarakat.

Sementara itu terkait dengan revisi Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Terapi *Advanced*, proses reformasi ini dilakukan sebagai bentuk pengawalan pengawasan terhadap produk terapi advanced yang akan diregistrasi di Indonesia.

Proses ini dianggap penting oleh BPOM sebagai upaya merespons perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi yang semakin berkembang terhadap bentuk munculnya *advanced therapy*. Sebagaimana amanat

pendelegasian kewenangan pada Pasal 383 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, ditegaskan bahwa BPOM harus menyediakan peraturan teknis mengenai pemenuhan persyaratan penilaian produk *advanced therapy* dalam rangka persetujuan izin edar.

Selain itu juga diperlukan adanya penyesuaian pengaturan sesuai dengan pedoman yang berlaku secara internasional, merujuk pada regulasi WHO, US FDA, EMA, PMDA, HSA, dan beberapa regulasi lainnya. Upaya yang dilakukan oleh BPOM ini lebih ditujukan untuk memastikan terjadinya percepatan hilirisasi terhadap seluruh pelaku usaha utamanya kepada para pihak yang melakukan pengembangan *advanced therapy*,

dengan dihidirkannya mekanisme regulasi yang jelas dalam bentuk pedoman sebagai upaya memastikan produk memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu. Tujuan lainnya adalah BPOM ingin memastikan bahwa akses masyarakat memperoleh produk *advanced therapy* untuk pengobatan ini bisa berlangsung secara cepat. Selain itu juga BPOM ingin berusaha meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap produk terapi *advanced* sebelum produk tersebut diedarkan ke masyarakat luas.

Sejauh ini, upaya reformasi standarisasi yang dilakukan oleh BPOM sudah mulai terlihat. Setidaknya, draft peraturan BPOM sudah final dan selanjutnya akan dilakukan proses harmonisasi di Kementerian Hukum dan HAM.

## B. Reformasi Standarisasi Terhadap Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Upaya reformasi standarisasi lain yang dilakukan oleh BPOM adalah revisi regulasi terkait dengan maraknya suplemen kesehatan dan kosmetik di masyarakat luas. Sejauh ini BPOM telah menerbitkan dua regulasi penting dalam rangka meningkatkan keamanan, mutu, dan manfaat produk suplemen kesehatan serta kosmetik.

Regulasi pertama adalah Peraturan Badan POM No.

15 Tahun 2024, yang merupakan perubahan atas Peraturan Badan POM No. 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan. Perubahan ini dilakukan untuk menghadirkan penyesuaian batas maksimum selenium untuk ibu hamil dalam suplemen kesehatan. Selain itu dilakukan juga penambahan regulasi baru terkait *Multiple Micronutrient Supplement* (MMS) yang mengakomodasi kebutuhan nutrisi ibu hamil dan menyusui.

Regulasi kedua adalah Peraturan Badan POM No. 16 Tahun 2024. Dalam regulasi ini diatur tentang Batas Cemaran dalam Kosmetik. Hadirnya regulasi ini untuk mengatur tentang penurunan batas cemaran 1,4-Dioxane dalam kosmetik serta penambahan cemaran baru seperti *Acrylamide*

dan *Diethylene glycol*. Kedua regulasi ini telah disosialisasikan kepada para pelaku usaha dan *stakeholder* pada tanggal 24 Oktober 2024 di Jakarta. Sosialisasi dibuka secara langsung Deputi II BPOM. Di sini Kepala BPOM sebagai pimpinan instansi berperan mengesahkan peraturan tersebut.

### C. Pedoman Penetapan Masa Simpan untuk Pangan Olahan yang diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK)



Reformasi standar yang dilakukan oleh BPOM adalah melakukan penyusunan pedoman terhadap penetapan masa simpan untuk pangan olahan yang diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK). Pedoman ini dinilai penting sebagai usaha untuk mendorong peningkatan kepatuhan terhadap regulasi, yaitu terkait kewajiban pencantuman masa simpan.

Berdasarkan peraturan perundang-undangan, informasi terkait masa simpan (tanggal kadaluarsa) wajib dicantumkan pada label pangan olahan. Sejauh ini sebagian besar UMK masih memiliki keterbatasan. Keterbatasan itu terkait dengan masih kurangnya pengetahuan maupun terbatasnya pembiayaan untuk melakukan pengujian dalam rangka penetapan masa simpan produknya.

BPOM juga memandang perlu dengan

dilakukannya pencantuman informasi terkait tanggal kedaluwarsa ini diharapkan dapat memberikan manfaat terhadap daya saing produk. Ini terkait juga dengan meningkatkan tingkat kepercayaan konsumen terhadap produk pangan tersebut dan juga memiliki berkontribusi pada penurunan susut dan sisa pangan (pengurangan *food waste/food loss*). Dalam pedoman, BPOM menghadirkan panduan bagi pelaku usaha UMKM terkait penentuan masa simpan pangan olahan, yang di dalamnya memuat tata cara dan pedoman praktis untuk menentukan masa simpan pangan olahan dengan berbagai pendekatan.

Upaya sosialisasi penyusunan pedoman ini sudah dilakukan oleh BPOM, diantaranya dengan melaksanakan *workshop* sebagai bentuk komunikasi publik. *Workshop* ini ditujukan untuk

mendapatkan masukan dan tanggapan dari *stakeholders* seperti Kementerian Koperasi dan UKM, Kementerian Perindustrian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Dinas Kesehatan.

Pihak lain yang juga dilibatkan untuk memberikan masukannya berasal juga dari institusi perguruan tinggi, pelaku usaha yang tergabung dalam asosiasi seperti GAPMMI dan HIPMIKINDO, tim pakar, laboratorium pengujian, lembaga konsumen, hingga UPT BPOM yang tersebar di seluruh Indonesia. Semua proses ini telah dilakukan pada 9 Oktober 2024. Saat ini pedoman sedang berproses untuk disahkan oleh Kepala BPOM.

#### D. Pedoman Keamanan Pangan dalam Penjualan Pangan Olahan Isi Ulang Menggunakan *Dispenser*

Usaha BPOM melakukan peningkatan standarisasi juga dilakukan terhadap penjualan pangan olahan isi ulang yang menggunakan dispenser. Usaha ini diwujudkan dengan menghadirkan pedoman keamanan pangan dalam penjualan produk terkait. Ikhtiar ini dilakukan BPOM sebagai respons terhadap semakin meningkatnya kesadaran terhadap daya dukung dan keberlanjutan

(*sustainability*) lingkungan hidup secara global. Untuk mewujudkannya, BPOM turut berkontribusi dalam penyusunan peta jalan dan Rencana Aksi Nasional Ekonomi Sirkular di Indonesia tahun 2024. Dalam hal BPOM berkontribusi dalam mengembangkan kebijakan terkait kemasan pangan.



Kebijakan yang disusun saat ini merupakan upaya untuk mengurangi penggunaan kemasan plastik sekali pakai. Dalam hal ini BPOM mendorong penggunaan dan pemanfaatan kemasan guna ulang dan pemanfaatan fasilitas isi ulang produk makanan dan minuman agar produk yang dikemas dengan sistem tersebut tetap dapat terjamin mutu dan keamanannya. Pedoman ini telah disusun dan diterbitkan dalam regulasi Pedoman Keamanan Pangan dalam Penjualan Pangan Olahan Isi Ulang melalui Dispenser (*Vending Machine*).

Pedoman ini merupakan panduan bagi produsen, retail dan konsumen agar pangan olahan isi ulang

yang dijual menggunakan dispenser terjamin mutu dan keamanannya. Di dalam pedoman ini memuat hal-hal yang berkaitan dengan kriteria jenis pangan yang dapat diedarkan dengan metode isi ulang seperti menggunakan dispenser atau *vending machine*, persyaratan terkait personel, pangan olahan, ritel, tempat/fasilitas penyimpanan serta wadah yang digunakan.

Selama proses penyusunan pedoman, BPOM telah mengawalinya dengan melaksanakan workshop. Tujuannya untuk memperoleh masukan dan tanggapan dari *stakeholders* terkait seperti Kementerian Kelautan dan Perikanan (KKP), Badan Karantina Indonesia (Barantin), Kementerian Perdagangan (Kemendag), Kementerian Pertanian (Kementan), Kementerian Kesehatan (Kemenkes), Kementerian Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas), Badan Standardisasi Nasional (BSN), Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), hingga Dinas Kesehatan terkait.

Selanjutnya juga turut dilibatkan dalam proses *workshop* ini adalah perwakilan pelaku usaha dan asosiasi seperti GAPPMI, ASRIM, APRINDO. Ada juga tim pakar, lembaga konsumen, organisasi masyarakat (HIPMIKONDO), organisasi profesi (PATPI), serta UPT BPOM di seluruh Indonesia. Semua proses ini telah dilakukan pada 22 Oktober 2024. Saat ini pedoman sedang berproses untuk siap disahkan oleh Kepala BPOM.

### E. Pedoman Penggunaan Proses Terjadwal Generik bagi UMK Pangan Steril Komersial



Langkah penting lain yang sudah dilakukan BPOM dalam melakukan reformasi standarisasi adalah memberikan perhatian terhadap pelaku usaha, khususnya UMK pangan steril komersial. Usaha ini sudah diwujudkan dengan menerbitkan buku *“Pedoman Penggunaan Proses terjadwal Generik Bagi UMK Pangan Steril Komersial”*. Buku ini diluncurkan secara langsung oleh Kepala BPOM pada tanggal 22 Oktober 2024 di Yogyakarta dalam Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial.



Dalam menyusun pedoman tersebut, BPOM melakukan kerja sama dengan IPB. Usaha kerja sama ini dilakukan melalui beberapa tahapan seperti survei UMK, identifikasi karakteristik UMK Pangan Steril Komersial, uji coba proses sterilisasi dengan kategori produk terpilih dan pengembangan proses terjadwal generik serta konsultasi publik melibatkan pakar beberapa perguruan tinggi. Hadirnya pedoman ini diharapkan menjadi alternatif solusi bagi UMK pangan steril komersial yang menghadapi kendala terkait validasi kecukupan panas.

## F. Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik



Konsultasi publik dengan tim pakar, kementerian/lembaga terkait, Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, organisasi profesi, laboratorium pengujian, perguruan tinggi, asosiasi pelaku usaha, dan organisasi konsumen, 17 November 2022

B POM menyadari perkembangan teknologi dan kemajuan ilmu pengetahuan telah melahirkan banyak hal, salah satunya adalah hadirnya pangan produk rekayasa genetik. Secara definisi, pangan produk rekayasa genetik ini adalah pangan yang diproduksi atau yang menggunakan bahan baku, bahan tambahan pangan, dan/atau bahan lain, yang dihasilkan dari proses rekayasa genetik.

Dalam pengembangan pangan dengan teknologi rekayasa genetik, pihak terkait melakukannya dengan tujuan meningkatkan keunggulan dari bahan/pangan tersebut, misalnya meningkatkan nilai gizi atau ketahanan terhadap hama/penyakit tanaman.



Konsultasi publik dengan tim pakar, kementerian/lembaga terkait, Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, organisasi profesi, laboratorium pengujian, perguruan tinggi, asosiasi pelaku usaha, dan organisasi konsumen, 17 November 2022

Namun demikian BPOM menyadari pentingnya prinsip kehati-hatian terhadap beredarnya pangan produk rekayasa genetik ini. Sebagai pihak yang bertugas memberikan perlindungan kepada masyarakat Indonesia, BPOM harus dapat memastikan bahwa pangan produk rekayasa genetik yang dihasilkan itu bersifat aman dari potensi alergenitas maupun toksisitas serta menunjukkan kesepadanan substansial dengan pangan konvensional.

Selain itu, BPOM perlu juga memastikan bahwa produk yang dihasilkan itu tidak mengandung gen penanda yang resisten terhadap antibiotik dan tidak berpotensi menghasilkan akumulasi zat yang berdampak signifikan terhadap kesehatan manusia.

Sebagai wujud nyata terhadap pengawasan terhadap pangan produk rekayasa genetik ini, BPOM telah mengeluarkan aturan melalui Peraturan BPOM Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik. Regulasi ini hadir sebagai respons terhadap perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan rekayasa genetik. Namun

demikian BPOM juga menyadari bahwa regulasi masih perlu untuk dikaji dan diperbaharui demi menyesuaikan setiap perubahan yang terjadi.

Untuk proses *review*, BPOM telah melibatkan tim pakar, kementerian/lembaga terkait, Komisi Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik, organisasi profesi, laboratorium pengujian, perguruan tinggi, asosiasi pelaku usaha, dan organisasi konsumen. Proses itu dilakukan dalam bentuk konsultasi publik yang dilaksanakan pada 17 November 2022. Sementara terkait reformasi regulasi, BPOM telah melakukan Harmonisasi Rancangan Peraturan kepada Kementerian Hukum dan HAM yang telah dilaksanakan pada tanggal 27 Agustus 2024.





Jakarta, 13 - 15 September 2024

# COSMETIC EXPO

## TOLL MANUFACTURER 2024



## BAB II

# MEMPERKUAT PERAN STRATEGIS BPOM



## II.A. Percepatan Pelayanan Publik



**M**emberikan pelayanan terbaik kepada publik menjadi mandatori bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Terjadinya perubahan perilaku manusia dan pesatnya kemajuan teknologi telah membuat BPOM harus bisa beradaptasi dalam memberikan pelayanannya kepada publik. Salah satunya adalah memberikan pelayanan secara tepat dan cepat.

Sejumlah kegiatan dan program telah dilakukan oleh BPOM. Semua itu dilakukan dalam tujuan besar meningkatkan pelayanan kepada publik dengan mengadaptasi perubahan yang terjadi di tengah masyarakat. Berikut kegiatan yang dilakukan oleh BPOM dalam mempercepat maupun meningkatkan pelayanannya kepada publik.

### A. Peningkatan Layanan terhadap Obat Tradisional

Salah satu usaha peningkatan layanan publik yang dilakukan oleh BPOM terfokus pada produk obat tradisional atau jamu. Layanan ini menjadi salah satu kegiatan yang diinisiasi pada Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan

Suplemen Kesehatan. Bentuk usahanya dilakukan percepatan timeline terhadap pelayanan publik. Usaha itu tercermin melalui kegiatan bertema “Unlock the Timeline: Service Excellent & Digital Literacy Improvement”.

BPOM menyadari adanya potensi besar jamu untuk dijadikan produk andalan ekspor. Ini dilatarinya karena Indonesia kaya dengan keanekaragaman budaya dan alamnya serta kemampuan industri dan kekuatan komitmen pemangku kepentingan. Selain itu, BPOM juga melihat bahwa jamu adalah bentuk transformasi rempah yang bisa diarahkan menjadi komoditas ekspor. Untuk itu perlu adanya dukungan peningkatan ekspor produk obat bahan alam Indonesia.

Kegiatan *“Unlock the Timeline: Service Excellent & Digital Literacy Improvement”* ini dihadirkan oleh BPOM sebagai usaha untuk meningkatkan literasi kesehatan secara digital di bidang obat dan makanan. Fokusnya mengarah kepada seller di marketplace maupun *influencer* yang berjualan dan berpromosi di e-commerce serta media sosial. Produk yang menjadi subjek adalah komoditi obat bahan alam, obat kuasi serta suplemen kesehatan.

Kegiatan yang dilakukan pada 10 Desember 2024 itu menghadirkan serangkaian kegiatan. Kegiatan tersebut adalah (1) Dukungan ekosistem ekspor jamu (Obat Bahan Alam/OBA) dalam bentuk bimbingan teknis (Bimtek) peningkatan kemampuan ekspor pelaku usaha di bidang obat bahan alam; (2) Bimbingan teknis naik kelas UMK OBA dalam pengendalian mutu produk yang diproduksi dengan penggunaan fasilitas bersama

OBA dan Non-OBA bagi UKOT. Selanjutnya (3) kegiatan percepatan sertifikasi obat bahan alam dan suplemen kesehatan serta (4) kegiatan bernama Gemilang Indonesia Emas (Gerakan Peningkatan Literasi Kesehatan Secara Digital Menuju Indonesia Emas).

Dalam kegiatan ini, Kepala BPOM menunjukkan sejumlah peran strategis, diantaranya memberikan penghargaan (award) kepada para pelaku usaha yang sudah melakukan ekspor, UPT yang melakukan pendampingan kepada UMKM untuk naik kelas, asosiasi yang berperan aktif dalam BPOM dalam kemandirian bahan baku dan pengawasan *online*. Penghargaan lain yang diberikan Kepala BPOM dari kegiatan ini adalah menetapkan duta inspiratif dalam membangun kemandirian bahan baku obat bahan alam, serta menjadi *keynote speaker* dalam Inspirational Talks *“Urgensi Literasi Kesehatan Secara Digital Produk Obat dan Makanan”*. Hal tidak kalah pentingnya juga adalah peluncuran program GEMILANG atau Gerakan Meningkatkan Literasi Kesehatan secara Digital Menuju Indonesia Emas.

Semua kegiatan yang dilakukan ini adalah upaya BPOM untuk terus meningkatkan layanannya kepada publik serta dukungannya bagi meningkatnya daya saing produk obat tradisional atau jamu yang dihasilkan para pelaku usaha di Indonesia.

**B. Pelayanan Proaksi Berpadu**

BPOM menggelar kegiatan "SEMARAK Kosmetik (Selebrasi Maju Produk Aman dan Berkualitas Kosmetik)" di Surabaya 7–8 November 2024 yang mengusung tema "Moving Forward Together"

Kegiatan berikutnya yang dilakukan BPOM dalam mempercepat dan meningkatkan pelayanannya kepada publik adalah Program Akselerasi Penerbitan Nomor Izin Edar Terpadu (Proaksi Berpadu). Kegiatan ini dihadirkan untuk membuka akses kepada pelaku usaha dan peneliti terhadap pelayanan publik yang belum merata sehingga menyebabkan terhambatnya informasi yang dibutuhkan.

BPOM berharap hadirnya kegiatan ini bisa menjadi terobosan yang ditujukan untuk peningkatan efektivitas dan efisiensi penyelenggaraan

pelayanan publik. Program ini dilakukan dengan pendekatan jemput bola ke sejumlah daerah yang menjadi sentra produksi obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Kegiatan ini dilakukan secara serentak pada waktu dan lokasi yang sama.

Kegiatan ini menjadi bentuk program inovasi pelayanan publik dari BPOM yang dikelola melalui Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik. Kegiatan ini sudah hadir sejak tahun 2023 dan dilanjutkan pada tahun 2024. Hingga bulan November 2024 sebanyak 3.592 pelaku usaha dan peneliti telah menerima pendampingan.

### C. Pendampingan Penelitian Uji Praklinik/Klinik

Kegiatan pelayanan publik selanjutnya yang dilakukan oleh BPOM adalah pendampingan penelitian uji praklinik atau klinik obat bahan alam menjadi obat herbal terstandar (OHT) dan fitofarmaka di lingkup Registrasi Obat Bahan Alam. Kegiatan yang menjadi salah satu program prioritas pimpinan Badan POM ini hadir sebagai bentuk dukungan terhadap Asta Cita ke-5, yaitu melanjutkan hilirisasi dan mengembangkan industri berbasis Sumber Daya Alam (SDA) untuk meningkatkan nilai tambah di dalam negeri.

Pendampingan yang dilakukan kepada peneliti mencakup beberapa tahapan mulai dari menyusun protokol, pelaksanaan penelitian uji praklinik dan/ atau uji klinik obat bahan alam menuju Obat Herbal Terstandar (OHT) dan Fitofarmaka (FF), hingga evaluasi terhadap protokol dan/atau hasil uji.

Hingga Oktober 2024, terdapat sebanyak 91 penelitian uji praklinik dan uji klinik obat bahan alam yang sudah dievaluasi dari kegiatan ini.



Pendampingan penyusunan protokol uji praklinik dan klinik

**D. Desk Konsultasi Regulasi (Dekorasi)**

**BPM** Sosialisasikan Regulasi Terbaru untuk Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Ikhtiar BPOM untuk meningkatkan pelayanan publik dilakukan dengan beragam kegiatan. Terkait dengan memberikan pemahaman pelaku usaha terkait regulasi di bidang obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik, BPOM menghadirkan inovasi layanan berupa Desk Konsultasi Regulasi (Dekorasi). Melalui layanan ini, dibuka 30 meja layanan untuk memberikan layanan konsultasi regulasi kepada pelaku usaha. Sejak Agustus 2024 telah dilaksanakan sebanyak dua kegiatan, yaitu pada 10 september 2024 dengan peserta mencapai 83 orang pelaku usaha.

Kedua dilakukan pada 24 Oktober 2024 dengan jumlah peserta sebanyak 62 orang pelaku usaha.

Kegiatan kedua sudah dilakukan oleh BPOM sejak 27 Juni 2024. Lahirnya program Dekorasi ini sebagai respons terhadap masuknya sejumlah keluhan pelaku usaha yang mengalami kesulitan dalam melakukan konsultasi akibat terbatasnya jadwal. Hadirnya kegiatan ini menjadi solusi untuk menjadikan BPOM sebagai pihak yang responsif dalam memberikan peningkatan layanannya kepada publik.

## E. Program Percepatan Layanan Kajian

BPOM merasa perlu untuk memberikan percepatan waktu kajian keamanan, mutu dan manfaat/khasiat obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik yang dibutuhkan oleh masyarakat. Sebagai respons terhadap pelaku usaha yang menginginkan percepatan layanan kajian keamanan, mutu, dan khasiat produk, maka melalui Deputi II, Kepala BPOM meluncurkan program percepatan layanan kajian.

Program ini bertujuan memangkas waktu penyelesaian kajian yang semula ditetapkan

hingga 85 hari kerja menjadi hanya 10 hari kerja untuk produk dengan kriteria tertentu.

Program ini didesain untuk mendukung pengembangan inovasi dan kreativitas dalam industri obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik di Indonesia. Kepala BPOM berharap hadirnya program ini menjadi selaras dengan upaya meningkatkan daya saing produk lokal. Sejak program ini diluncurkan pada 24 Oktober 2024, sudah ada 6 permohonan kajian yang dapat diselesaikan dalam waktu 10 hari kerja.



Dialog Sinergisme Percepatan Pengembangan Obat Bahan Alam

## F. Program Nuansa



Penandatanganan Komitmen Kick Off NUANSA (2)

Bentuk peningkatan pelayanan yang dilakukan oleh BPOM adalah meluncurkan program Nuansa atau Naik Kelas UMKM Obat Tradisional di Indonesia. Program ini berfokus pada peningkatan kelas sertifikat CPOTB bertahap ke jenjang lebih tinggi dengan tertuju pada aspek UMKM Obat Tradisional. Dalam implementasinya program ini melibatkan pemetaan dan pendampingan untuk UKOT dan UMOT yang berada pada kategori baik dan sangat baik. Harapannya hal ini dapat membantu meningkatkan daya saing produk tradisional secara berkelanjutan.

Kick-off program Nuansa ini dilakukan pada 1 Maret 2024 di Bandung. Sebagai penanda dimulainya program ini dilakukan kegiatan penandatanganan komitmen seluruh UPT di Indonesia dalam

mendukung pelaksanaan Nuansa. Program Nuansa dilaksanakan mulai Tahun 2025 sampai tahun 2027. Sementara pada tahun 2024 sudah dilakukan kegiatan untuk mempersiapkan UMK OBA dapat mengikuti kegiatan program Nuansa. Pada tahun 2024 sudah ada beberapa UPT yang telah melaksanakan Program Nuansa dengan beberapa UMK naik kelas. UPT yang mewakili penandatanganan komitmen adalah BBPOM Bandung, BPOM Surakarta dan Loka Banyumas.

Sebagai respons positif, Kepala BPOM memberikan apresiasi atau penghargaan kepada UPT yang telah memulai program Nuansa yang ditandai dengan banyaknya jumlah UMK OBA yang Naik Kelas. Apresiasi ini sebagai penilaian kinerja dari UPT dalam percepatan pelaksanaan kegiatan Nuansa

tahun 2025 sampai tahun 2027. Pada tahun 2024, telah tercapai 745 UMKM yang mengikuti program Nuansa. Berdasarkan monitoring yang dilakukan sepanjang Agustus sampai November 2024, jumlah UMKM OBA yang telah naik kelas ke tahap CPOTB selanjutnya mencapai sebanyak 29 UMKM OBA (kumulatif).

Secara rinci, program Nuansa telah dilaksanakan dalam empat kegiatan terpisah. Kegiatan itu dilakukan dengan menggelar sejumlah aktivitas berupa (1) bimbingan teknis Nuansa yang telah diselenggarakan selama tahun 2024 di wilayah DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, dan DI Yogyakarta. Selanjutnya (2) melakukan Gebyar Pelayanan Publik pada tanggal 27-28 Juni 2024 yang salah satunya melaksanakan desk Nuansa

dengan diikuti oleh 81 pelaku usaha. Kemudian (3) melakukan pelatihan petugas pelayanan publik kepada seluruh UPT BPOM di Indonesia. Pelatihan ini dilakukan untuk mendampingi UMK OBA naik kelas. Kegiatan ini telah dilakukan pada 25 – 26 Juli 2024.

Aktivitas berikutnya adalah (4) Meet Market Nuansa pada tanggal 7-8 Oktober 2024. Hadirnya kegiatan ini untuk memberikan pelatihan maupun memfasilitasi kebutuhan terkait Sistem Tata Udara UMKM OBA. Kegiatan ini diikuti oleh 15 Penyedia Jasa Tata Udara, dan 15 UMKM OBA yang menjadi target naik tahap CPOTB. Kegiatan ini membantu UMKM OBA yang menjadi kendala pendanaan dan ketepatan pemilihan terkait HVAC.

### G. Persiapan Pemanfaatan AI pada Aplikasi Registrasi Pangan Olahan

Di bawah koordinasi dari Deputi III, Kepala BPOM membuat usaha inovasi dan melakukan transformasi digital pada lembaga yang dipimpinnya. Langkah ini dilakukan melalui lima dimensi utama seperti kelembagaan (peraturan, kebijakan, kapasitas institusi, pembiayaan), infrastruktur TIK, manusia dan budaya, protokol AI, serta proses bisnis untuk memberikan kemudahan perizinan berusaha. Kemudahan perizinan ini harus didukung oleh peningkatan tanggung jawab

pelaku usaha dan kemampuan konsumen secara mandiri untuk melakukan pemilihan terhadap produk yang dikonsumsi. Untuk itu, Direktorat Registrasi Pangan Olahan menggagas agar segera memanfaatkan teknologi Artificial Intelligence (AI) pada aplikasi registrasi pangan olahan.

SebagaitahapawalpemanfaatanAI,telahdilakukan kajian kesiapan BPOM dalam implementasi AI pada proses Registrasi Pangan Olahan sejak tahun 2023



Penandatanganan Perjanjian Kerja Sama BPOM - BRIN

hingga 2024. Kepala BPOM juga menyadari bahwa optimalisasi registrasi pangan olahan dengan memanfaatkan AI ini sudah menjadi keniscayaan yang harus diadopsi. Adopsi ini diharapkan bisa mempercepat proses evaluasi dan meningkatkan efisiensi pengawasan.

Dalam rangkaian persiapan tersebut, BPOM sudah menindaklanjutinya dengan menggelar serangkaian kegiatan, diantaranya adalah Seminar dan Konsultasi Publik Transformasi Sistem E-reg RBA Berbasis Kecerdasan Buatan dan Kesiapan Pelaku Usaha: Tantangan dan Solusi. Kegiatan ini telah dilakukan pada 10 September 2024. Selanjutnya melakukan penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) Kajian Optimalisasi Registrasi Pangan Olahan dengan Kecerdasan Artifisial antara BPOM dan BRIN pada 6 Oktober

2024. Setelah serangkaian inisiasi dilakukan, tahap selanjutnya yang dilakukan oleh BPOM adalah menyiapkan penyusunan Roadmap Transformasi Artificial Intelligence di bidang registrasi pangan olahan. Selepas itu dilanjutkan dengan melakukan penyusunan database registrasi pangan olahan dalam rangka pemanfaatan AI dan pengembangan serta uji coba AI. Semua kegiatan itu akan dimulai pada tahun 2025.

Keyakinan besar BPOM dari implementasi AI adalah meningkatkan akurasi penilaian dengan mengurangi risiko kesalahan manusia dalam evaluasi dan pengambilan Keputusan. Selain itu BPOM juga dapat meningkatkan kemampuan dalam mengidentifikasi dan mengelola risiko terkait keamanan pangan.

## H. Pengembangan Menu Simulasi Aplikasi Rumah SiRiPo

Usaha BPOM dalam memberikan kemudahan penggunaan dan uji coba registrasi pangan olahan bagi pelaku usaha pangan olahan, terutama pelaku UMKM pangan olahan, adalah mengembangkan aplikasi Rumah SiRiPo atau Sahabat Registrasi Pangan Olahan.

Kehadiran aplikasi ini memberikan informasi persyaratan dan simulasi registrasi pangan olahan. Informasi lainnya lagi adalah persyaratan registrasi. Pada aplikasi ini tersedia fitur simulasi registrasi akun perusahaan dan simulasi registrasi baru pangan olahan dan Bahan Tambahan Pangan yang dapat memberikan gambaran proses yang

akan ditempuh pelaku usaha dalam melakukan registrasi pangan olahan.

Simulasi ini dapat digunakan sebagai uji coba registrasi sebelum melakukan proses registrasi sebenarnya. Sepanjang November 2024, pihak BPOM telah meluncurkan pengembangan fitur simulasi tambahannya berupa simulasi Registrasi Pangan Olahan Single MD, simulasi Registrasi Pangan Sejenis, simulasi Registrasi Berdasarkan Kontrak, dan simulasi Pengajuan Evaluasi Pemenuhan Komitmen. Publik dapat juga mengaksesnya melalui laman <https://rumahsiripo.pom.go.id/>



64 Aplikasi Rumah SiRiPo

### I. Aplikasi PINTer SMKPO



Kepala BPOM saat Launching SMKPO, 22 Oktober 2024

Adaptasi kemajuan teknologi juga direspons oleh BPOM dengan meluncurkan aplikasi PINTer SMKPO. Peluncuran aplikasi ini dilakukan pada 22 Oktober 2024 yang dilakukan langsung oleh Kepala Badan POM.

Dalam peluncuran tersebut diperkenalkan juga lima buku pedoman, yaitu Pedoman Audit Internal; Pedoman Manual Mutu Pasar; Pedoman Penyusunan Prosedur di Sarana Peredaran; Pedoman Penarikan dan Pemusnahan; dan Pedoman Pemajangan. Peluncuran ini menjadi

salah satu langkah BPOM dalam upaya penguatan pengawasan peredaran pangan melalui peningkatan kompetensi pelaku usaha dan pengawas pangan.

Aplikasi PINTer SMKPO merupakan terobosan baru yang dirancang dan dikembangkan untuk memfasilitasi kompetensi pelaku usaha di sarana peredaran dan pengawas pangan dalam menerapkan SMKPO yang *user friendly* dan dapat diakses *online* (pembelajaran *e-learning*) secara realtime dan dapat dilakukan dimana

saja secara gratis. Dengan adanya sistem aplikasi pembelajaran *online* PINTeR SMKPO ini para pelaku usaha dapat meningkatkan pemahaman dalam pelaksanaan penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik sehingga pelaksanaan pengawasan dapat berjalan lebih efektif.

Hadirnya aplikasi digital ini menjadi selaras dengan salah satu misi organisasi BPOM, yaitu membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.

Sementara itu terkait dengan buku pedoman yang diluncurkan, Pedoman Audit Internal hadir sebagai acuan penting dari BPOM untuk mengetahui sarana peredaran pangan olahan. Dalam hal ini audit internal dilakukan di sarannya sebagai bentuk untuk memastikan penerapan sistem jaminan mutu dan keamanan pangan secara konsisten, efektif dan efisien, khususnya dalam penerapan SMKPO.

Selanjutnya untuk Pedoman Manual Mutu Pasar Tradisional dihadirkan untuk meningkatkan pemahaman terkait pentingnya menjaga keamanan pangan. Selain itu pedoman ini dibutuhkan untuk menyediakan panduan rinci agar mempermudah penyusunan dan implementasi dokumen manual mutu bagi pelaku

usaha di sarana peredaran ritel tradisional yang meliputi pengelola pasar, toko, kios, los, dan tenda. Untuk Pedoman Penyusunan Prosedur di Sarana Peredaran hadir untuk dijadikan acuan sarana peredaran dalam menyusun prosedur operasional. Pedoman ini diharapkan dapat digunakan oleh personel dalam melakukan kegiatan penerimaan, penyimpanan, pemajangan dan/ atau pengangkutan yang mengacu pada kaidah CPerPOB.

Kemudian untuk Pedoman Ketertelusuran, Penarikan, dan Pemusnahan dihadirkan untuk memberikan penjelasan secara komprehensif bagi pelaku usaha pangan. Informasi penting yang termaktub di dalamnya adalah membangun sistem ketertelusuran, penarikan, hingga cara pemusnahan pangan. Semua informasi itu diharapkan dapat membuat produk pangan dapat ditelusur dan ditarik secara efektif dan efisien serta dilakukan tindakan pemusnahan secara tepat sehingga tidak menimbulkan masalah terhadap lingkungan dan keamanan pangan lainnya.

Sedangkan untuk Pedoman Pemajangan Pangan Olahan di Sarana Peredaran Ritel Modern disusun sebagai acuan untuk pelaku usaha. Fokusnya tertuju untuk mengimplementasikan CPerPOB, khususnya dalam lingkup pemajangan produk pangan di sarana peredaran sesuai dengan yang tercantum pada label pangan.

### J. Peluncuran Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan Prioritas

BPOM menyadari bahwa perlu adanya percepatan layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE). Usaha ini dilakukan untuk mendukung percepatan ekspor. Langkahnya ditandai dengan diluncurkan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Pangan Olahan Prioritas pada 22 Oktober 2024. SKE ini merupakan bentuk reward kepada pelaku usaha yang berkinerja baik dan pemberian dukungan BPOM pada percepatan layanan dan peningkatan ekspor. Adapun keuntungan layanan SKE Prioritas akan membuat pelaku usaha bisa lebih cepat mendapatkan SKE. Termasuk di dalamnya kecepatan dalam mengakses pasar negara tujuan dan meningkatkan aktivitas ekspor.

Para penerima layanan SKE Prioritas ini diidentifikasi adalah pelaku usaha dengan rekam jejak baik, tidak pernah mengalami penolakan dari negara tujuan ekspor dalam waktu 2 tahun terakhir, serta memiliki frekuensi ekspor minimal 3 kali ke negara yang sama dalam waktu 12 bulan terakhir. Adapun efisiensi proses yang diberikan adalah pemangkasan timeline. Dalam hal ini waktu penerbitan SKE menjadi lebih singkat dan pemangkasan proses evaluasi yang dilakukan secara langsung ke tahap rekomendasi oleh Direktur.



Peluncuran SKE Pangan Olahan Prioritas, 22 Oktober 2024.

## K. Pendampingan Ekspor Pangan Olahan

Sebagai ikhtiar membangkitkan perekonomian nasional dan memperkuat branding produk Indonesia di pasar internasional melalui ekspor pangan olahan, BPOM turut melakukan proses pendampingan. Fasilitasi yang dilakukan BPOM diantaranya adalah (1) Pelatihan UMKM Pangan Olahan Go Export yang merupakan pelatihan terstruktur dengan berbagai materi berupa regulasi keamanan pangan, manajemen ekspor, marketing, dan lainnya. Sekitar 440 pelaku usaha UMKM telah memperoleh layanan dalam kurun waktu 2021-2024; (2) Jemput Bola Ekspor Pangan Olahan dengan menyampaikan materi terkait tata cara ekspor pangan olahan di berbagai daerah di Indonesia; (3) *Business Matching*, yakni mempertemukan pelaku UMKM Pangan Olahan binaan dengan *potential buyer*; (4) *Desk Konsultasi* yaitu memberikan konsultasi dan pendampingan terkait ekspor di berbagai kegiatan, seperti Trade Expo Indonesia dan pameran lainnya.

Usaha yang dilakukan dengan cara memberikan bentuk jaminan pemerintah dengan diterbitkannya Surat Keterangan Ekspor (SKE)



Pendampingan Ekspor Pangan Olahan

Pangan Olahan berupa *Health Certificate* dan *Certificate of Free Sale*. Usaha ini merupakan bentuk pengawalan pemerintah untuk produk yang akan diekspor melalui proses evaluasi BPOM.

Semua proses dilakukan secara *online* melalui laman resmi [www.e-bpom-pom.go.id](http://www.e-bpom-pom.go.id) dengan Service Level Agreement (SLA) maksimal 8 jam, namun waktu layanan rata-rata pada tahun 2023 untuk 18.441 surat diperoleh 3,45 jam. Sementara itu hingga Oktober 2024, terdata sudah ada jumlah surat 16.823 yang dilayani dengan rata-rata waktu layanan 3,28 jam.

### L. Layanan One Stop Digital Solution (OSDS)

Usaha lain dari BPOM dalam memberikan percepatan layanan kepada publik adalah One Stop Digital Solution (OSDS).

Layanan berbasis website ini diluncurkan pada 22 Oktober 2024 oleh Kepala BPOM. Informasi yang disajikan dari layanan ini adalah komunikasi, informasi dan edukasi bagi UMK terutama terkait dengan Pangan Steril Komersial. Layanan

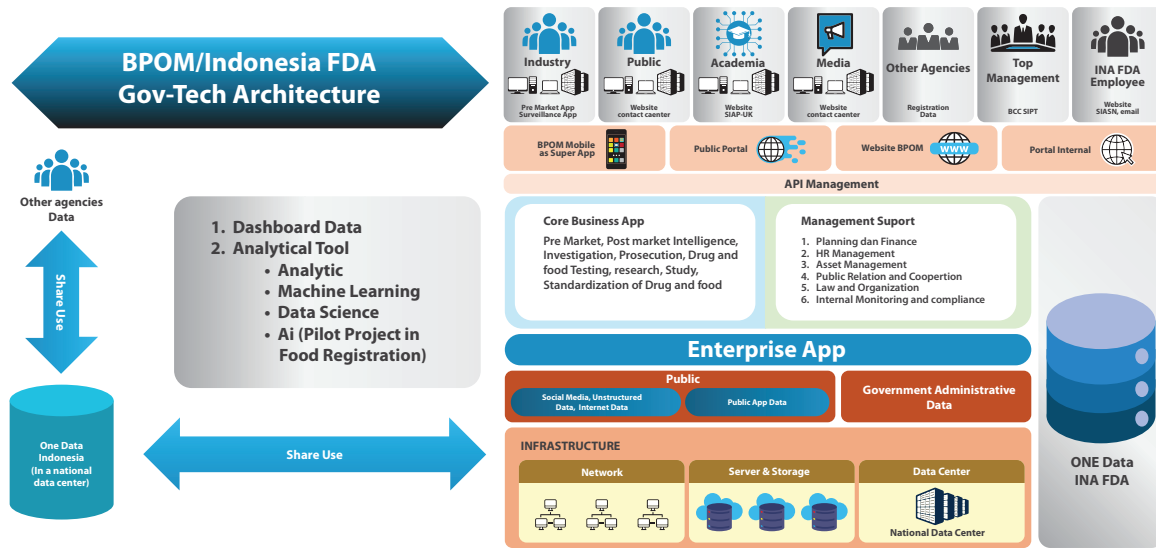
informasi secara detailnya meliputi:

- One stop digital learning (modul-modul/ video pembelajaran, info pelatihan, dan lain-lain),
- One stop windows solution (informasi terkait vendor mesin, penyedia jasa kecukupan panas, penyedia kemasan untuk sterilisasi), dan one stop link n match (daftar UMK yang siap untuk didukung Industri OTA).



 Laman One Stop Digital Solution (OSDS)

## M. Penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE)



Ekosistem Digitalisasi Pengawasan Obat dan Makanan

Layanan Penerapan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik SPBE hadir sebagai game changer dalam peningkatan kinerja birokrasi dan administrasi pemerintahan serta layanan publik yang disajikan oleh BPOM. Tujuan utama dari layanan penerapan SPBE ini untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, efisien, transparan, dan akuntabel. Tujuan selanjutnya adalah mewujudkan pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya; serta mewujudkan sistem pemerintahan berbasis elektronik terpadu. Penerapan SPBE BPOM ini merupakan bagian terpadu dan tidak terpisahkan dari pengembangan dan penerapan SPBE nasional. Sejauh ini BPOM telah memiliki Arsitektur Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik yang merujuk

kepada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 217 Tahun 2024 Tentang Arsitektur Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik Di Lingkungan Badan Pengawas Obat Dan Makanan, pada 16 Agustus 2024.

Sesuai dengan prinsip SPBE, keterpaduan layanan digital yang dibangun ini berfokus kepada pengguna atau citizen centric. Dengan adanya arsitektur SPBE ini, BPOM menargetkan pengembangan portal layanan terpusat yang mencakup berbagai layanan seperti pencarian produk, pengaduan, pengecekan nomor registrasi, serta laporan terkait pengawasan obat dan makanan sesuai Arsitektur To Be yang telah disusun pada tahun 2024.

## N. Pemanfaatan Pusat Data Nasional

BPOM menyadari perlunya dilakukan percepatan transformasi digital. Sebagai ikhtiar dalam melaksanakan ketentuan Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE), BPOM sudah 100 persen memanfaatkan layanan Pusat Data Nasional (PDN) Kementerian KOMINFO sekaligus menjadi salah satu kementerian atau

lembaga pioneer yang pertama kali melakukan migrasinya secara penuh ke dalam sistem informasi atau aplikasi. Sebelumnya BPOM masih mengelolanya mandiri namun sekarang sudah memanfaatkan layanan PDN Kementerian KOMINFO. Usaha ini pada akhirnya bermuara untuk memberikan peningkatan pelayanan yang diberikan oleh BPOM sebagai pelayan publik.

## II.B. Penguatan Penindakan

Penguatan penindakan menjadi salah satu kerja besar yang harus dilakukan oleh BPOM. Dalam usaha penguatannya, BPOM melakukan sejumlah kegiatan dan berkoordinasi dengan beberapa pihak strategis yang dapat mendukung meningkatnya penguatan dalam penindakan. Berikut sejumlah kegiatan yang dilakukan.

### A. Forum Koordinasi Intelijen

Kegiatan Forum Koordinasi Intelijen menjadi salah satu agenda strategis yang dilakukan dalam penguatan penindakan BPOM. Kegiatan ini diselenggarakan dengan mengusung agenda terkait pembaharuan dan pengayaan ilmu pengetahuan baik terkait intelijen, perkembangan modus kejahatan, maupun pengetahuan yang relevan dalam membantu agen intelijen dalam melaksanakan tugas di lapangan.

Dalam forum ini diundang para profesional untuk meningkatkan sensitivitas agen intelijen dengan memberikan inspirasi dan perspektif baru intelijen. Kegiatan Forum Koordinasi Intelijen Obat dan Makanan 2024 ini dilaksanakan selama 3 hari, yakni 15-17 Oktober 2024 di Raja Hotel Kuta Mandalika, Lombok, Nusa Tenggara Barat. Kegiatan ini diikuti oleh 155 peserta.



**K**egiatan Forum Koordinasi Intelijen Obat dan Makanan 2024

Saat hadir pada acara ini, Kepala BPOM menyampaikan sejumlah arahan dan sambutan. Kepala BPOM menyampaikan adanya tantangan strategis dalam upaya pengawasan di bidang Obat dan Makanan. Tantangan ini muncul karena dinamika perkembangan zaman yang mencakup kemajuan teknologi dan komunikasi, ekspansi pasar digital, perubahan demografi serta transformasi pola hidup masyarakat.

Dari kegiatan ini dilahirkan pemahaman berupa langkah strategis dari fungsi intelijen untuk melakukan mendeteksi, menilai, menyajikan informasi secara tepat dan akurat. Semua pemahaman tersebut mengarah terhadap munculnya potensi kejahatan obat dan makanan maupun menyajikan informasi terkait kejahatan obat dan makanan yang sedang terjadi.

## B. Workshop Intelijen Strategis

Kegiatan yang dilakukan untuk penguatan penindakan adalah Workshop Intelijen Strategis (WIS). Kegiatan ini digagas oleh Direktorat Intelijen Obat dan Makanan dengan menggelar acaranya pada 24-26 September 2024 di Hotel De Paviljoen Bandung. Dari kegiatan ini terlibat 64 partisipan

yang terdiri dari 7 orang narasumber eksternal, 24 orang peserta pusat, 31 orang peserta Kepala UPT BPOM.

Dengan terselenggaranya Workshop Intelijen Strategis, BPOM berkomitmen



Kegiatan Forum Koordinasi Intelijen Obat dan Makanan 2024

untuk memperkuat fungsi intelijen Obat dan Makanan. Kepala BPOM dalam sambutannya meminta Kepala Unit Pelaksana Teknis (UPT BPOM) mengarahkan dan mengevaluasi setiap kegiatan intelijen yang dilakukan di unit kerjanya agar bisa berjalan secara efektif dan efisien. Kegiatan ini juga mendorong semua pihak untuk bisa mendukung dan memperkuat intelijen BPOM melakukan pengungkapan jaringan kejahatan di bidang obat dan makanan.

Dalam kegiatan tersebut, Kepala BPOM memberikan arahan terkait hal penting dan strategis diantaranya bahwa batas negara menjadi penting dalam peran intelijen BPOM, terutama untuk mengatasi isu lintas negara baik di masyarakat maupun di media sosial. Tujuan utama intelijen adalah mengolah data untuk mencegah

penyalahgunaan obat dan makanan ilegal sebelum berdampak pada masyarakat, termasuk dalam proses penyidikan. Selanjutnya Kepala BPOM menilai tantangan saat ini bersifat nasional dan global. Dengan adanya perkembangan digitalisasi, semua peserta *workshop* sudah sepatutnya UPT dan Otoritas BPOM membekali diri dengan *soft skill* dan kemampuan psikomotorik atau *hard skill*. Kemudian juga aktivitas intelijen saat ini sudah semakin berkembang seiring dengan pertumbuhan media sosial. Konsekuensi yang muncul adalah banyaknya produk ilegal muncul yang tidak memenuhi prosedur dan dapat digunakan untuk melakukan kejahatan terkait obat dan makanan ilegal dan hal ini menjadi pekerjaan yang harus dipersiapkan oleh bidang penindakan.

### C. Operasi Penindakan Obat dan Makanan *Multidoor Investigation*

Usaha penting dalam penguatan penindakan telah dilakukan BPOM melalui kolaborasinya dengan Badan Narkotika Nasional (BNN). Kolaborasi ini ditandai dengan kegiatan bersama berupa konferensi pers pada 2 Oktober 2024 terkait dengan upaya penindakan terhadap dugaan kegiatan produksi dan distribusi produk narkotika dan obat-obat tertentu (OOT) yang dilakukan secara diam-diam (clandestine laboratory). Dari kegiatan ini hadir Kepala BNN dan Kepala BPOM, Kepala Kepolisian Daerah (Polda) Banten, Kepala Kejaksaan Tinggi Banten, Komandan Korem Banten 064 dan Ketua Majelis Ulama Indonesia (MUI) Banten, serta perwakilan lintas sektor dan tokoh masyarakat di Provinsi Banten.

Dalam kegiatan tersebut, Kepala BPOM menegaskan komitmen lembaganya dalam upaya pemberantasan narkotika, psikotropika, dan Obat-Obat Tertentu (OOT). Komitmen ini selaras dengan tugas dan fungsi melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi ketentuan dan sering disalahgunakan. Wujud nyata dukungan BPOM ini dilakukan dengan secara aktif berkolaborasi bersama lintas sektor dalam memberantas peredaran gelap narkotika dan melindungi masyarakat dari bahaya penyalahgunaan narkotika. Hal ini khususnya di daerah yang memiliki posisi geostrategis



Kepala BPOM melakukan press release terkait pengungkapan kasus Clandestine Laboratory

sebagai lintasan perdagangan nasional maupun internasional serta berpotensi sebagai lokasi aglomerasi perekonomian dan pemukiman.

Pada penindakan ini ditemukan sebanyak 2.728.500 tablet Hexymer (mengandung zat aktif Triheksifenidil) yang termasuk ke dalam golongan OOT, 1 juta pil PCC (Parasetamol, Caffeine, Carisoprodol) yang termasuk narkotika golongan 1, dan 1 ton bahan baku yang akan digunakan untuk memproduksi pil PCC.

Dari penindakan ini diamankan juga alat produksi dan berbagai barang bukti lainnya yang diperkirakan bernilai ratusan miliar rupiah. Terhadap temuan penindakan tersebut, dilakukan penyidikan dengan konsep multidoor investigation, yaitu penanganan perkara dilakukan

oleh beberapa penyidik dengan menggunakan pasal sangkaan sesuai dengan kewenangan masing-masing penyidik. Terhadap temuan narkotika telah ditangani oleh penyidik BNN dengan menggunakan UU RI No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika. Sedangkan terhadap temuan OOT ditangani oleh PPNS Badan POM dengan menggunakan UU RI No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Saat ini, penanganan perkara OOT oleh PPNS BPOM sudah sampai dengan tahap I yaitu penyerahan berkas perkara kepada Jaksa Penuntut Umum.



Peninjauan Lapangan terhadap Barang Bukti Kasus Clandestine Laboratory

#### D. Kolaborasi dalam Penertiban Kosmetik Impor Ilegal

Kolaborasi dalam penertiban kosmetik impor ilegal menjadi salah satu perhatian besar dari BPOM. Untuk melakukan penindakannya, BPOM melalui satuan tugas pengawasan barang tertentu yang diberlakukan tata niaga impor melakukan kolaborasi strategis. Satuan Tugas ini dihadirkan berdasarkan Keputusan Menteri Perdagangan Nomor 932 Tahun 2024 dengan tujuan untuk menciptakan langkah strategis dalam pengawasan dan penanganan permasalahan impor.

Tujuan lainnya dari satuan tugas ini adalah menciptakan koordinasi antarinstansi yang efektif dalam pengawasan dan penanganan barang tertentu yang diberlakukan tata niaga impor serta

menjalin komunikasi dan informasi antar instansi terkait dalam pengawasan dan penanganan permasalahan impor. Satgas ini bertugas sejak ditetapkannya Keputusan Menteri Perdagangan pada 18 Juli 2024 hingga tanggal 31 Desember 2024.

Komoditi yang menjadi target pengawasan Satgas ini meliputi 7 komoditi yaitu tekstil/ produk tekstil, pakaian jadi dan aksesoris pakaian jadi, keramik, elektronik, alas kaki, kosmetik, dan barang tekstil sudah jadi lainnya. Adapun peran pengawasan BPOM terkait dengan produk kosmetik yang menjadi salah satu target pengawasan Satgas. BPOM, baik di level pusat maupun UPT,



**Konferensi Pers Satuan Tugas Pengawasan Barang Tertentu yang diberlakukan Tata Niaga Impor untuk Produk Kosmetik Impor Ilegal**

bersama secara lintas sektor terkait bekerja aktif untuk ikut berkontribusi dalam melakukan pengawasan komoditi kosmetika impor ilegal dengan melaksanakan operasi penindakan dan intensifikasi pengawasan terhadap komoditi kosmetika impor ilegal di seluruh wilayah Indonesia. Selama kurun waktu, mulai dari Juli hingga September 2024, telah menghasilkan sejumlah hal penting sebagai berikut.

- a. Produk kosmetik impor ilegal yang berhasil diamankan pada operasi ini di berbagai wilayah Sumatera, Jawa, Kalimantan, Nusa Tenggara Timur, Sulawesi, dan Papua. Temuan produk kosmetik impor ilegal

yang diamankan sejumlah 555 item 73.636 pieces, dengan nilai keekonomian sejumlah Rp 4,8 miliar.

- b. Kosmetik impor ilegal yang diamankan merupakan produk Tanpa Izin Edar dan sebagian mengandung Bahan Dilarang yang banyak berasal dari negara China, Filipina, Thailand, dan Malaysia
- c. Tindak Lanjut hasil operasi maupun pengawasan tersebut yaitu sebanyak 12 perkara dilakukan tindak lanjut penyidikan (pro justitia) dan sebanyak 23 kasus dilakukan pemberian sanksi administrasi. Tindak lanjut penyidikan (pro justitia) dilakukan dengan mengenakan ketentuan pidana pada Pasal 435 Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang kesehatan, yang menyatakan, "Setiap orang yang memproduksi atau mengedarkan Sediaan Farmasi yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat/kemanfaatan, dan mutu dipidana penjara paling lama 12 tahun atau pidana denda paling banyak Rp. 5.000.000.000,00 (lima miliar rupiah)."

BPOM bersama dengan Tim Satuan Tugas Pengawasan Barang Tertentu yang diberlakukan Tata Niaga Impor telah menggelar konferensi pers terhadap temuan tersebut pada 30 September 2024.

## E. Kerja Sama Farmasi Indonesia-Korea



Bilateral Meeting Indonesian FDA - MFDS Korea

Salah satu usaha dalam penguatan penindakan adalah melakukan kerja sama dengan Korea Selatan. Kerja sama ini ditandai dengan kegiatan bertajuk “Indonesia - Korea Joint Symposium for Pharmaceutical Cooperation” yang dilaksanakan pada 11 September 2024 di Hotel Intercontinental Jakarta Pondok Indah, Jakarta.

Symposium diawali dengan sambutan dari Minister of Food and Drug Safety Korea (MFDS), Menteri Kesehatan RI (video), Perwakilan Duta Besar Republik Korea Untuk Indonesia, Kepala BPOM, perwakilan dari Senior Vice President Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association (KPBMA), serta perwakilan GP Farmasi.

Dalam rangkaian kegiatan ini, Deputi Bidang Penindakan turut pula terlibat dalam bilateral meeting dengan Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea. Adapun Deputi Bidang Penindakan mengajukan Proposal dengan judul “Enhancing Regulatory Capacity: A Benchmarking Program for Strengthening Indonesia’s Food and Drug Criminal Investigation Framework”. Sebagai tindak lanjut dari proposal tersebut, Criminal Investigation Division MFDS Korea siap untuk melakukan kunjungan ke Indonesia pada 4 - 5 Desember 2024.

Kegiatan ini dilakukan untuk *knowledge sharing* terkait penegakan hukum dan pengembangan



2024 Indonesia - Korea Joint Symposium

kompetensi antara kedua negara. Selain itu, terdapat permintaan kunjungan ke *stakeholder* yang terkait dalam hal penegakan hukum narkotika guna mendiskusikan kondisi investigasi narkotika di Indonesia saat ini dan menjajaki peluang kolaborasi yang potensial, memperkuat kewenangan investigasi MFDS atas narkotika.

Hal yang tidak kalah pentingnya adalah Kepala BPOM RI juga menegaskan kegiatan ini merupakan langkah strategis dalam memperkuat hubungan kerja sama antara Indonesia dan Korea, khususnya dalam membangun reputasi global Badan POM. Sebagai negara yang telah mencapai status World Listed Authority (WLA), MFDS Korea menjadi mitra penting untuk berbagi pengalaman

dan praktik terbaik dalam pengembangan sistem regulatori. Dengan posisi BPOM saat ini yang berada pada maturity level 3, Indonesia memiliki peluang besar untuk belajar dari keberhasilan MFDS sehingga dapat mempercepat peningkatan kapasitas regulatori kita ke tingkat yang lebih tinggi.

Kepala BPOM juga menyampaikan bahwa investasi Korea di bidang bioteknologi produk farmasi menjadi salah satu fokus utama dari pertemuan ini. Dengan semakin berkembangnya teknologi di sektor farmasi, transfer teknologi menjadi hal yang esensial untuk meningkatkan daya saing industri farmasi nasional. Melalui kolaborasi ini diharapkan dapat memanfaatkan pengetahuan dan teknologi terbaru dari Korea untuk mendukung inovasi dan pengembangan produk farmasi di Indonesia.

Selain itu, dalam sektor pangan, diperlukan relaksasi regulasi yang mendukung ekspor dan impor antara kedua negara. Hal ini harus dilakukan dengan tetap memperhatikan kapasitas dan kewenangan masing-masing pihak, sehingga dapat mendorong pertumbuhan ekonomi dan memperkuat perdagangan bilateral. Kepala BPOM juga menyampaikan kerja sama ini bukan hanya bertujuan untuk memperkuat sistem regulatori dan sektor farmasi, tetapi juga untuk mempererat hubungan strategis antara Indonesia dan Korea.

## F. Operasi Intelijen terkait Produksi Obat-Obat Tertentu dan Narkotika



Operasi intelijen bersama antara BNN dan Badan POM

Operasi intelijen bersama yang dilaksanakan oleh Badan Narkotika Nasional (BNN) dan Badan POM merupakan bentuk implementasi nyata dari Nota Kesepahaman antara Badan POM dan BNN nomor KS.01.01.1.2.08.21.10 dan nomor NK/44/VIII/KA/HK/2021/BNN tentang Pencegahan dan Pemberantasan Penyalahgunaan dan Peredaran Gelap Narkotika dan Prekursor Narkotika. Adanya polemik baru terkait isu keterkaitan kasus produksi dan peredaran narkotika jenis PCC dengan kasus produksi dan peredaran Obat – Obat Tertentu (OOT) utama jenis Tramadol dan Triheksifenidil, yang saling terkait dalam suatu jaringan kejahatan. Operasi intelijen bersama telah berhasil

mengungkap jaringan kejahatan produksi dan distribusi narkotika jenis PCC dan OOT ilegal di wilayah Serang Banten. Hasil yang ditemukan sebanyak 2.729.500 tablet Hexymer (mengandung zat aktif Triheksifenidil) yang termasuk ke dalam golongan OOT, 1 juta pil PCC (parasetamol, caffeine, dan carisoprodol) yang termasuk narkotika golongan 1, dan 1 ton bahan baku yang akan digunakan untuk memproduksi pil PCC. Penyidikan kasus ini dilakukan oleh Penyidik BNN untuk komoditi Narkotika, sedangkan untuk kasus Obat-obat tertentu, dilakukan oleh Penyidik BPOM. Nilai keekonomian sekitar Rp. 6 Miliar.

BNN bersama BPOM menggelar konferensi pers penindakan terhadap dugaan kegiatan produksi dan distribusi produk narkoba dan obat-obat tertentu (OOT) pada 2 Oktober 2024. Konferensi pers tersebut digelar di sebuah rumah mewah di wilayah Kota Serang, Banten, yang diduga menjadi tempat berlangsungnya aktivitas pembuatan produk terlarang tersebut secara diam-diam (clandestine laboratory).

Kepala BPOM mendorong agar narkoba harus dilawan sampai ke akar-akarnya dan menyampaikan bahwa hal tersebut sesuai pesan Presiden bahwa mafia narkoba harus diberantas tuntas karena narkoba, psikotropika, atau OOT ini dampaknya bisa merusak masa depan bangsa, ekonomi, dan pertahanan bangsa kita. Tentu pemerintah membutuhkan kerja sama semua pihak untuk mencapai tujuan tersebut.

### G. Peredaran Kosmetik Impor Ilegal di Jakarta Barat



Kepala BPOM Taruna Ikrar didampingi oleh personel Korwas PPNS Polda Metro Jaya dan BAIS TNI menggelar konferensi pers bertajuk “BPOM Bersama Polri Bongkar Toko Online Kosmetik Impor Ilegal” di Balai Besar POM di Jakarta, 28 Oktober 2024.

BPOM bersama Polri dan TNI melakukan penindakan gudang kosmetik impor ilegal di Jakarta Barat. Produk yang diimpor melalui jasa forwarder ini nilai keekonomiannya diperkirakan mencapai lebih dari Rp2,2 miliar. Pada lokasi gudang juga ditemukan paket kosmetik impor siap kirim, alat elektronik serta dokumen yang digunakan untuk transaksi *online*.

Kepala BPOM Taruna Ikrar pada konferensi pers bersama personel Koordinator Pengawas (Korwas) PPNS Kepolisian Daerah (Polda) Metro Jaya dan Badan Intelijen Strategis Tentara Nasional Indonesia (BAIS TNI) di Balai Besar POM di Jakarta, 28 Oktober 2024, berpesan kepada pelaku usaha untuk menaati regulasi yang berlaku. Kepala BPOM menegaskan bahwa

pelaku usaha memiliki tanggung jawab utama atas keamanan serta kualitas produk yang diproduksi hingga diedarkan kepada masyarakat.

Taruna Ikrar juga mengajak masyarakat untuk selalu menerapkan Cek KLIK (Cek Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli atau menggunakan obat dan makanan; Tidak menggunakan kosmetik tanpa izin edar karena berpotensi mengandung bahan berbahaya yang berisiko bagi kesehatan. Kepala BPOM menjelaskan pemilik toko *online* tersebut telah melakukan usaha penjualan kosmetik pada platform Shopee dan Tokopedia selama kurang lebih 1 tahun dengan penjualan *online* sekitar 400 paket kiriman/hari. Produk yang dijual berupa kosmetik impor ilegal dengan merek

Lameila dan SVMY. Produk ini berasal dari Tiongkok dengan proses impor melalui jasa forwarder.

Penggunaan produk kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan pewarna dilarang sangat berisiko bagi kesehatan, karena bersifat karsinogenik dan dapat menimbulkan gangguan fungsi hati serta kanker hati. Melihat maraknya peredaran kosmetik impor ilegal ini, BPOM terus aktif berkolaborasi dengan lintas sektor berupaya menumpas tindak kejahatan ini. Peredaran kosmetik impor ilegal, bukan hanya merugikan masyarakat, tetapi juga para pelaku usaha kosmetik lokal/nasional yang menjalankan usahanya secara legal. Untuk itu, BPOM mengajak pelaku usaha untuk bersama memberantas produk impor ilegal ini.

#### H. Kepala BPOM Taruna Ikrar Perkuat Sinergi Kolaborasi Lintas Sektor dalam Kerangka *Criminal Justice System*

Kepala BPOM Taruna Ikrar bersama dengan Jaksa Agung Sanitiar Burhanuddin mengadakan konferensi pers bersama di Kantor Kejaksaan Agung, Rabu (11/12/2024). Konferensi pers ini menunjukkan komitmen bersama antara BPOM dan Kejaksaan Agung dalam memperkuat langkah penindakan terhadap kejahatan di bidang obat dan makanan.

“Hari ini kami telah menyelesaikan pertemuan

strategis dengan Bapak Jaksa Agung Republik Indonesia beserta jajaran di Kejaksaan Agung, dengan tujuan utama pertemuan memperkuat koordinasi dan kerja sama dalam penegakan hukum dan penindakan kejahatan di bidang pengawasan obat dan makanan,” tutur Taruna Ikrar.

“Kejaksaan Agung dan BPOM memiliki visi dan semangat yang sama dalam melindungi



Kepala BPOM Taruna Ikrar bersama dengan Jaksa Agung Sanitiar Burhanuddin mengadakan konferensi pers bersama di Kantor Kejaksaan Agung, Jakarta 11 Desember 2024.

masyarakat dari berbagai upaya kejahatan, khususnya kejahatan di bidang obat dan makanan,” ujar Taruna Ikrar lagi. Hal ini sesuai dengan tujuan dari nota kesepahaman atau *memorandum of understanding* (MoU) dan perjanjian kerja sama yang telah disepakati sebelumnya tentang penguatan dan sinergi penyidik pegawai negeri sipil (PPNS) di BPOM.

Sinergi antara PPNS BPOM dengan jaksa penuntut umum (JPU) menjadi salah satu fokus utama pembahasan antara BPOM dengan Kejaksaan Agung. Taruna Ikrar menyebut bahwa keberhasilan dalam penanganan kasus-kasus di bidang obat dan makanan sangat bergantung pada koordinasi yang baik antara kedua pihak. “Dengan dukungan dari Kejaksaan Agung, kami telah berhasil menyelesaikan berbagai kasus kejahatan obat dan makanan, seperti pemberantasan peredaran obat palsu, pangan mengandung bahan berbahaya, dan produk ilegal lainnya,” ungkap Taruna Ikrar lagi.

Dalam kesempatan tersebut, Sanitiar Burhanuddin menyampaikan kesiapan pihak Kejaksaan Agung untuk melakukan berbagai pendampingan dan langkah hukum yang dilakukan oleh BPOM dalam penindakan kejahatan obat dan makanan, mulai dari perdata maupun *legal opinion*, termasuk berbagai kerja sama lainnya. Salah satu manfaat dari penguatan sinergi ini adalah untuk terciptanya layanan publik yang lebih mudah, cepat, dan efisien.

“Dengan peningkatan pengawasan dan percepatan proses hukum, masyarakat akan merasa lebih terlindungi dan memperoleh akses yang lebih baik terhadap layanan BPOM. Kami juga terus mengembangkan berbagai inovasi, termasuk digitalisasi layanan, untuk memastikan bahwa setiap masyarakat mendapatkan manfaat dari sistem pengawasan obat dan makanan yang lebih modern,” imbuh Sanitiar Burhanuddin.

Dengan semakin diperkuatnya kerja sama

antara BPOM dan Kejaksaan Agung, diharapkan dapat menciptakan dampak yang signifikan dalam melindungi masyarakat dari produk obat dan makanan yang tidak aman, serta menjaga kesehatan publik secara menyeluruh. “Kami

mengajak semua pihak untuk terus mendukung upaya ini, demi terciptanya Indonesia yang lebih sehat, aman, dan berkeadilan,” tutup Taruna Ikrar.

## II.C. **Grand Design Laboratorium**

### A. **Launching Grand Design Penguatan Laboratorium**

Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan memiliki peran strategis sebagai ujung tombak dalam memastikan keamanan, mutu, dan manfaat produk obat dan makanan yang beredar di Indonesia. Dengan meningkatnya kebutuhan pengawasan dan harapan masyarakat terhadap jaminan mutu, BPOM merespons tantangan ini melalui langkah-langkah penguatan laboratorium yang dirancang secara menyeluruh dan berkesinambungan.

Pada 9 Oktober 2024, Grand Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan resmi diluncurkan oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar. Dokumen strategis ini merupakan panduan jangka panjang yang dirancang untuk menjawab kebutuhan dan tantangan pengawasan nasional, dengan pendekatan sistematis berbasis analisis SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats).

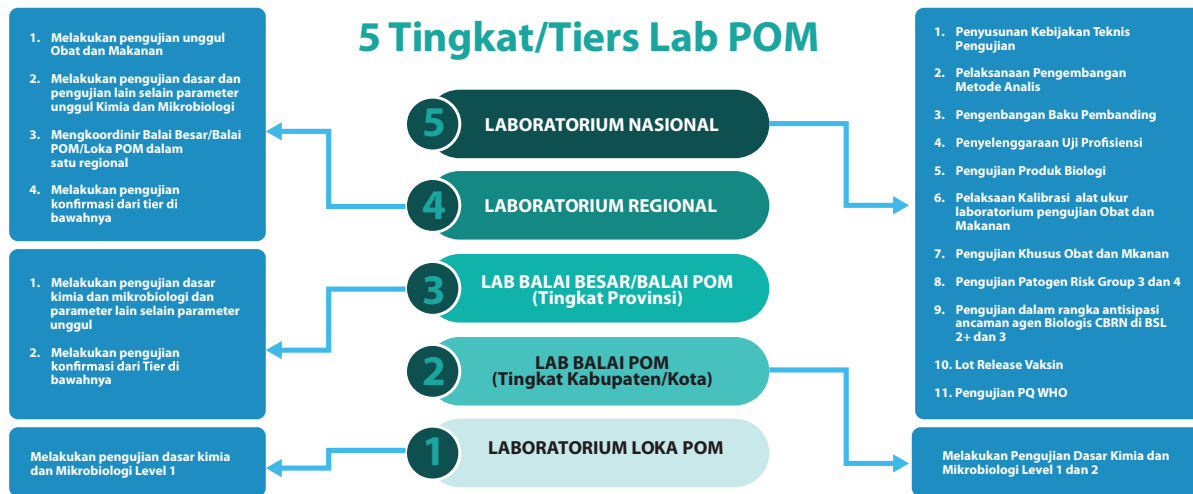


**Kepala BPOM Taruna Ikrar melakukan wawancara dengan Metro TV di Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan.**

Grand Design ini menetapkan tiga unsur strategis utama (outcome) untuk membangun laboratorium pengawasan yang modern, tangguh, dan adaptif. Tiga unsur tersebut yaitu:

- 1. Laboratorium Terpadu dengan Jejaring Terintegrasi (Integrated Laboratory Networking).** Laboratorium di seluruh

# STRUKTUR LABORATORIUM POM



Struktur Laboratorium POM

wilayah Indonesia dirancang untuk terkoneksi secara terpadu, mengikuti standar internasional sesuai tingkat regionalisasi. *Outcome* ini memastikan adanya kolaborasi lintas laboratorium, penghematan sumber daya, dan konsistensi mutu hasil pengujian.

- 2. Laboratorium Hijau Berkelanjutan (Green Laboratory).** Untuk menghadapi tantangan keberlanjutan, laboratorium akan menerapkan prinsip-prinsip ramah lingkungan. *Outcome* ini mencakup pengelolaan limbah yang bijak, efisiensi energi, dan penerapan praktik kerja yang mendukung keberlanjutan lingkungan.
- 3. Laboratorium Digital (Digitalized Laboratory).**

Transformasi digital menjadi inti strategi ini, dengan membangun jejaring laboratorium berbasis digital. *Outcome* ini memungkinkan pengolahan data secara real-time, aksesibilitas yang lebih baik, serta peningkatan efisiensi dan akurasi pengujian.

Sebagai bagian dari penguatan, laboratorium pengawasan akan disusun ke dalam lima tingkatan struktur sesuai dengan fungsi dan kapabilitasnya. Pendekatan ini bertujuan untuk meningkatkan efisiensi pengujian, memperjelas pembagian tugas, dan memastikan setiap laboratorium mampu menangani beban kerja sesuai kapasitasnya.



Kepala BPOM Taruna Ikrar melakukan wawancara dengan Metro TV di Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan.

Grand Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan ini juga dirancang untuk menjadi panduan strategis jangka panjang. Dokumen ini mengintegrasikan berbagai aspek penting, termasuk:

- Orientasi hasil yang berfokus pada pencapaian kondisi ideal laboratorium di masa depan.
- Manajemen risiko dengan mempertimbangkan risiko eksternal dan internal dalam perencanaan.
- Strategi terobosan yaitu dengan menyediakan langkah inovatif yang dilengkapi target dan perubahan yang diperlukan.
- Indikator kinerja yang terukur yang menjamin pelaksanaan program dapat dievaluasi dengan jelas dan objektif.

Kepala BPOM menegaskan grand design ini merupakan langkah signifikan untuk memperkuat pengawasan obat dan makanan. Menurut Kepala BPOM, laboratorium adalah jantung dari sistem pengawasan BPOM. Dengan penguatan yang dirancang dalam grand design ini, BPOM tidak hanya menjawab tuntutan masyarakat tetapi juga memperkuat peran Indonesia di kancah pengawasan internasional.

Grand Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan menjadi fondasi bagi BPOM untuk meningkatkan standar pengawasan di Indonesia. Dengan jejaring yang terintegrasi, pendekatan ramah lingkungan, dan digitalisasi, laboratorium



Kepala BPOM Taruna Ikrar meluncurkan Grand Design Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan, Jakarta, 9 Oktober 2024

pengawasan akan mampu beradaptasi dengan dinamika kebutuhan di era modern.

Melalui grand design ini, BPOM berharap dapat memastikan keamanan, mutu, dan khasiat produk obat dan makanan secara lebih efektif, sekaligus mendukung pertumbuhan industri nasional yang sesuai dengan regulasi dan standar internasional. Grand design ini adalah wujud nyata komitmen BPOM untuk melindungi masyarakat dan menciptakan ekosistem pengawasan yang unggul dan terpercaya.

## B. Dukungan BPOM terhadap ATMPs: Upaya Penguatan Terapi di Era Terapi Modern

Dalam beberapa tahun terakhir, dunia farmasi telah menyaksikan transformasi besar dengan hadirnya teknologi Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). Produk terapi lanjutan ini berbasis gen, jaringan, atau sel yang diolah menggunakan teknologi biologi molekuler, seperti modifikasi genom, penggunaan sel rekombinan, dan inovasi canggih lainnya. Sebagai harapan baru bagi pengobatan penyakit-penyakit sulit, ATMPs menjanjikan peningkatan kualitas hidup manusia. Namun, inovasi ini juga membawa tantangan baru, khususnya dalam hal pengawasan untuk menjamin keamanan, mutu, dan efektivitasnya.

Untuk menjawab tantangan tersebut, BPOM telah mengambil langkah strategis dengan memperkuat kapabilitas Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan. Langkah ini mencakup modernisasi fasilitas, peningkatan kompetensi sumber daya manusia, serta pengembangan regulasi yang adaptif terhadap kebutuhan pengawasan ATMPs. Laboratorium POM kini dilengkapi dengan instrumen mutakhir yang memungkinkan pengujian tingkat lanjut terhadap produk ATMPs. Beberapa perangkat teknologi unggulan yang telah dioperasikan meliputi:

- New Generation Sequencing (NGS) untuk analisis genetik mendalam;



Forum Diskusi Pengawasan dan Perkembangan Produk ATMPs, 9 Oktober 2024

- Real-Time Polymerase Chain Reaction (RT-PCR) untuk mendeteksi ekspresi gen dan analisis DNA;
  - Flow Cytometer untuk karakterisasi seluler; dan
  - High-Resolution Mass Spectrometry (HRMS) untuk identifikasi molekul dengan presisi tinggi.
- Selain perangkat teknologi, BPOM juga telah meningkatkan infrastruktur laboratorium dengan standar internasional, seperti:
- Laboratorium Biosafety Level (BSL) 2 dan 3, yang dirancang untuk menangani bahan biologi berisiko tinggi;
  - Laboratorium Hewan Uji, yang mendukung uji praklinis; dan
  - Ruang BioClean, yang memastikan lingkungan steril untuk pengujian produk biologis.

Fasilitas ini memungkinkan laboratorium POM untuk menghadapi kompleksitas produk ATMPs dan mendukung pengawasan yang lebih komprehensif.

### Penguatan Pengawasan ATMPs

Dalam upaya memperkuat pengawasan ATMPs, BPOM menyelenggarakan Forum Diskusi Pengawasan dan Perkembangan Produk ATMPs di Indonesia pada 9 Oktober 2024. Forum ini dihadiri oleh pakar farmasi, bioteknologi, serta berbagai pemangku kepentingan terkait. Kepala BPOM Taruna Ikrar dalam pembukaannya menyoroti perubahan tren pengobatan dari berbasis kimia menuju berbasis biologi.

Kepala BPOM memaparkan bahwa saat ini 65% obat yang digunakan secara global merupakan produk biologi, yang menandakan kebutuhan mendesak untuk adaptasi dalam regulasi dan pengawasan. Forum tersebut menjadi platform untuk menggali masukan dari para ahli yang dijadikan landasan dalam menyusun kebijakan pengawasan yang lebih responsif terhadap dinamika perkembangan ATMPs.

Sebagai wujud komitmen BPOM, penguatan

pengawasan terhadap ATMPs tidak hanya terbatas pada peningkatan infrastruktur, tetapi juga pada pengembangan kompetensi sumber daya manusia (SDM). Pelatihan khusus dan pembaruan keilmuan terus dilakukan untuk memastikan bahwa pengawasan produk ATMPs berjalan sesuai standar internasional.

Inisiatif ini tidak hanya bertujuan untuk melindungi masyarakat dari risiko produk yang tidak memenuhi standar, tetapi juga mendukung inovasi farmasi dan bioteknologi di Indonesia. BPOM ingin menciptakan ekosistem pengawasan yang kondusif bagi pengembangan ATMPs sekaligus mendorong daya saing Indonesia di tingkat global.

Penguatan pengawasan terhadap ATMPs adalah langkah penting dalam mendukung layanan kesehatan modern berbasis biologi. Melalui

strategi ini, BPOM berharap dapat memastikan bahwa setiap produk terapi lanjutan yang beredar di pasar memenuhi standar keamanan dan kualitas yang tinggi.

Selain itu, pengawasan yang ketat dan inovatif diharapkan dapat membuka peluang besar bagi pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi. Sinergi antara BPOM, industri, dan akademisi menjadi kunci untuk memastikan bahwa produk ATMPs tidak hanya memberikan manfaat bagi masyarakat, tetapi juga menjadi motor penggerak kemajuan teknologi kesehatan di Indonesia.

Kepala BPOM menegaskan bahwa pengawasan ATMPs bukan hanya soal keamanan dan mutu, tetapi juga tentang visi bangsa menghadapi masa depan pengobatan yang lebih canggih, lebih manusiawi, dan lebih berkelanjutan.

### C. Pengembangan Jejaring Laboratorium AFRL

Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) yang merupakan unit yang bertanggung jawab terhadap hasil pengujian dalam rangka pengawasan produk Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM, terus menunjukkan peran strategisnya dalam pengawasan mutu dan keamanan pangan,

baik di tingkat nasional maupun regional. Salah satu pencapaian penting PPOMN adalah penetapannya sebagai ASEAN Food Reference Laboratory (AFRL) untuk Bahan Tambah Pangan (Food Additives). Penetapan ini dilakukan pada Sidang Prepared Foodstuff Product Working Group (PFPWG) ke-19 di Yangon, Myanmar, pada



**Kepala BPOM pada Sidang PFPWG ke-39 yang berlangsung di Da Nang, Vietnam, pada 31 Oktober - 1 November 2024**

3-4 September 2014.

Status ini mencerminkan kepercayaan kawasan ASEAN terhadap kemampuan teknis, keilmuan, dan infrastruktur laboratorium PPPOMN dalam mengelola pengujian serta analisis bahan tambahan pangan. Sebagai AFRL, PPPOMN memegang peran penting sebagai pusat referensi, memberikan bimbingan teknis, serta menjadi rujukan bagi negara anggota ASEAN dalam pengujian bahan tambahan pangan.

Pada Sidang ASEAN Food Testing Laboratory Committee (AFTLC) ke-25, PPPOMN kembali mendapatkan apresiasi atas kontribusinya dalam pengawasan bahan tambahan pangan. Sidang tersebut merekomendasikan agar status PPPOMN sebagai AFRL for Food Additives dipertahankan, mengingat pentingnya peran PPPOMN dalam mendukung harmonisasi standar dan praktik

pengujian di kawasan ASEAN. Rekomendasi tersebut kemudian disetujui secara resmi melalui Sidang PFPWG ke-39 yang berlangsung di Da Nang, Vietnam, pada 31 Oktober - 1 November 2024. Persetujuan ini menegaskan komitmen ASEAN untuk terus menjadikan PPPOMN sebagai pilar utama dalam pengawasan mutu bahan tambahan pangan, serta memperkuat kerja sama laboratorium antarnegara anggota.

Kepala BPOM menegaskan keberlanjutan status PPPOMN sebagai AFRL for Food Additives, bukan hanya membuktikan kredibilitas Indonesia dalam bidang pengawasan pangan, tetapi juga menjadi bagian penting dari upaya ASEAN untuk memastikan keamanan dan kualitas pangan bagi lebih dari 600 juta penduduk di kawasan. Dengan penguatan jejaring laboratorium dan sinergi regional yang semakin erat, diharapkan



**Kepala BPOM pada Sidang PFPWG ke-39 yang berlangsung di Da Nang, Vietnam, pada 31 Oktober - 1 November 2024**

ASEAN dapat mencapai ketahanan pangan yang lebih baik. BPOM, melalui PPPOMN, berkomitmen untuk terus mendukung harmonisasi standar, meningkatkan kompetensi laboratorium, dan memperkokoh kepercayaan regional terhadap produk pangan yang beredar di kawasan.

Bagi Kepala BPOM dan seluruh jajarannya,

menjadi AFRL bukan hanya tentang status, tetapi tentang tanggung jawab untuk menjaga keamanan pangan dan memberikan manfaat nyata bagi masyarakat ASEAN. Dengan kolaborasi yang kokoh, BPOM dapat menjawab tantangan pangan modern dengan solusi yang inovatif dan berkelanjutan.

#### D. Pengembangan Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam



Perjanjian Kerja Sama (PKS) Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam (JLPOBA), 29 Agustus 2024

Dalam rangka memperkuat pengawasan terhadap Obat Bahan Alam (OBA) di Indonesia, BPOM membentuk Jejaring Laboratorium Pengawasan Obat Bahan Alam (JLPOBA). Jejaring ini dirancang

sebagai platform kolaboratif untuk berbagi informasi, memperluas cakupan pengawasan, serta meningkatkan sinergi antara BPOM dengan berbagai instansi terkait.

Melalui JLPOBA, BPOM berupaya memastikan mutu dan keamanan OBA dengan pendekatan terpadu yang mencakup peningkatan kompetensi laboratorium dan harmonisasi metode analisis. Inisiatif ini diharapkan dapat menjadi landasan penting dalam pengembangan ilmu pengetahuan, teknologi, serta regulasi terkait OBA di Indonesia.

Pembentukan JLPOBA secara resmi ditandai dengan penandatanganan Perjanjian Kerja Sama (PKS) pada 29 Agustus 2024, yang melibatkan enam institusi utama sebagai anggota jejaring yaitu, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, Balai Besar Kimia Farmasi dan Kemasan, Kemenperin, Laboratorium Penelitian dan Pengujian Terpadu UGM, Laboratorium Terpadu IPB, PT. Akurat Spektra Prima dan PT. Vicma Lab. Indonesia. Keenam institusi ini memiliki

peran dan keahlian spesifik yang mendukung pengawasan OBA secara menyeluruh. Kepala BPOM menegaskan pentingnya sinergi dalam pengawasan OBA. Terlebih, Indonesia adalah negara yang kaya akan keanekaragaman hayati. Pengembangan JLPOBA adalah wujud komitmen BPOM untuk memanfaatkan kekayaan yang dimiliki Indonesia secara bijak melalui pendekatan yang ilmiah, inovatif, dan berorientasi pada keamanan masyarakat.

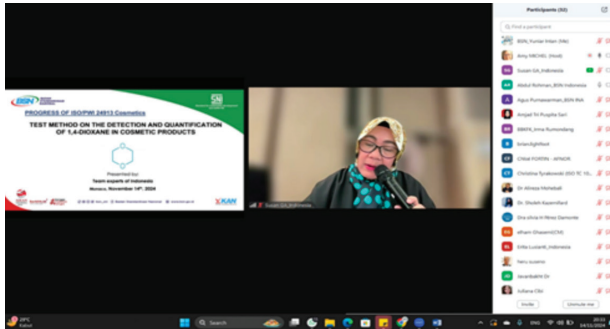
Melalui JLPOBA, BPOM tidak hanya memastikan keamanan dan mutu OBA, tetapi juga memperkuat peran strategisnya dalam mendukung kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi bahan alam, menjadikan Indonesia sebagai pemimpin dalam pengawasan dan inovasi produk berbasis bahan alam di tingkat regional dan global.

### E. Jejaring Laboratorium Kosmetik dan Standarisasi Metode Kosmetik

Selama 100 hari pertama kerja, Kepala BPOM Taruna Ikrar terus berkomitmen untuk memperkuat pengawasan di sektor kosmetik melalui pengembangan Jejaring Laboratorium Kosmetik dan penerapan standarisasi metode pengujian yang berorientasi pada kualitas global. Salah satu inisiatif strategis yang dilakukan adalah menjadikan metode pengujian tertentu sebagai standar internasional, dengan tujuan meningkatkan kredibilitas dan daya saing



Sidang ISO/217 Cosmetics ke-29, Monaco, 12 – 15 November 2024



Sidang ISO/217 Cosmetics ke-29, Monaco, 12 – 15 November 2024

produk kosmetik Indonesia di pasar global. Dalam rangka standarisasi metode pengujian, BPOM bekerja sama dengan Badan Standarisasi Nasional (BSN) mengusahakan metode pengujian yang dikembangkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) menjadi standar internasional. Metode tersebut adalah Determination of 1,4-dioxane in Cosmetic Products by Headspace Gas Chromatography Mass

## F. Pengujian *Emerging Issue* Obat dan Makanan

Dalam upaya melindungi masyarakat dari risiko kesehatan akibat produk obat dan makanan yang tidak aman, BPOM terus menunjukkan kesiapannya dalam menangani *emerging issue* yang memengaruhi keamanan pangan dan obat-obatan. Pada November 2024, BPOM melakukan serangkaian langkah strategis melalui pengujian laboratorium terhadap beberapa

Spectrometry (HS GC-MS) pada sediaan Hair and Body Wash serta Cream Kosmetik menjadi metode ISO dalam sidang ISO/217 Cosmetics ke-29 yang diselenggarakan pada 12 – 15 November 2024 di Monaco. Sidang ini merupakan ajang bergengsi yang mempertemukan para ahli, regulator, dan pemangku kepentingan industri kosmetik dari berbagai negara untuk menetapkan standar internasional yang relevan dengan kebutuhan global.

Melalui inisiatif ini, BPOM tidak hanya mempertegas perannya sebagai lembaga pengawas yang adaptif terhadap perkembangan global, tetapi juga membuka peluang bagi Indonesia untuk menjadi pusat referensi pengujian kosmetik, terutama di kawasan ASEAN. Kepala BPOM menjelaskan langkah ini adalah bagian dari strategi besar untuk menjadikan kosmetik Indonesia aman, bermutu, dan kompetitif.

kasus yang menjadi perhatian publik, antara lain menindaklanjuti *emerging issue* kasus cemaran pestisida dalam buah anggur serta cemaran *Bacillus cereus* dalam produk pangan latiao melalui pengujian laboratorium. Selain itu PPOMN berperan aktif dalam investigasi dan penyidikan pangan melalui pengujian kasus formalin dalam tahu serta tindak lanjut isu



Aktivitas Pengujian Emerging Issue Obat dan Makanan oleh BPOM

kandungan bahan dilarang dalam kosmetik. Kepala BPOM menyatakan melalui investigasi berbasis sains, lembaga ini mampu memberikan

solusi yang cepat, tepat, dan komprehensif terhadap setiap ancaman keamanan produk. Tujuan BPOM yaitu memberikan perlindungan maksimal kepada konsumen sekaligus mendorong industri untuk terus meningkatkan standar produksinya.

BPOM terus berkomitmen untuk terus meningkatkan kualitas pengujian laboratorium dengan memanfaatkan teknologi terkini dan memperluas jejaring kerja sama dengan berbagai pihak, baik di dalam maupun luar negeri. Langkah ini menjadi bagian integral dari strategi BPOM untuk menjaga keamanan dan mutu produk yang beredar di Indonesia.

## II.D. Kerja Sama Lintas Sektor

### A. Memberdayakan Masyarakat Melalui BPOM Goes to School/Campus/Community

Dalam mendukung Asta Cita Presiden ke-4, yaitu memperkuat pembangunan sumber daya manusia dan kesehatan, BPOM meluncurkan program strategis BPOM *Goes to School, Campus, and Community*. Program ini bertujuan meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam, suplemen kesehatan, serta kosmetik. Dengan pendekatan langsung ke berbagai komunitas, program ini dirancang untuk menciptakan

ekosistem masyarakat yang lebih cerdas dan berdaya dalam memilih serta menggunakan produk yang aman dan bermutu.

Program ini dijalankan dengan melibatkan penyuluh, kader, dan duta dari berbagai organisasi dan institusi, termasuk organisasi sosial kemasyarakatan, organisasi profesi seperti Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Pramuka, organisasi perangkat daerah, pesantren, perguruan tinggi,



Kepala BPOM membuka Pertemuan Ilmiah Tahunan Ikatan Apoteker Indonesia 2024, 29 Agustus 2024

dan sekolah. Penyuluh, kader, dan duta yang terlibat menjadi perpanjangan tangan BPOM dalam melaksanakan komunikasi, informasi, dan edukasi (KIE) kepada komunitas masing-masing. Hingga Desember 2024, program ini menargetkan pembentukan 294 penyuluh/kader/duta. Sementara itu hingga bulan November 2024, jumlah penyuluh/kader yang berhasil dibentuk mengalami peningkatan setiap bulannya, melampaui target yang ditetapkan.

Penyuluh/Kader dari bulan Agustus hingga November 2024 berasal dari:

- Ikatan Apoteker Indonesia (IAI);
- Perguruan tinggi di Provinsi Bengkulu:

Universitas Bengkulu, Universitas Muhammadiyah Bengkulu, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Al-Fatah Bengkulu, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Sapta Bakti, Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Tri Mandiri Bakti, Politeknik Kesehatan Kemenkes Bengkulu; dan

- Fakultas Farmasi Universitas Indonesia.

Program ini juga bersinergi dengan Kampung Ask Me Dagusibu IAI, sebuah inisiatif yang menekankan prinsip DA-GU-SI-BU (Dapatkan, Gunakan, Simpan, dan Buang obat dengan benar). Salah satu kegiatan penting berlangsung pada 30 Agustus 2024 di Lombok, Nusa Tenggara

Barat, bertepatan dengan Rapat Kerja Nasional (Rakernas) dan Pertemuan Ilmiah Tahunan (PIT) IAI. Dalam kegiatan tersebut, Kepala BPOM Taruna Ikrar hadir serta menyampaikan *keynote speech*. Ia menyampaikan pesan bahwa peran strategis apoteker dalam sistem kesehatan nasional dan global sangat penting. Menurut Kepala BPOM, apoteker tidak hanya berperan sebagai pelaku di lapangan, tetapi juga sebagai agen perubahan yang mengedukasi masyarakat. Melalui edukasi yang efektif, apoteker dapat membentuk konsumen yang cerdas dan berdaya, mampu memilih dan menggunakan obat serta makanan dengan bijak. Hasil dari program ini adalah peningkatan jumlah penyuluh/kader/duta di berbagai komunitas, yang diharapkan mampu menjadi motor penggerak edukasi di masyarakat. Sinergi antara BPOM, organisasi profesi, dan institusi pendidikan menciptakan jaringan kolaboratif yang kuat untuk memperluas jangkauan informasi dan

### B. #BPOMMenyapa

Sebagai bagian dari upaya meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang obat dan makanan, sekaligus mendukung pemberdayaan Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM), BPOM menyelenggarakan program #BPOMMenyapa Maluku pada 30 November 2024. Kegiatan ini dirancang untuk menjangkau berbagai elemen



Bimbingan Teknis Pembentukan Penyuluh Kader Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Aman, Bengkulu, 23 September 2024

meningkatkan kesadaran publik akan pentingnya produk yang aman dan bermutu. Program ini menjadi wujud nyata komitmen BPOM dalam mendukung pembangunan sumber daya manusia yang sehat dan berdaya, sekaligus mendorong terciptanya ekosistem kesehatan yang lebih baik di Indonesia.

masyarakat, mulai dari pelajar, pelaku UMKM, hingga pemangku kepentingan di wilayah Maluku, dengan semangat kolaborasi lintas sektor.

Program #BPOMMenyapa Maluku diisi dengan serangkaian kegiatan inspiratif yang melibatkan berbagai pihak, antara lain:



Kepala BPOM Taruna Ikrar hadir langsung pada kegiatan #BPOMMenyapaPelajar di Provinsi Maluku, 30 November 2024

- **#BPOMMenyapa Pelajar.** Kegiatan ini bertujuan memberikan edukasi kepada siswa dan tenaga pengajar di SMAN Ambon. Melalui pendekatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), peserta dibekali pengetahuan seputar keamanan dan mutu produk obat serta makanan, membangun kesadaran sejak dini pada generasi muda.
- **#BPOMMenyapa UMKM.** Fokus pada pendampingan bagi start-up UMKM yang bergerak di bidang obat bahan alam dan kosmetik di Ambon dan sekitarnya. Pelaku UMKM mendapat bimbingan teknis terkait standar produksi yang aman dan berkualitas, sekaligus strategi meningkatkan daya saing di pasar.
- **#BPOMMenyapa UPT.** Kunjungan dan dialog dengan pegawai di Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di Ambon dan Loka POM Tanimbar. Dialog ini bertujuan memperkuat koordinasi internal, mendukung efisiensi pengawasan, dan meningkatkan motivasi tim di lapangan.
- **#BPOMMenyapa Stakeholder.** Dalam forum bertajuk "Growing Together: Membangun Kolaborasi dalam Pengawasan Obat dan Makanan dengan Pemberdayaan Masyarakat di Maluku" yang digelar di

Aula Kantor Gubernur Maluku, BPOM menginisiasi kolaborasi lintas sektor untuk menciptakan ekosistem pengawasan obat dan makanan yang lebih kuat dan berkelanjutan.

Selain menjadi ajang edukasi dan pemberdayaan masyarakat, #BPOMMenyapa juga mempererat sinergi antara BPOM, masyarakat, dan pemerintah daerah. Kepala BPOM Taruna Ikrar, menekankan pentingnya pendekatan inklusif untuk menjangkau semua lapisan masyarakat, khususnya generasi muda dan pelaku UMKM. Menurut Kepala BPOM, kolaborasi lintas sektor

adalah kunci untuk memastikan pengawasan obat dan makanan tidak hanya menjadi tanggung jawab pemerintah, tetapi juga tanggung jawab bersama.

Melalui #BPOMMenyapa, BPOM menunjukkan komitmen nyata dalam mengedukasi masyarakat, mendorong daya saing UMKM, dan memperkuat pengawasan obat serta makanan di seluruh Indonesia. Program ini menjadi bukti bahwa pendekatan berbasis kolaborasi dan pemberdayaan adalah langkah strategis untuk menciptakan ekosistem kesehatan yang aman, bermutu, dan berkelanjutan.

### C. KOMIK: Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan

Sebagai bentuk inovasi dalam meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi periklanan sekaligus memperkuat daya saing UMKM, BPOM memperkenalkan program KOMIK (Kolaborasi Membuat Iklan Memenuhi Ketentuan). Program ini menghadirkan sinergi antara pelaku usaha UMKM dan mahasiswa untuk bersama-sama menciptakan iklan yang tidak hanya kreatif tetapi juga sesuai dengan peraturan yang berlaku. Melalui KOMIK, BPOM berupaya melindungi konsumen dari informasi yang menyesatkan, sekaligus mendorong kontribusi UMKM dalam pertumbuhan ekonomi nasional.

KOMIK pertama kali diselenggarakan pada tahun 2023, melibatkan 30 mahasiswa dari empat perguruan tinggi serta 10 UMKM pangan di wilayah Jabodetabek. Program ini mendapat respons positif dengan antusiasme yang tinggi dari peserta. Pada tahun 2024, cakupan program diperluas ke wilayah Jawa Tengah dan Yogyakarta, melibatkan 40 mahasiswa dari 13 perguruan tinggi dan 20 UMKM yang bergerak di sektor pangan olahan.

Puncak acara KOMIK 2024 berlangsung pada 22 Oktober di Yogyakarta, dengan penganugerahan

penghargaan kepada pemenang oleh Kepala BPOM Taruna Ikrar. Dalam sambutannya, Kepala BPOM mengapresiasi peran masyarakat dan pelaku usaha sebagai mitra strategis dalam pengawasan pangan, seraya menegaskan pentingnya kreativitas dan kolaborasi untuk meningkatkan daya saing UMKM. Melalui KOMIK, BPOM tidak hanya menciptakan iklan yang kreatif dan sesuai regulasi, tetapi juga mendorong inovasi yang dapat memperkuat posisi UMKM sebagai tulang punggung perekonomian nasional.

Program KOMIK 2024 dirancang melalui berbagai tahapan yang melibatkan pelatihan dan kompetisi yang meliputi: (i): pendaftaran dan menyeleksi mahasiswa dan UMKM yang memiliki komitmen

tinggi untuk mengikuti program. (ii): 2-Days Bootcamp pada 12–13 Juni 2024 yang berisi kegiatan sosialisasi peraturan periklanan pangan olahan, pelatihan pembuatan konten video kreatif dan penilaian iklan berdasarkan regulasi dan kreativitas. (iii): workshop pembuatan iklan yang melibatkan kolaborasi antara mahasiswa dan UMKM. (iv): Penjurian pada 28 Agustus 2024.

Proses ini melibatkan para pakar dari Kementerian Koperasi dan UKM, Kementerian Pariwisata dan Ekonomi Kreatif, serta praktisi iklan, untuk memilih tiga karya terbaik. Tahapan terakhir adalah pengumuman dan puncak acara pada 22 Oktober 2024. Pada tahapan ini adalah pengumuman pemenang, pemberian penghargaan, dan



Salah satu event KOMIK 2024 yang diikuti oleh mahasiswa dan pelaku UMKM yang bergerak di sektor pangan olahan.

kegiatan sharing session terkait strategi pembuatan konten video iklan di media sosial. Program KOMIK tidak hanya berfungsi sebagai kompetisi tetapi juga menjadi sarana edukasi bagi pelaku UMKM dan mahasiswa. Pelaku usaha diajak memahami pentingnya mematuhi regulasi periklanan, sementara mahasiswa mendapatkan

pengalaman langsung dalam menciptakan konten kreatif yang relevan dengan dunia industri. Program ini adalah contoh nyata kolaborasi antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat dapat menciptakan perubahan positif yang berdampak luas, baik dari segi kepatuhan regulasi maupun penguatan ekonomi lokal.

#### **D. Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial: Sinergi untuk Penguatan UMK**

Pada 22 Oktober 2024, Kepala BPOM Taruna Ikrar secara resmi membuka Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial di Yogyakarta. Kegiatan ini menjadi yang pertama kali diadakan. Tujuan strategisnya untuk memperkuat Usaha Mikro dan Kecil (UMK) yang bergerak di sektor pangan steril komersial. Forum ini mengusung pendekatan kolaborasi pentahelix, melibatkan pelaku usaha di seluruh rantai produksi pangan steril, pemasok mesin, penyedia jasa validasi kecukupan panas, pemerintah pusat dan daerah, akademisi, konsumen, serta media massa.

Pangan steril komersial adalah pangan olahan berisiko tinggi yang memerlukan teknologi proses termal yang sangat presisi. Proses ini bertujuan mencapai kecukupan panas (Fo) untuk menginaktivasi spora *Clostridium botulinum*, dengan memastikan bahwa proses steril telah tervalidasi secara ilmiah dan dijalankan oleh personel kompeten.

Forum yang berlangsung selama dua hari, yaitu pada 22–23 Oktober 2024, ini bertujuan menyamakan persepsi di antara kementerian/ lembaga, pelaku usaha pangan, akademisi, dan profesional mengenai regulasi serta fasilitas pangan steril komersial di Indonesia. Forum ini juga bertujuan membentuk komitmen bersama sebagai wujud nyata kesatuan visi dalam meningkatkan daya saing UMK pangan steril komersial. Inventarisasi program pendampingan serta membangun sinergi untuk penguatan UMK di bidang sterilisasi komersial juga menjadi tujuan dari forum yang diikuti 173 peserta luring dan 235 peserta daring ini.

Hadirnya forum ini menjadi ajang diskusi sekaligus wadah berbagi ilmu dan inovasi melalui berbagai kegiatan mulai dari workshop, focus group discussion standar/persyaratan mesin sterilisasi (retort), pameran, dan Forum Proses Termal Pangan Indonesia (FPTPI) yang inisiasi pembentukannya



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan arahan dan membuka Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial, Yogyakarta, 22 Oktober 2024

didorong penuh oleh BPOM. Dalam sambutannya, Kepala BPOM menegaskan pentingnya sinergi antara berbagai pihak, baik pemerintah, pelaku usaha, akademisi, maupun lembaga lain, untuk mendukung UMK pangan steril komersial. Kepala BPOM mengajak seluruh pihak untuk memberikan komitmen sesuai tugas pokok, kewenangan, dan kapasitas masing-masing. Menurutnya, pangan steril komersial memiliki potensi besar untuk mendorong daya saing UMK. Namun, keberhasilan ini hanya bisa dicapai melalui kolaborasi yang solid dan tindakan nyata dari semua pihak. Sebagai bagian dari pembukaan forum, Kepala BPOM juga meresmikan Mini Exhibition yang menampilkan gerai-gerai bisnis proses terkait proses termal

pangan, mulai dari asosiasi pelaku usaha dan produk pangan steril komersial baik skala mikro, kecil, menengah dan besar, penyedia kemasan, penyedia mesin proses termal, penyedia jasa validasi, pemberi donor bagi UMK, dan pelayanan publik BPOM.

Melalui forum ini, BPOM berharap dapat menciptakan ekosistem pangan steril komersial yang lebih tangguh dan kompetitif, sekaligus menjamin keamanan produk bagi konsumen. Inisiatif ini merupakan langkah nyata untuk menjawab kebutuhan pasar yang semakin kompleks dan mendukung UMK dalam beradaptasi dengan teknologi modern, meningkatkan kualitas

produksi, dan memperluas akses ke pasar nasional maupun global. Forum Koordinasi Nasional Pangan Steril Komersial menjadi tonggak awal dalam membangun kolaborasi yang lebih erat

di sektor pangan, menciptakan inovasi berbasis teknologi, dan memperkuat sinergi untuk pengawasan pangan yang lebih efektif dan berkelanjutan.

### E. Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Penguatan Ekspor Pangan



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar pada penandatanganan nota kesepahaman (MoU) dengan BKKBN, idEA, BPS dan Pimpinan Lembaga, Jakarta, 9 Oktober 2024

Badan POM terus berkontribusi dalam mewujudkan kemandirian bangsa dengan memfasilitasi ekspor produk pangan Indonesia ke pasar global.

Melalui penguatan sistem pengawasan yang memenuhi standar internasional dan kolaborasi dengan otoritas regulatori negara lain, BPOM berperan aktif dalam mendukung daya

saing Indonesia di pasar internasional. Untuk memperkuat posisi Indonesia di pasar global, BPOM melakukan berbagai langkah strategis, antara lain:

1. Fasilitasi Ekspor Produk Pangan. Salah satu upaya penting adalah melalui pertemuan BPOM dengan Saudi Food and Drug Authority (SFDA). Pertemuan ini membahas hasil inspeksi SFDA dan pendaftaran produk ikan budidaya Indonesia di Arab Saudi. Hasilnya, terjadi penguatan hubungan bilateral yang membuka peluang lebih besar bagi produk pangan Indonesia untuk memasuki pasar Timur Tengah.
2. Kerja Sama Dalam Negeri untuk Penguatan Pengawasan. BPOM juga menjalin sinergi dengan berbagai instansi nasional melalui penandatanganan sejumlah nota kesepahaman (MoU), di antaranya:
  - a. Kerja Sama dengan BKKBN. MoU ini bertujuan untuk meningkatkan pengawasan obat kontrasepsi dalam mendukung Program Bangga Kencana serta percepatan penurunan stunting. Kerja sama ini memastikan ketersediaan kontrasepsi yang aman, bermutu, dan efektif, serta memperkuat koordinasi lintas sektor dalam upaya kesehatan masyarakat.
  - b. Kerja Sama dengan Indonesian E-Commerce Association (idEA). Dalam menghadapi perkembangan perdagangan daring, BPOM bekerja sama dengan idEA untuk

memperkuat pengawasan produk obat dan makanan di e-commerce. Kerja sama ini mencakup pengendalian peredaran, promosi, dan iklan produk obat dan makanan secara daring, memastikan produk yang dijual memiliki izin edar yang valid serta memenuhi standar keamanan dan mutu.

- c. Kerja Sama dengan Badan Pusat Statistik (BPS). BPOM menjalin kerjasama dengan BPS untuk memanfaatkan data statistik sebagai dasar analisis dalam pengawasan obat dan makanan. Sinergi ini memungkinkan BPOM menggunakan data statistik yang komprehensif untuk perumusan kebijakan berbasis bukti (evidence-based policy).

Melalui berbagai inisiatif ini, BPOM tidak hanya memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan tetapi juga berkontribusi pada sistem



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar saat Penandatanganan Nota Kesepahaman antara BPOM dan Lintas Sektor, Jakarta, 23 September 2024

pertahanan keamanan negara dan kemandirian bangsa. Dengan memastikan bahwa produk Indonesia aman, bermutu, dan sesuai standar internasional, BPOM mendukung peningkatan daya saing produk nasional di pasar global. Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan pentingnya kolaborasi yang kokoh baik di tingkat nasional maupun internasional. Kolaborasi yang dibangun oleh BPOM tidak hanya memperkuat pengawasan tetapi juga membuka jalan bagi Indonesia untuk lebih berdaya saing di pasar global, sekaligus

melindungi masyarakat dari risiko produk yang tidak aman. Langkah-langkah strategis ini menjadi bagian integral dari upaya BPOM untuk memastikan pengawasan obat dan makanan yang modern, efektif, dan relevan dengan kebutuhan masa kini. Dengan komitmen bersama, BPOM terus bergerak mendukung kemandirian bangsa, mendorong inovasi, dan memperkuat posisi Indonesia di dunia internasional.

### F. Kerja Sama Lintas Sektor (Dalam dan Luar Negeri) untuk Menguatkan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Indonesia



Penandatanganan MoU BPOM IPB, 23 September 2024

Dalam upaya mewujudkan visi Asta Cita No. 4 yang berfokus pada penguatan sumber daya manusia dan sistem kesehatan, Badan POM

memprioritaskan kolaborasi lintas sektor, baik di tingkat nasional maupun internasional. Melalui program capacity building, pertukaran tenaga ahli, pengembangan metode pengujian, dan benchmarking sistem pengawasan dengan negara maju, BPOM terus meningkatkan kompetensi SDM dan memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan yang berstandar internasional. Di tingkat internasional, BPOM berbagi best practices dan penerapan teknologi modern dalam pengawasan obat dan makanan, antara lain:

- a. **Berbagi Pengalaman Indonesia di Forum Asia.** Pada 9 September 2024, Kepala BPOM berbagi pengalaman Indonesia dalam menangani kasus ethylene glycol dan

diethylene glycol di forum regulator Asia. Diskusi ini menyoroti tantangan regulasi dan pembelajaran penting yang dapat diadopsi oleh negara-negara lain, memperkuat posisi Indonesia sebagai mitra strategis dalam pengawasan obat dan makanan.

- b. Korea-Indonesia Joint Symposium for Pharmaceutical Cooperation.** Dalam simposium ini, Kepala BPOM memberikan arahan strategis mengenai kolaborasi antara regulator, peneliti, dan industri farmasi dari kedua negara. Program ini bertujuan untuk mendorong pengembangan teknologi farmasi yang lebih maju, memperkuat inovasi, dan membangun ekosistem farmasi yang kompetitif.
- c. Benchmarking dengan Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea.** Pada 11 September 2024, BPOM dan MFDS Korea mengadakan pertemuan bilateral untuk membahas program benchmarking terkait World Laboratory Accreditation (WLA) dan investigasi obat serta makanan. Pertemuan ini menjadi langkah penting dalam adopsi praktik terbaik internasional untuk meningkatkan standar pengawasan di Indonesia.

Di tingkat nasional, BPOM juga memperluas kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan melalui beberapa inisiatif strategis, antara lain:



Penandatanganan MoU BPOM dengan LAN, 9 Oktober 2024

- a. MoU dengan Institut Pertanian Bogor (IPB).** Ditandatangani pada 23 September 2024, kerja sama ini berfokus pada pendidikan, penelitian, dan pengabdian kepada masyarakat di bidang obat dan makanan. Tujuan MoU ini untuk meningkatkan kompetensi sumber daya manusia, membina dan mendampingi pelaku usaha untuk menghasilkan produk yang aman dan berkualitas serta meningkatkan kesadaran masyarakat terkait keamanan dan mutu produk obat dan makanan.
- b. MoU dengan Lembaga Administrasi Negara (LAN).** Ditandatangani pada 9 Oktober 2024, kerja sama ini bertujuan untuk pengembangan kompetensi Aparatur Sipil Negara (ASN) di bidang pengawasan obat dan makanan. Kolaborasi ini memperkuat institusi dengan menciptakan program



Penandatanganan MoU BPOM dengan FKIK UNHAN, 23 Oktober 2024

pelatihan yang relevan dengan kebutuhan modern.

- c. **PKS dengan Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Pertahanan (FKIK UNHAN).** Ditandatangani pada 23 Oktober 2024, kerja sama ini menitikberatkan pada pendidikan, penelitian, dan pengabdian masyarakat untuk meningkatkan kompetensi SDM, efektivitas pengawasan, serta kesadaran masyarakat mengenai keamanan obat dan makanan.

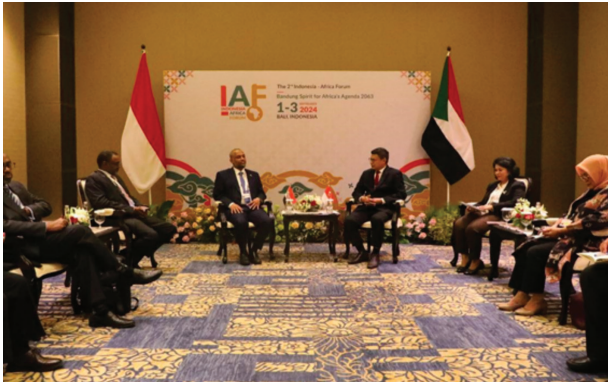
Melalui berbagai kerja sama strategis ini, BPOM tidak hanya memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan di Indonesia tetapi juga memperluas

jaringan kolaborasi global. Pengawasan yang efektif memerlukan sinergi antara pemerintah, akademisi, industri, dan masyarakat. Dengan berbagi pengalaman dan memperkuat kolaborasi, BPOM tidak hanya memastikan keamanan obat dan makanan, tetapi juga membangun kemandirian bangsa di sektor kesehatan. Kerja sama lintas sektoral ini juga menjadi wujud nyata dari peran strategis BPOM sebagai mitra global dan nasional dalam pengawasan obat dan makanan, yang tidak hanya melindungi masyarakat tetapi juga mendukung inovasi dan daya saing Indonesia di pasar internasional.

### G. Kerja Sama Internasional: Memperkuat Posisi BPOM di Kancah Global

Dalam mendukung agenda hilirisasi dan industrialisasi nasional, BPOM memainkan peran strategis melalui penguatan sistem pengawasan

obat dan makanan yang kredibel dan diakui secara internasional. Dengan visi menjadi center of excellence di kawasan Asia dan Afrika, BPOM



**■** Pertemuan Kepala BPOM Taruna Ikrar dengan Menteri Kesehatan Sudan pada Indonesia-Afrika Forum, Bali, 3 September 2024

terus mengembangkan kapasitas kelembagaan dan memberikan asistensi teknis kepada regulator di negara-negara berkembang.

Keunggulan BPOM tidak hanya menciptakan pengaruh positif di tingkat regional tetapi juga mendukung industri nasional melalui pendekatan regulatory reliance. Melalui pendekatan ini, negara mitra merujuk pada hasil pengujian dan keputusan BPOM dalam proses registrasi produk. Langkah ini mempercepat akses produk Indonesia ke pasar internasional, khususnya Asia Selatan dan Afrika, sekaligus menurunkan biaya registrasi bagi industri dalam negeri.

Selama 100 hari kerjanya, Kepala BPOM menggelar berbagai kerja sama internasional untuk memperkuat posisi BPOM di kancah global, antara lain:

- a. **Kolaborasi dengan Sudan untuk Mendukung Kesehatan Publik dan Ekspor Produk Indonesia.** Pada pertemuan dengan Menteri Kesehatan Sudan, BPOM membahas dukungan Indonesia dalam meningkatkan kesehatan masyarakat Sudan yang sedang mengalami krisis. Bentuk dukungan meliputi: pelatihan bagi regulator obat di Sudan, donasi vaksin dan obat-obatan esensial, dan pembukaan peluang ekspor produk farmasi Indonesia ke negara-negara Afrika melalui kerja sama strategis. Pertemuan ini menunjukkan bahwa BPOM tidak hanya berperan dalam pengawasan domestik tetapi juga menjadi jembatan diplomasi kesehatan yang memperluas akses pasar internasional.
- b. **Kerja Sama dengan Tanzania Medicines and Medical Devices Agency (TMDA).**



**■** BPOM mengesahkan kerja sama dengan Tanzania Medicines and Medical Devices Agency (TMDA) ada Indonesia-Afrika Forum, Bali, 3 September 2024



Kepala BPOM Taruna Ikrar berbagi informasi kebijakan terkait inovasi regulasi untuk mempercepat akses terhadap obat dan produk biotek yang aman, efektif, dan berkualitas terjamin pada the 1st Asia-US-Europe Enterprise Cooperation and Development Forum.

Pada 3 September 2024, BPOM mensahkan kerja sama dengan Tanzania Medicines and Medical Devices Agency (TMDA). Fokus utama kerja sama ini adalah penerapan *regulatory reliance*. Tanzania akan merujuk pada hasil registrasi obat dan inspeksi yang dilakukan oleh BPOM. Inisiatif kerja sama ini diharapkan dapat meningkatkan efisiensi proses registrasi produk farmasi Indonesia di Tanzania, sekaligus memperkuat kepercayaan

internasional terhadap sistem pengawasan BPOM.

- c. **Promosi Kebijakan Regulasi pada Forum Global.** Kepala BPOM berbagi informasi kebijakan terkait inovasi regulasi untuk mempercepat akses terhadap obat dan produk biotek yang aman, efektif, dan berkualitas terjamin pada the 1st Asia-US-Europe Enterprise Cooperation and Development Forum. Pada forum ini, Kepala BPOM mempromosikan pendekatan regulasi yang adaptif dan progresif, yang tidak hanya berfokus pada perlindungan kesehatan publik, tetapi juga mendorong kemajuan ekonomi Indonesia melalui penguatan industri farmasi dan bioteknologi termasuk industri berbasis ekonomi hijau, dan ekonomi biru.

Kerja sama internasional yang dijalankan BPOM tidak hanya berfokus pada aspek teknis, tetapi juga menciptakan peluang strategis untuk mendukung ekspor, memperluas pasar, dan memperkuat posisi Indonesia sebagai pemain utama dalam sektor farmasi dan bioteknologi di tingkat global.

## H BPOM dan WHO Indonesia Tandatangani Perjanjian Hibah Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan

Sebagai upaya memperkuat sektor kesehatan di Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) menandatangani perjanjian

hibah langsung dengan WHO Indonesia pada 7 Oktober 2024. Melalui perjanjian ini, WHO Indonesia memberikan komitmen hibah sebesar



**B** POM menandatangani perjanjian hibah langsung dengan WHO Indonesia, Jakarta 7 Oktober 2024

USD 646.180 yang akan mendukung program pengawasan obat dan makanan untuk periode Oktober 2024 hingga 31 Desember 2025. Hibah ini menjadi bagian penting dari strategi nasional untuk mendukung Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020–2024, khususnya dalam meningkatkan akses dan pengawasan terhadap produk kesehatan dan pangan. Dalam postur Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) 2024, hibah menjadi salah satu instrumen pembiayaan negara yang efektif dan fleksibel. Hibah ini digunakan untuk mendukung prioritas pembangunan nasional, termasuk penguatan sektor kesehatan, penanggulangan bencana alam, dan bantuan kemanusiaan. Dengan sifatnya yang tidak perlu dikembalikan, hibah menjadi katalisator penting dalam mempercepat implementasi program-program strategis yang berdampak langsung pada kesejahteraan masyarakat.

Hibah dari WHO Indonesia ini difokuskan untuk mendukung beberapa tema kerja sama strategis, yaitu:

- a. **Peningkatan Akses terhadap Obat dan Alat Kesehatan Esensial.** Program ini bertujuan memastikan ketersediaan obat-obatan esensial, vaksin, diagnostik, dan alat kesehatan yang lebih baik dan merata di seluruh Indonesia, terutama untuk mendukung pelayanan kesehatan primer. Dengan akses yang lebih terjangkau, masyarakat di wilayah terpencil dan rentan dapat menikmati pelayanan kesehatan yang berkualitas.
- b. **Memperkuat Akses terhadap Makanan yang Aman dan Sehat.** Melalui pendekatan One Health, program ini mengintegrasikan aspek kesehatan manusia, hewan, dan lingkungan untuk memastikan ketersediaan pangan yang aman, sehat, dan diproduksi secara berkelanjutan. Pendekatan ini tidak hanya berfokus pada pengawasan makanan tetapi juga pada pengendalian risiko di sepanjang rantai produksi dan distribusi.
- c. **Pengurangan Faktor Risiko Kesehatan melalui Aksi Multisektoral.** Kerja sama ini melibatkan berbagai kementerian dan lembaga dalam pencegahan dan pengendalian penyakit. Pendekatan ini bertujuan mengurangi faktor risiko yang berhubungan dengan pola konsumsi,

paparan bahan berbahaya, dan ancaman kesehatan lainnya.

Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan bahwa program ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan dan jaminan kualitas terhadap obat dan makanan di Indonesia, sekaligus mendukung tercapainya tujuan kesehatan nasional yang lebih inklusif, berkelanjutan, dan

berfokus pada kesejahteraan masyarakat.

Dukungan dari WHO Indonesia ini adalah bentuk pengakuan atas komitmen Indonesia dalam memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan. Melalui program ini, BPOM akan memastikan bahwa setiap produk yang beredar di masyarakat memenuhi standar keamanan, mutu, dan manfaat.

### I. Kerja Sama Interoperabilitas Data untuk Pengawasan Obat dan Makanan



**Pembahasan Interoperabilitas Data dengan Kemenkes, 21 Oktober 2024**

Sebagai bentuk implementasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) dan amanat Peraturan Presiden No. 39 Tahun 2019, BPOM telah melaksanakan program Interoperabilitas Data untuk meningkatkan

kualitas dan efisiensi pengawasan obat dan makanan. Program ini bertujuan membangun sinergi lintas kementerian dan lembaga (K/L) melalui pertukaran data yang terintegrasi, sekaligus memperkuat tata kelola data internal BPOM melalui inovasi teknologi.

BPOM terus memperkuat sinergi lintas sektor dengan membangun Portal Satu Data BPOM sebagai platform pertukaran data dengan berbagai kementerian dan lembaga (K/L). Upaya ini bertujuan meningkatkan kualitas pengawasan obat dan makanan melalui integrasi data yang lebih efisien dan terstandar.

Salah satu kolaborasi utama dilakukan antara BPOM dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes).

Kerja sama ini mencakup pertukaran data strategis, seperti data uji klinik untuk mendukung pengawasan terhadap obat baru, Kamus Farmasi dan Alat Kesehatan (KFA) melalui platform Satu Sehat, data efek samping obat untuk pengawasan keamanan produk kesehatan, data sarana pedagang besar farmasi (PBF) dan data harga netto apotek (HNA) dan harga eceran tertinggi (HET). Integrasi ini dirancang untuk mempermudah pemeriksaan data pada aplikasi dan otomatisasi proses pengolahan informasi, sehingga tidak diperlukan pengisian data berulang. Diskusi antara BPOM dan Kemenkes berlangsung dinamis, dengan peserta aktif berbagi pandangan mengenai kebutuhan elemen data tambahan untuk memperkuat pengawasan di kedua institusi. Selain itu, BPOM juga mengintegrasikan data keamanan vaksin yang bersumber dari Web Keamanan Vaksin serta data efek samping obat tuberkulosis dari aplikasi SITB. Langkah ini memastikan pengawasan yang lebih terintegrasi dan efektif untuk menjaga keamanan produk obat dan makanan yang beredar di masyarakat.

Interoperabilitas data tidak hanya diterapkan pada kolaborasi lintas K/L, tetapi juga di lingkungan internal BPOM. Seluruh unit teknis BPOM berkontribusi dalam menyajikan data strategis yang diolah oleh Pusat Data dan Informasi (Pusdatin). Data ini kemudian divisualisasikan di fasilitas Badan POM Command Center (BCC),

sebuah pusat informasi strategis yang dirancang untuk mendukung pengambilan keputusan berbasis data.

Pada 13 November 2024, BPOM melaksanakan soft launching aplikasi BCC yang dilengkapi dengan fitur inovasi, termasuk single sign-on yang terintegrasi dengan aplikasi kepegawaian SIASN. Fitur ini memungkinkan akses data yang lebih terpusat dan efisien, sekaligus mempermudah koordinasi antar unit di BPOM.

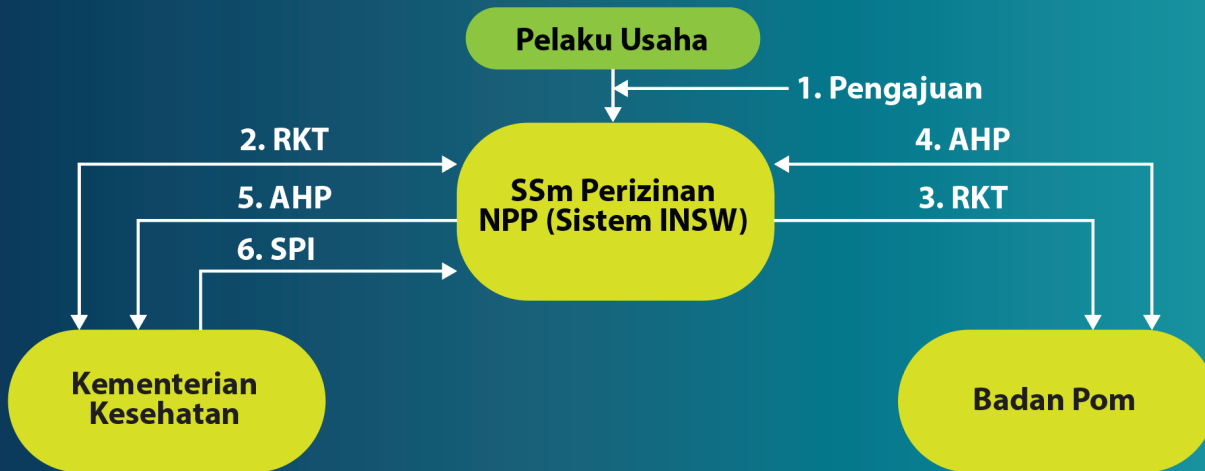
Dengan penerapan interoperabilitas data, BPOM berhasil meningkatkan efektivitas dan efisiensi dalam pengawasan, baik melalui kolaborasi lintas K/L maupun di tingkat internal. Dengan inovasi seperti Portal Satu Data BPOM dan BCC, BPOM tidak hanya memperkuat pengawasan tetapi juga membangun landasan yang kokoh untuk mendukung transformasi digital di sektor kesehatan Indonesia.



Fasilitas BPOM Command Center (BCC) dan soft launching aplikasi BCC, 13 November 2024

### J. Kerja Sama Pencegahan Korupsi melalui Digitalisasi dan Integrasi Sistem Perizinan

#### Alur Permohonan AHP Impor melalui SSm Perizinan NPP



Alur Permohonan AHP Impor melalui SSm Perizinan NPP

Dalam upaya mendukung Strategi Nasional Pencegahan Korupsi (Stranas PK), BPOM mengambil langkah strategis dengan membangun sistem interoperabilitas data bersama Lembaga National Single Window (LNSW) Kementerian Keuangan. Langkah ini diwujudkan melalui aplikasi Single Submission Analisa Hasil Pengawasan (SSm AHP), yang menjadi platform terintegrasi untuk pengawasan komoditas Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP) antara BPOM, Kementerian Kesehatan, dan

LNSW. Sistem ini resmi diimplementasikan pada September 2024.

Pada seminar bertajuk “Digitalisasi untuk Cegah Fraud Ekspor-Impor Komoditas Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi” yang diadakan pada 25 September 2024, Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan pentingnya simplifikasi proses bisnis perizinan ekspor-impor komoditas NPP. Dengan pembangunan sistem digital terintegrasi melalui kerangka Single Submission (SSm) Perizinan NPP, BPOM



**Fasilitas BPOM Command Center (BCC) dan soft launching aplikasi BCC, 13 November 2024**

memperkuat pengawasan sekaligus mengurangi potensi fraud, seperti suap dan gratifikasi. Kepala BPOM Taruna Ikrar menegaskan bahwa digitalisasi bukan hanya tentang modernisasi teknologi,

tetapi juga menjadi bagian dari komitmen BPOM dalam mendukung tata kelola yang transparan dan akuntabel. Menurut Kepala BPOM, sistem terintegrasi seperti SSm AHP adalah langkah nyata untuk menciptakan lingkungan perizinan yang bersih dan bebas korupsi. Dengan mengurangi tatap muka dan meningkatkan efisiensi pengawasan, BPOM tidak hanya mempercepat layanan tetapi juga melindungi integritas proses perizinan.

Melalui kerja sama ini, BPOM menunjukkan kemampuannya dalam memanfaatkan teknologi untuk menciptakan ekosistem pengawasan yang bersih, efisien, dan mendukung upaya nasional dalam pencegahan korupsi.

### **K. Kolaborasi BPOM dan BSSN Meningkatkan Keamanan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan**

Dalam era digital yang semakin kompleks, keamanan siber menjadi salah satu aspek penting dalam mendukung pengawasan obat dan makanan. Menyadari hal ini, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) menandatangani Perjanjian Kerja Sama (PKS) untuk memperkuat perlindungan informasi dalam rangka pengawasan obat dan makanan. PKS ini merupakan langkah strategis yang merupakan turunan dari Nota

Kesepahaman antara BPOM dan BSSN, dengan tajuk “Perlindungan Informasi dan Transaksi Elektronik dalam rangka Pengawasan Obat dan Makanan”. Kerja sama ini bertujuan memastikan bahwa sistem informasi yang digunakan oleh BPOM memiliki tingkat keamanan yang tinggi, sehingga data yang diolah dapat terlindungi dari ancaman siber. Dalam perjanjian ini, kedua lembaga menegaskan bahwa keamanan informasi adalah tanggung jawab bersama. Untuk itu,



Perjanjian Kerja Sama (PKS) untuk memperkuat perlindungan informasi dalam rangka pengawasan obat dan makanan antara BPOM dengan BSSN

diperlukan koordinasi yang berkelanjutan guna memastikan perlindungan sistem pengawasan BPOM dari ancaman siber, baik dari sisi teknologi, proses, maupun sumber daya manusia. Kerja sama ini diharapkan dapat memperkuat posisi BPOM sebagai lembaga pengawasan yang tidak hanya modern tetapi juga tangguh terhadap ancaman siber. Dengan perlindungan informasi yang lebih kuat, BPOM dapat memastikan bahwa sistem pengawasan obat dan makanan tetap berjalan efektif dan terpercaya, sekaligus melindungi kepentingan masyarakat dan industri dari risiko keamanan digital.

### L. KKSK: Integrasi Data untuk Penguatan Sistem Kesehatan Nasional



Partisipasi BPOM pada Rapat Koordinasi KKSK Triwulan IV, Bandung, 17 Oktober 2024

Pada 17 Oktober 2024, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berpartisipasi dalam Rapat Koordinasi Komite Kebijakan Sektor Kesehatan (KKSK) Triwulan IV yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan, di Bandung. Salah satu fokus utama dalam pertemuan ini adalah pembahasan mengenai upaya strategis untuk meningkatkan interoperabilitas data antara BPOM dan Kementerian Kesehatan (Kemenkes). Langkah ini diharapkan mampu memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan serta mendukung efisiensi operasional di sektor kesehatan.

Saat ini, BPOM telah mengintegrasikan sejumlah data penting dengan Kemenkes antara lain: Data Nomor Izin Edar (NIE), Single Submission Perizinan Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (SSM NPP), dan Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) yang mempermudah pengelolaan obat-obatan untuk penanganan tuberkulosis.

Langkah pengintegrasian data ini tidak berhenti sampai di sini. BPOM dan Kemenkes sedang dalam tahap finalisasi kebutuhan data tambahan serta desain interoperabilitas menyeluruh yang ditargetkan selesai November 2024.


Dalam diskusi yang berlangsung dinamis, BPOM juga menyampaikan perkembangan integrasi data uji klinis melalui Ina-Registry, sebuah platform yang dikelola Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan. Melalui platform ini, data penelitian klinis dapat diawasi dengan lebih transparan dan komprehensif. Selain itu, sistem pengawasan BPOM kini telah terhubung dengan Web Keamanan Vaksin. Interoperabilitas data adalah kunci untuk membangun sistem kesehatan yang lebih kuat dan terintegrasi. Kolaborasi yang erat antara BPOM dan Kemenkes melalui pertukaran data yang efisien akan mendukung pengambilan keputusan berbasis bukti serta memastikan pengawasan obat dan makanan yang lebih efektif.

### M. Pertemuan ke-8 ASEAN Health Cluster 4 (AHC 4): Ensuring Food Safety

Dihadirkan sebagai lembaga yang bertanggung jawab atas pengawasan pangan olahan di Indonesia, BPOM telah ditunjuk sebagai koordinator ASEAN Health Cluster 4 (AHC4). AHC4 adalah forum kerja sama antarnegara ASEAN di bidang keamanan pangan yang berada di bawah

naungan Senior Officials Meeting on Health Development (SOMHD). Forum ini bertujuan meningkatkan akses pangan yang aman dan memperkuat kemampuan negara-negara anggota ASEAN dalam analisis risiko terkait keamanan pangan.



 Pertemuan ke-8 AHC4 dihadiri oleh perwakilan dari 10 negara anggota ASEAN

BPOM memegang mandat sebagai ketua AHC4 untuk periode Oktober 2024 hingga Oktober 2026. Dalam tugas perdananya sebagai koordinator, BPOM menjadi tuan rumah pertemuan ke-8 AHC4 yang berlangsung pada 20-22 November 2024 di kantor BPOM. Pertemuan ini juga menjadi ajang untuk menunjukkan fasilitas, kapasitas, dan kapabilitas BPOM menuju status sebagai world-class agency.

Salah satu agenda utama pertemuan ini melakukan kunjungan ke fasilitas unggulan BPOM, seperti Laboratorium Pusat Pengujian dan Pengkajian Obat dan Makanan Nasional, Mobil Laboratorium Keliling, dan Pusat Komando BPOM (Command Centre), yang didukung sistem IT canggih untuk pengelolaan data secara real-time. Kunjungan ini bertujuan memperkuat kepercayaan negara-negara ASEAN terhadap pengawasan pangan di Indonesia sekaligus mendukung peningkatan

ekspor pangan nasional.

Pertemuan ke-8 AHC4 dihadiri oleh perwakilan dari 10 negara anggota ASEAN, satu negara pengamat (Timor Leste), serta mitra ASEAN seperti WHO, FAO, ILSI, United Kingdom Mission to ASEAN, European Mission to ASEAN, dan Indo-Pacific Agriculture and Agri-food Office (IPAAO). Kehadiran mitra ini mencerminkan kerja sama yang erat dalam mendukung keamanan pangan di kawasan.

Pertemuan tersebut bertujuan untuk memantau pelaksanaan program kerja AHC4 2021-2025, menyusun rekomendasi dan tindak lanjut untuk program kerja tahun 2025 dan memperkuat kolaborasi dengan mitra ASEAN dalam mendukung agenda keamanan pangan.

Pada program kerja AHC4 tahun 2021-2025, Indonesia merupakan ketua penyelenggara rangkaian kegiatan Consumer Facilitation on The Implementation of the ASEAN Framework on Consumer Participation and Empowerment (CPE) on Food Safety dan kegiatan Strengthening Rapid Response in Food Safety Issues and Crisis melalui kegiatan survey dan Table-top Exercise/ Regional Simulation on Rapid Response in Food Safety Incidents and Crisis. Kedua program kerja tersebut dilaksanakan di Indonesia pada tanggal 18-19 November 2024 dan akan dilaporkan dalam pertemuan ke-8 AHC4.

## N. Kolaborasi Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri BUMN Erick Thohir untuk Peningkatan Kemandirian dan Daya Saing UMKM di Pasar Global



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri BUMN Erick Thohir melakukan penandatanganan MoU, di Aula Bhinneka Tunggal Ika, Gedung BPOM, 26 November 2024.

Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri Badan Usaha Milik Negara (BUMN) Erick Thohir melakukan penandatanganan Nota Kesepahaman (Memorandum Of Understanding/MoU) di Aula Bhinneka Tunggal Ika BPOM, Selasa (26/11/2024). Nota kesepahaman ini berisi tentang koordinasi tugas dan fungsi kedua lembaga dalam mendukung peningkatan kemandirian dan daya saing produk usaha mikro kecil dan menengah (UMKM) di bidang obat dan makanan.

Kolaborasi dan komitmen kedua lembaga ini akan mendorong pertumbuhan UMKM pada

sektor obat dan makanan di Indonesia dan meningkatkan produksi produk dalam negeri. Nota Kesepahaman ini juga disusun dengan memperhatikan prinsip tata kelola pemerintahan yang baik (good governance) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

“Kerja sama yang disepakati bersama Kementerian BUMN hari ini merupakan langkah nyata untuk meningkatkan daya saing usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM). Selain itu, kerja sama ini juga sebagai upaya untuk mendorong pertumbuhan ekonomi dan kemandirian industri



**Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan sambutannya dalam penandatanganan MoU antara BPOM dan Kementerian BUMN, di Aula Bhinneka Tunggal Ika, Gedung BPOM, 26 November 2024.**

nasional” ungkap Kepala BPOM Taruna Ikrar pada sambutannya.

Hadir pada kegiatan penandatanganan MoU ini, Sekretaris Kementerian BUMN Rabin Indrajad Hattari; Staf Ahli Bidang Keuangan dan Pengembangan UMKM, Loto Srinaita Ginting; dan Kepala Biro Hubungan Masyarakat dan Fasilitasi Dukungan Strategis, Rachman Ferry Isfianto. CEO Pasar Digital (PaDi) UMKM, Jimmy Karisma Ramadhan juga hadir dalam kegiatan tersebut.

Hingga Desember 2023, terdapat 10.105 UMKM di sektor obat dan makanan, dengan 9.048 UMKM bergerak di bidang pangan olahan (89,54%) dan 1.057 UMKM di sektor obat bahan

alam serta kosmetik (10,46%). PaDi UMKM telah menjembatani lebih dari 400.000 produk UMKM dengan pembeli dari BUMN, perusahaan swasta, dan pemerintah. BPOM dan Kementerian BUMN akab memprioritaskan percepatan perizinan dan pendampingan bagi UMKM yang terdaftar di PaDi UMKM ini.

“Kementerian BUMN adalah mitra strategis yang memiliki kapasitas besar dalam mendukung UMKM melalui berbagai program inovatif, termasuk platform PaDi UMKM. Sinergi ini bertujuan memastikan produk UMKM, terutama yang dipasarkan melalui platform PaDi UMKM, memenuhi standar keamanan, kualitas, dan manfaat, sekaligus memperluas akses pasar, baik



Kepala BPOM Taruna Ikrar dan Menteri BUMN Erick Thohir dalam penandatanganan MoU antara BPOM dan Kementerian BUMN, di Aula Bhinneka Tunggal Ika, Gedung BPOM, 26 November 2024.

di tingkat nasional maupun global,” lanjut Taruna Ikrar.

Prioritas awal kerja sama ini adalah untuk mempercepat perizinan UMKM sehingga produk yang dipasarkan melalui PaDi UMKM yang umumnya telah mendapatkan pesanan dari berbagai BUMN, pemerintah, dan swasta merupakan produk yang aman, bermanfaat, dan berkualitas. Selain itu, PaDi UMKM diharapkan dapat menjadi perpanjangan tangan BPOM dalam mendampingi dan memberikan informasi kepada UMKM mengenai penerapan cara produksi yang baik dan proses perizinan BPOM yang mudah dan cepat. Tahap selanjutnya akan dilakukan pembinaan UMKM lainnya seperti UMK

Ibu-ibu Mekaar yaitu ibu-ibu prasejahtera yang mengembangkan usaha rumah tangga. Program ini ditujukan tidak hanya untuk mendorong pertumbuhan ekonomi, tetapi juga membantu meningkatkan kesejahteraan masyarakat di berbagai lapisan.

“Seperti yang disampaikan Prof. Taruna, the fact, dari 61 juta UMKM kebetulan 92% pinjamannya di bank BUMN. Sebanyak 89% pertumbuhan pembukaan lapangan kerja yang saat ini dinamikanya tergerus karena digitalisasi, artinya, kita perlu memberikan solusi kepada semua.” ujar Erick Thohir.

Menteri BUMN berharap melalui MoU ini dapat

mendorong pengembangan UMKM melalui 3 tahapan, antara lain melibatkan PaDi UMKM, yaitu sebuah ekosistem yang sudah dibangun sejak 2020. Pengadaan tender pada perusahaan BUMN yang nilainya di bawah Rp. 15 miliar harus dilakukan oleh UMKM dengan syarat pengelolanya tidak terafiliasi dengan BUMN. Erick Thohir menjelaskan lebih lanjut bahwa saat ini telah terdata sebanyak 50.000 vendor UMKM yang 90% di antaranya merupakan produsen makanan sehingga ini dapat menjadi langkah awal untuk kolaborasi antara BUMN dan BPOM.

Tahapan selanjutnya yang akan dilakukan adalah mensinergikan program Permodalan Nasional Madani Membina Ekonomi Keluarga Sejahtera (PNM Mekaar). Program ini merupakan program pinjaman yang diluncurkan bagi ibu-ibu di desa dengan besaran pinjaman Rp. 1–5 juta. Program ini telah dimanfaatkan oleh 21,2 juta ibu-ibu untuk meningkatkan kesejahteraan termasuk usaha di bidang pangan. Dengan kolaborasi antara PaDi UMKM dan PNM Mekaar maka dapat disinergikan untuk mendeteksi kegiatan-kegiatan pendukung lain yang dapat dilakukan bersama. Kemudian, tahapan terakhir adalah dengan mengonsolidasikan 61 juta UMKM yang ada sehingga dapat memberikan dorongan terhadap pertumbuhan ekonomi dan kemandirian industri nasional.

“Saya memiliki persamaan persepsi dengan Kepala

BPOM, Prof. Taruna Ikrar. Semua itu bisa dijalankan jika kita terus beradaptasi dan berkolaborasi satu sama lain. BUMN merupakan suatu Kementerian yang perlu berkolaborasi dengan regulator, salah satu kunci kesuksesan kami karena kami banyak bekerja sama dgn K/L lain, bukan karena berdiri seperti menara gading” pungkask Erick.

Kerja sama lintas Kementerian dan lembaga pemerintah Indonesia ini juga mendukung Asta Cita ketiga Presiden dan Wakil Presiden RI Prabowo-Gibran, yaitu menciptakan lapangan kerja berkualitas, mendorong kewirausahaan, dan mengembangkan industri kreatif. Kerja sama ini juga membuka peluang baru untuk mempromosikan produk UMKM bersertifikasi BPOM melalui berbagai kanal, termasuk e-commerce, pameran dagang, dan kolaborasi dengan lembaga internasional. Hal ini sejalan dengan visi BPOM untuk meningkatkan kontribusi produk lokal di pasar global untuk mendukung kemandirian industri nasional.

Di sela-sela kegiatan penandatanganan MoU, Kepala BPOM Taruna Ikrar turut mengajak Menteri BUMN Erick Thohir untuk mengunjungi BPOM Command Center (BCC). BCC ini merupakan ruang pemantauan pemantauan terhadap seluruh proses bisnis BPOM secara terpusat, terintegrasi, dan komprehensif setiap waktu termasuk pemantauan data sertifikasi produk UMKM.

## II.E DUKUNGAN MANAJEMEN

### A. Dukungan Manajemen dalam Penyesuaian Tunjangan Kinerja Pegawai BPOM

Salah satu langkah strategis yang diambil BPOM di bawah kepemimpinan Kepala BPOM Taruna Ikrar adalah mendorong penyesuaian tunjangan kinerja pegawai menjadi 100%. Upaya ini bertujuan untuk meningkatkan motivasi kerja sekaligus mendukung efisiensi dan produktivitas lembaga secara keseluruhan.

Proses ini diawali dengan pengajuan Usulan Penyesuaian Tunjangan Kinerja Pegawai BPOM kepada Menteri PANRB pada 6 Februari 2024. Setelah melalui berbagai tahap evaluasi, izin prinsip dari Menteri PANRB akhirnya diterbitkan pada 13 Agustus 2024, disusul dengan persetujuan dari Menteri Keuangan pada 10 September 2024.

BPOM juga terus memperkuat koordinasi lintas kementerian, termasuk dengan Kementerian Sekretariat Negara (Kemsetneg) dan Kementerian PANRB. Langkah ini dilakukan untuk memperoleh Izin Prakarsa Presiden sebagai dasar pelaksanaan rapat Pembahasan Antar Kebijakan (PAK). Rapat ini bertujuan menyusun rancangan Peraturan Presiden (Perpres) yang menjadi payung hukum bagi penyesuaian tunjangan kinerja pegawai di lingkungan BPOM.

Langkah-langkah ini menunjukkan betapa pentingnya sinergi antara BPOM dan berbagai pemangku kepentingan demi mewujudkan peningkatan kesejahteraan pegawai yang sejalan dengan visi lembaga dalam memberikan layanan terbaik kepada masyarakat.

### B. Penataan Organisasi UPT BPOM: Langkah Strategis Menuju Efisiensi dan Optimalisasi

Dalam upaya meningkatkan efektivitas kerja dan tata kelola organisasi, BPOM mengambil langkah strategis melalui penataan organisasi Unit Pelaksana Teknis (UPT). Proses ini dimulai dengan rapat pimpinan yang diadakan pada 23 September

2024. Dalam rapat tersebut, dilakukan evaluasi menyeluruh terhadap klasifikasi organisasi di 76 UPT BPOM, sebagai dasar untuk merancang kebijakan yang lebih tepat sasaran.

Sebagai tindak lanjut, Naskah Urgensi Penataan Organisasi UPT BPOM Tahun 2024 berhasil disusun dan disampaikan kepada Menteri PANRB pada 8 Agustus 2024. Dokumen ini menjadi landasan penting dalam mengajukan perubahan struktur organisasi yang diusulkan.

Proses koordinasi dengan Kementerian PANRB terus berlangsung secara intensif. Diskusi dan pembahasan mendalam mengenai penataan organisasi dilakukan dalam dua pertemuan penting, yaitu pada 8 Oktober dan 25 Oktober

2024. Saat ini, BPOM sedang menunggu Izin Prinsip dari Menteri PANRB yang akan menjadi pijakan utama dalam melaksanakan penataan organisasi UPT BPOM tahun 2024.

Langkah ini menegaskan komitmen BPOM untuk menciptakan struktur organisasi yang lebih adaptif, efisien, dan selaras dengan kebutuhan masyarakat. Dengan pendekatan ini, diharapkan pelayanan publik yang diberikan oleh UPT BPOM semakin optimal, sejalan dengan visi lembaga dalam memastikan keamanan dan kualitas produk yang dikonsumsi masyarakat.

### C. Penguatan Pengelolaan Keuangan dan Perencanaan di BPOM Tahun 2024

Pada tahun 2024, BPOM menempatkan pengelolaan keuangan dan perencanaan sebagai salah satu prioritas utama. Upaya ini dilakukan untuk memastikan pemanfaatan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) serta penerimaan hibah secara optimal, khususnya dalam mendukung program kesehatan yang berdampak langsung bagi masyarakat.

Fokus utama BPOM adalah meningkatkan transparansi dan akuntabilitas dalam pengelolaan dana. Langkah ini ditujukan untuk memperkuat kepercayaan publik serta memperluas akses masyarakat terhadap obat dan makanan yang

aman serta berkualitas. Komitmen ini sejalan dengan peran strategis BPOM dalam mendukung tujuan pembangunan nasional, khususnya di sektor kesehatan.

Biro Perencanaan dan Keuangan menjadi pilar penting dalam mewujudkan efisiensi penggunaan dana. Melalui perencanaan yang terarah dan pengawasan yang ketat, BPOM memastikan bahwa setiap alokasi anggaran digunakan untuk kegiatan yang benar-benar mendukung peningkatan kualitas kelembagaan, akuntabilitas kinerja, dan tata kelola pemerintahan yang baik.

Selama 100 hari pertama kepemimpinan Kepala BPOM, berbagai kegiatan strategis dilaksanakan untuk mewujudkan target-target ini. Program-program tersebut mencakup penguatan sistem pengawasan obat dan makanan, peningkatan

kualitas layanan, serta reformasi tata kelola yang lebih baik. Semua upaya ini mencerminkan tekad BPOM untuk terus berkontribusi secara signifikan dalam menjamin kesehatan dan kesejahteraan masyarakat Indonesia.

#### **D. Implementasi Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017: Meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan**

Pengawasan terhadap obat dan makanan merupakan bagian penting dalam melindungi kesehatan masyarakat. Namun, tantangan koordinasi antara berbagai kementerian/lembaga (K/L) dan pemerintah daerah masih menjadi kendala. Untuk mengatasi hal ini, pada 10 Maret 2017, Presiden menerbitkan Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan.

Inpres ini memberikan mandat kepada pemerintah pusat dan daerah untuk memperkuat pengawasan terhadap peredaran sediaan farmasi, termasuk obat, bahan obat, obat tradisional, kosmetik, ekstrak bahan alam, suplemen kesehatan, pangan olahan, serta bahan berbahaya yang berpotensi disalahgunakan. Amanat ini melibatkan 12 pihak, mulai dari kementerian terkait hingga pemerintah daerah, termasuk Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Menteri

Kesehatan, dan Kepala BPOM, serta para gubernur, bupati, dan wali kota.

Sebagai bentuk tindak lanjut, pada 29 Oktober 2024, telah dilaksanakan rapat koordinasi yang dipimpin oleh Plt. Deputi Bidang Koordinasi Peningkatan Kualitas Kesehatan dan Pembangunan Kependudukan, Kemenko PMK. Dalam rapat tersebut, setiap kementerian/lembaga melaporkan kemajuan implementasi amanat Inpres.

BPOM telah mengambil berbagai langkah strategis untuk memenuhi amanat Inpres 3/2017, antara lain:

1. Menyusun dan menyempurnakan 19 regulasi/peraturan terkait pengawasan obat dan makanan.
2. Menyusun 13 pedoman untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan.

3. Mengatur pengawasan obat dan makanan dalam Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2024 tentang Kesehatan.
4. Mengatur pengawasan sediaan farmasi dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024.
5. Mengembangkan aplikasi SMART POM untuk memantau efektivitas pengawasan obat dan makanan bekerja sama dengan pemerintah daerah.
6. Melakukan pengawasan pangan olahan pra-pasar berbasis risiko dan integrasi dengan *Online Single Submission* (OSS).
7. Memberikan bimbingan teknis dan supervisi kepada masyarakat, pelaku usaha, dan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan dalam berbagai bentuk kegiatan.
8. Menyederhanakan proses perizinan melalui regulasi.
9. Memperkuat peran pemerintah daerah melalui Dana Alokasi Khusus Non-Fisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF BOK POM).

Sebagai langkah berikutnya, BPOM melakukan kajian mendalam untuk menganalisis efektivitas pengawasan obat dan makanan sebelum dan sesudah diterbitkannya Inpres 3/2017. Hasil analisis ini nantinya dilaporkan kepada Kemenko PMK sebagai bagian dari evaluasi menyeluruh. Melalui langkah-langkah ini, BPOM menunjukkan komitmen kuat dalam memastikan perlindungan kesehatan masyarakat dan peningkatan tata kelola pengawasan obat dan makanan secara komprehensif.

### **E. DAK Non Fisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan: Memperkuat Peran Daerah dalam Pengawasan Obat dan Makanan**

Untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan di seluruh Indonesia, BPOM melibatkan pemerintah daerah melalui Dana Alokasi Khusus Non Fisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK

NF BOK POM). Program ini dirancang untuk memperkuat kapasitas daerah dalam memantau dan mengawasi produk obat dan makanan yang beredar, sekaligus mendorong tata kelola keuangan yang transparan dan akuntabel.

Pengelolaan dana DAK NF BOK POM ini meliputi:

1. **Perencanaan dan Penganggaran.** Dalam tahap ini, BPOM bekerja sama dengan pemerintah daerah untuk menyusun rencana kerja berdasarkan kebutuhan masing-masing wilayah. Proses ini menggunakan data teknis seperti tren hasil pengawasan produk pangan industri rumah tangga (PIRT) dan sarana IRTP (Industri Rumah Tangga Pangan), apotek, serta toko obat; cakupan populasi dan kapasitas fiskal daerah; dan usulan pemerintah daerah dan ketersediaan sumber daya manusia (SDM) tenaga pengawas. Informasi ini digunakan untuk menentukan prioritas alokasi dana serta besaran anggaran bagi setiap daerah.
2. **Pelaksanaan Kegiatan.** Pemerintah daerah bertanggung jawab melaksanakan kegiatan sesuai rencana penggunaan dana yang telah disepakati. Semua pelaksanaan didasarkan pada Petunjuk Operasional Penggunaan DAK untuk memastikan efektivitas program. Panduan teknis ini membantu daerah memanfaatkan anggaran dengan optimal.
3. **Pelaporan, Monitoring, dan Evaluasi.** Setelah kegiatan berjalan, pemerintah daerah diwajibkan melaporkan realisasi anggaran dan capaian melalui aplikasi SMARTPOM. BPOM kemudian melakukan monitoring rutin untuk mengevaluasi

efektivitas program serta memastikan akuntabilitas penggunaan dana.

Untuk tahun anggaran 2025, Bappenas dan Kementerian Keuangan telah menyetujui alokasi sebesar Rp150 miliar untuk program ini. Dana tersebut akan didistribusikan ke 405 kabupaten/kota dengan fokus pada empat jenis kegiatan utama:

1. Pengawasan terhadap pemenuhan komitmen pelaku usaha IRTP setelah 3–6 bulan penerbitan SPP-IRT.
2. Pengawasan post-market sarana IRTP.
3. Pengawasan produk pangan industri rumah tangga.
4. Pengawasan apotek dan toko obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan.

Saat ini, dinas kesehatan di kabupaten/kota penerima sedang menyusun rencana kerja melalui aplikasi KRISNA-DAK dengan tenggat waktu hingga 13 Desember 2024. Rencana kerja ini menjadi pijakan bagi implementasi program di tahun mendatang.

Melalui DAK Non Fisik BOK POM, BPOM berharap pengawasan obat dan makanan di daerah menjadi

lebih efektif dan berkualitas. Program ini juga diharapkan mendukung keamanan kesehatan masyarakat serta memperkuat penegakan hukum di bidang pengawasan obat dan makanan. Dengan sinergi antara pemerintah pusat dan

daerah, langkah ini menjadi bagian penting dalam mewujudkan tujuan pembangunan kesehatan nasional, yaitu masyarakat yang lebih sehat dan terlindungi dari produk berisiko.

## F. Penyesuaian Jenis dan Tarif PNBP BPOM sesuai PMK Nomor 57 Tahun 2024

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) di lingkungan BPOM kerap bersifat volatil, mengikuti perubahan kebutuhan dan dinamika sektor layanan. Dalam upaya menyederhanakan jenis dan tarif PNBP sekaligus meningkatkan efektivitas pelayanan, BPOM melakukan berbagai penyesuaian berdasarkan evaluasi realisasi PNBP selama tiga tahun terakhir. Langkah reformasi ini mencakup:

- Penyederhanaan jenis PNBP: menghapus layanan yang dinilai kurang efektif.
- Penambahan jenis PNBP baru: meliputi jasa pelatihan laboratorium, uji kompetensi, serta layanan pengujian baru.
- Penyesuaian tarif: menyesuaikan tarif layanan pengujian dan kalibrasi dengan harga bahan baku terkini untuk menjaga keberlanjutan layanan.

Dalam rangka merealisasikan perubahan tersebut, BPOM menyampaikan usulan revisi jenis dan tarif PNBP kepada Menteri Keuangan. Proses ini membuahkan hasil dengan diundangkannya Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 73 Tahun 2024 pada 18 Oktober 2024. Regulasi ini menggantikan aturan sebelumnya yang diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017, khususnya terkait layanan jasa pengujian, kalibrasi, pelatihan laboratorium, uji profisiensi, serta penyediaan baku pembanding, baku mikroba, dan hewan uji.

Terbitnya PMK ini memberikan landasan baru bagi BPOM untuk lebih efektif dalam menyesuaikan layanan sesuai kebutuhan masyarakat dan dunia usaha. Selain itu, regulasi ini dirancang agar tidak menghambat kompetisi di pasar. BPOM tetap membuka peluang bagi penyedia layanan serupa di luar BPOM untuk melayani wajib bayar berskala besar.

## G. Rencana Strategis BPOM 2025-2029: Selaras dengan Asta Cita dan Tantangan Masa Depan

Ekspektasi masyarakat terhadap keamanan dan mutu obat serta makanan terus meningkat. Situasi ini menuntut BPOM untuk responsif terhadap perubahan lingkungan, inovatif dalam pengawasan, serta cermat dalam perencanaan pembangunan. Seiring berakhirnya Rencana Strategis (Renstra) BPOM 2020-2024, penyusunan strategi baru menjadi prioritas untuk menjawab tantangan pengawasan pada periode 2025-2029.

Pada 29 Oktober 2024, Kepala BPOM menyampaikan rancangan awal Renstra 2025-2029 dalam Rapat Dengar Pendapat (RDP) dengan Komisi IX DPR RI di Gedung Nusantara. Penyusunan Renstra ini berpedoman pada rancangan awal Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2025-2029 dan menyesuaikan dengan Asta Cita, program prioritas presiden terpilih.

Kepala BPOM memaparkan peran BPOM pada agenda Prioritas Nasional 4 yaitu "Memperkuat Pembangunan Sumber Daya Manusia (SDM), Sains, Teknologi, Pendidikan, Kesehatan, Prestasi Olahraga, Kesetaraan Gender, serta Penguatan Peran Perempuan, Pemuda, dan Penyandang Disabilitas". BPOM bertanggungjawab untuk mendukung Program Pembangunan (PP) 3:

"Penguatan kapasitas ketahanan kesehatan" melalui Kegiatan Pembangunan (KP) 14: "Penguatan sistem pengawasan pangan dan sediaan farmasi".

Kepala BPOM menegaskan penyusunan Renstra mengacu pada Visi Presiden yaitu "Bersama Indonesia Maju, Menuju Indonesia Emas 2045". Visi tersebut diturunkan menjadi Visi BPOM yaitu "Terwujudnya Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045".

Penyusunan Renstra BPOM juga dipastikan selaras dengan Asta Cita yang merupakan program dari presiden terpilih. Pada kesempatan ini, Kepala BPOM menegaskan dukungannya untuk mewujudkan visi Asta Cita Indonesia Maju melalui empat dari delapan misi Asta Cita yaitu:

- Asta Cita 2: Mendukung kemandirian bangsa melalui swasembada pangan dan penguatan ekonomi berbasis keberlanjutan seperti ekonomi hijau dan biru.
- Asta Cita 3: Berperan dalam pengembangan infrastruktur dan industri kreatif, termasuk

agro-maritim, untuk mendorong kewirausahaan.

- Asta Cita 4: Memperkuat pembangunan sumber daya manusia (SDM), khususnya di bidang kesehatan, kesetaraan gender, serta peran perempuan dan generasi muda.
- Asta Cita 5: Mendukung hilirisasi sumber daya alam guna meningkatkan nilai tambah di dalam negeri.

Dalam menyongsong periode baru, Taruna Ikrar juga menguraikan berbagai tantangan yang akan dihadapi BPOM dalam lima tahun ke depan (2024-2029) yaitu antara lain: penguatan pengawasan *pre* dan *post market* di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan, penguatan penindakan kejahatan *online* dan *offline*, pendampingan pelaku usaha dan keberpihakan pada UMKM, peningkatan kesadaran dan partisipasi masyarakat, serta kolaborasi dengan pemangku kepentingan.

Kepala BPOM mengharapkan dukungan dari anggota Komisi IX DPR RI untuk memastikan keberhasilan pelaksanaan Renstra BPOM 2025-2029. Dengan sinergi yang kuat, BPOM optimistik dapat menghadapi tantangan pengawasan dan mewujudkan keamanan serta mutu sediaan farmasi dan pangan olahan untuk masyarakat Indonesia. Renstra BPOM 2025-2029 bukan sekadar dokumen perencanaan, melainkan langkah nyata menuju cita-cita besar Indonesia Emas 2045.



Kepala BPOM Taruna Ikrar menyampaikan rancangan awal Renstra 2025-2029 dalam Rapat Dengar Pendapat (RDP) dengan Komisi IX DPR RI di Komplek Parlemen, Senayan, Jakarta, 29 Oktober 2024.

### H. Evaluasi, Penataan dan Penetapan Jabatan Pimpinan Tinggi Madya di BPOM

Dalam upaya memperkuat manajemen organisasi dan mendukung efektivitas pengawasan obat dan makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melaksanakan evaluasi, penataan, dan penetapan pejabat pada posisi

strategis. Langkah ini sejalan dengan terbitnya Keputusan Presiden Nomor 156/TPA/2024 tentang Pemberhentian dan Pengangkatan dari dan dalam Jabatan Pimpinan Tinggi (JPT) Madya di lingkungan BPOM.



Keputusan tersebut ditandatangani pada 17 Oktober 2024, menjadi landasan penting dalam penyegaran kepemimpinan BPOM untuk periode mendatang. Sebagai tindak lanjut, pelantikan JPT Madya dilaksanakan pada 1 November 2024, yang melibatkan tiga posisi strategis:

1. Dr. Jayadi, S.I.K., M.H. Dilantik sebagai Sekretaris Utama.
2. Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si. Mengemban tanggung jawab sebagai Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Tubagus Ade Hidayat, S.I.K., M.Sos. Ditunjuk sebagai Deputy Bidang Penindakan.

Seusai pelantikan, Kepala BPOM menegaskan kepada pejabat yang baru dilantik bahwa, tanggung jawab bukan hanya kepada pimpinan, melainkan juga kepada masyarakat Indonesia, dan tentu saja kepada Allah SWT. Lebih lanjut Kepala

BPOM menuturkan bahwa pensiun, promosi, dan rotasi dalam suatu organisasi adalah hal yang lumrah. Pelantikan dan pengambilan sumpah ini bermanifestasi besar bagi organisasi.



**Kepala BPOM Taruna Ikrar melantik Jabatan Pimpinan Tinggi (JPT) Madya di lingkungan BPOM di Kantor BPOM, Jakarta, 1 November 2024.**

Kepala BPOM juga mengingatkan bahwa pengawasan obat dan makanan adalah tugas mulia dengan tanggung jawab yang besar. Produk obat dan makanan yang diawasi BPOM adalah produk yang sangat dibutuhkan masyarakat. Karena itu, masyarakat menanti kiprah pengawasan BPOM.

Pelantikan ini mencerminkan komitmen BPOM untuk terus meningkatkan profesionalisme dan kapasitas kepemimpinan dalam mendukung misi strategis lembaga. Dengan pelantikan tiga posisi strategis ini, BPOM optimistis dapat menjawab tantangan pengawasan dan melindungi kesehatan masyarakat secara lebih efektif.

## I. Evaluasi Jabatan Pimpinan Tinggi, Administrator, dan Fungsional di BPOM



Kegiatan evaluasi terhadap JPT Pratama, Jabatan Administrator, dan Jabatan Fungsional BPOM.

Dalam rangka meningkatkan efisiensi organisasi dan mendukung kinerja yang optimal, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) telah melaksanakan evaluasi menyeluruh terhadap Jabatan Pimpinan Tinggi (JPT) Pratama, Jabatan Administrator, dan Jabatan Fungsional. Proses ini mencakup analisis terhadap jabatan yang sedang kosong dan pejabat yang telah menduduki posisi tertentu selama lebih dari dua tahun.

Untuk mengisi jabatan yang lowong, BPOM mengadopsi pendekatan berbasis rotasi, mutasi, dan manajemen talenta, yang dirancang selaras dengan arah kebijakan Presiden RI. Mekanisme ini bertujuan memastikan keberlanjutan kepemimpinan yang profesional, kompeten, dan

siap menghadapi tantangan pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

Sebagai bagian dari program penyederhanaan birokrasi yang diinisiasi pemerintah, BPOM telah melakukan penataan besar-besaran. Hingga saat ini, 99,81% jabatan administrasi telah disesuaikan menjadi jabatan fungsional, baik di pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (UPT). Langkah ini mencerminkan komitmen BPOM untuk menyelaraskan struktur organisasinya dengan sistem kerja modern yang lebih ramping dan efektif.

Untuk memastikan para pejabat fungsional memiliki kapabilitas, profesionalisme, dan

kompetensi yang relevan, BPOM secara rutin melakukan evaluasidan pembinaan. Kegiatan ini dirancang untuk memastikan setiap pejabat fungsional memiliki peran yang jelas dalam mendukung misi strategis BPOM mewujudkan obat dan makanan yang aman bagi masyarakat Indonesia.

Sebagai bagian dari penguatan jabatan fungsional, BPOM terus mendorong peningkatan peran strategis pejabat fungsional di tingkat nasional. Hal ini tercermin dari pelantikan Dra. Elin Herlina, Apt. sebagai Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan. Selain itu, BPOM juga telah mengusulkan

Drs. Tepy Usia, Apt., M.Phil., Ph.D. untuk menjabat sebagai Pejabat Fungsional Madya (PFM) Ahli Utama, sesuai dengan Keputusan Presiden Nomor 81/M/2024.

Proses pelantikan Tepy Usia akan menjadi langkah penting dalam memperkuat pengawasan pangan dan sediaan farmasi di BPOM, seiring dengan upaya memastikan kepemimpinan yang handal di jabatan strategis. Dengan langkah-langkah ini, BPOM optimis dapat menghadapi tantangan masa depan dan memperkuat perannya dalam melindungi kesehatan masyarakat Indonesia.

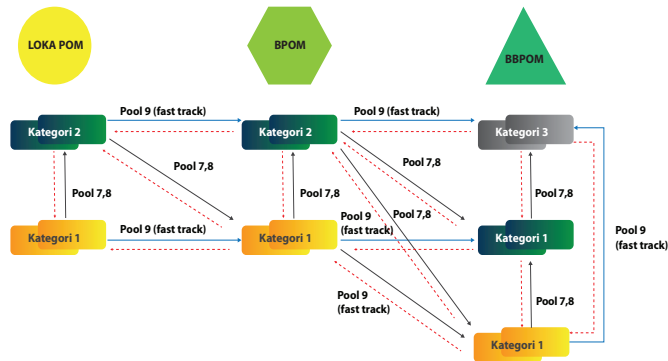
## J. Penerapan Pola Karier dan Talent Mobility di BPOM

Dalam upaya mempertahankan sistem merit di lingkungan BPOM serta terbitnya Undang-Undang ASN No. 20 Tahun 2023 yang menekankan transformasi dalam manajemen Aparatur Sipil Negara (ASN), BPOM secara aktif mengimplementasikan kebijakan yang berkaitan dengan Manajemen Talenta dan Talent Mobility. Kebijakan ini bertujuan untuk memperkuat pengelolaan SDM di BPOM, dengan fokus pada pengembangan karier dan mobilitas talenta. Salah satu langkah konkret yang diambil adalah evaluasi terhadap Kepala UPT yang telah menduduki jabatan lebih dari dua tahun. Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, dilakukan promosi, rotasi, dan mutasi sebagai bagian dari

pengembangan karier melalui sistem Talent Mobility. Proses ini sesuai dengan Surat Keputusan Kepala Badan POM No. 435 Tahun 2023, yang mengatur tentang Pedoman Pola Karier, Rotasi, Mutasi, dan Promosi, yang disesuaikan dengan klasifikasi kompleksitas masing-masing UPT.

Berdasarkan pedoman tersebut, Kepala UPT diharapkan dapat menduduki jabatan selama minimal dua tahun dan maksimal empat tahun. Setelah masa jabatan tersebut, akan dilakukan evaluasi untuk menentukan langkah selanjutnya dalam pengembangan karier pejabat tersebut. Jika hasil evaluasi menunjukkan kinerja yang

### Talent Mobility Kepala Kepala UPT dan Pegawai BPOM



melebihi ekspektasi, pengembangan lebih lanjut akan dilakukan sesuai dengan kebijakan yang ada. Sebaliknya, jika kinerja berada di bawah ekspektasi, langkah perbaikan atau pengembangan dapat diambil, yang bisa mencakup rotasi, mutasi, atau

berupaya untuk terus meningkatkan kualitas pengawasan dan pelayanan demi tercapainya tujuan utama: menjamin obat dan makanan yang aman, bermutu, dan berdaya saing bagi masyarakat Indonesia.

bahkan demosi, sesuai dengan Surat Edaran Menteri PAN-RB No. 19 Tahun 2023.

Melalui penerapan Talent Mobility ini, BPOM berharap dapat menciptakan dinamika yang lebih fleksibel dalam pengelolaan talenta, memastikan setiap pejabat memiliki kesempatan untuk berkembang dan berkontribusi lebih maksimal sesuai dengan kebutuhan organisasi. Dengan cara ini, BPOM juga

### K. Penetapan Talent Scouting Batch 1 Tahun 2024-2025

Dalam rangka menjangkau dan mengembangkan potensi Sumber Daya Manusia (SDM) di BPOM yang memiliki bakat dan keterampilan kepemimpinan, BPOM meluncurkan program Talent Scouting sebagai upaya untuk menyiapkan calon pemimpin masa depan. Program ini pertama kali diluncurkan pada Rapat Koordinasi SDM BPOM 2024, yang diselenggarakan di Hotel Golden Tulip pada 10-11 Oktober 2024. Tujuan utama program ini adalah untuk mengidentifikasi dan mengembangkan pemimpin potensial di

BPOM yang akan memainkan peran kunci dalam organisasi di masa yang akan datang.

*Talent Scouting 2024* merupakan pilot project yang difokuskan pada pemangku jabatan Fungsional Ahli Pertama dan Muda di BPOM Pusat. Jabatan-jabatan ini memiliki peran strategis dalam mendukung berbagai fungsi inti yang ada di setiap unit kerja BPOM Pusat. Pelaksanaan program ini akan dilaksanakan dengan monitoring dan evaluasi secara berkala, serta pemberian feedback



Kegiatan Launching Talent Scouting pada Rakornas SDM di Batu, Malang tgl 10-11 Oktober 2024

untuk perbaikan pada setiap tahapannya, sebagai bagian dari proses *continuous improvement* yang akan terus diperbaiki di masa depan.

Program Talent Scouting ini memiliki beberapa tahapan yang terstruktur untuk memastikan seleksi dan pengembangan talenta yang optimal, sebagai berikut:

- a. **Tahapan Identifikasi Bakat.** Pada tahap ini, dilakukan identifikasi bakat dari calon peserta yang masuk dalam Pool 9 dan Pool 8 pada masing-masing unit kerja. Proses ini bertujuan untuk mengidentifikasi talenta-talenta yang memiliki potensi untuk berkembang lebih jauh.
- b. **Tahapan Rekrutmen.** Setelah proses identifikasi, tahapan selanjutnya adalah seleksi peserta. Seluruh peserta yang lolos pada tahap identifikasi akan mengikuti tes potensi untuk menilai kemampuan dan kesiapan mereka. Dari hasil seleksi ini, 30 peserta terbaik akan

dipilih untuk mengikuti program selanjutnya.

- c. **Tahapan Pengembangan.** Program pengembangan menggunakan metode 10:20:70, yang mencakup tiga komponen utama yaitu training (workshop) untuk memberikan pengetahuan dan keterampilan baru, partisipasi dalam program strategis untuk mengasah kemampuan dalam problem solving dan job challenge, yang memberikan tantangan nyata untuk menguji dan mengembangkan kemampuan peserta dalam menghadapi situasi yang kompleks.
- d. **Tahapan Monitoring dan Evaluasi.** Evaluasi ini akan menjadi dasar untuk perbaikan dan penyempurnaan program Talent Scouting di masa yang akan datang.

Melalui program ini, BPOM berharap dapat membangun SDM yang lebih siap dan memiliki kemampuan kepemimpinan yang diperlukan untuk memimpin organisasi di masa depan, dengan visi yang sejalan dengan tujuan pembangunan kesehatan nasional.



Kegiatan Launching Talent Scouting pada Rakornas SDM di Batu, Malang tgl 10-11 Oktober 2024

**L. Pemantauan dan Evaluasi Seleksi CASN Tahun 2024**

Pengadaan Aparatur Sipil Negara (ASN) di BPOM Tahun 2024 telah dimulai dengan dua jalur seleksi utama, yaitu pengadaan untuk PNS BPOM dan PPPK BPOM. Proses seleksi ini dirancang untuk memilih individu terbaik yang akan bergabung dengan BPOM dan mendukung tugas pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Berikut adalah rangkaian pelaksanaan seleksi yang telah dilakukan dan tahapan selanjutnya.

**Pengadaan PNS BPOM**

Untuk pengadaan PNS, seleksi dilaksanakan dalam beberapa tahapan sebagai berikut:

- a. **Seleksi Administrasi.** Proses seleksi administrasi telah selesai dilaksanakan dengan jumlah pendaftar mencapai 26.787 orang. Dari jumlah tersebut, sebanyak 22.787 orang berhasil lolos dan melanjutkan ke tahap berikutnya.
- b. **Seleksi Kompetensi Dasar (SKD).** Peserta yang lolos seleksi administrasi selanjutnya mengikuti Seleksi Kompetensi Dasar (SKD). SKD ini dilakukan menggunakan Computer Assisted Test (CAT) yang diselenggarakan di titik lokasi yang dipilih oleh peserta saat pendaftaran. Pelaksanaan SKD untuk BPOM

dilaksanakan dari 18 Oktober hingga 14 November 2024.

- c. **Seleksi Kompetensi Bidang (SKB).** Peserta yang lolos SKD akan mengikuti Seleksi Kompetensi Bidang (SKB), yang diadakan untuk menguji kemampuan spesifik sesuai dengan jabatan yang dilamar. Peserta yang mengikuti SKB dipilih berdasarkan peringkat nilai SKD, dengan jumlah peserta SKB tidak lebih dari tiga kali jumlah kebutuhan jabatan.

Selain SKB utama, terdapat pula SKB Tambahan yang disesuaikan dengan jabatan yang dilamar:

- Jabatan Pranata Komputer: Tes Literasi Digital, Tes Praktek Kerja, dan Kemampuan Bahasa Asing.
- Jabatan selain Pranata Komputer: Tes Literasi Digital dan Kemampuan Bahasa Asing.

**Pengadaan PPPK Badan POM**

Seleksi untuk pengadaan PPPK Badan POM juga dilakukan dalam beberapa tahap:

- a. **Seleksi Administrasi.** Seleksi administrasi untuk PPPK Badan POM telah dilaksanakan dengan jumlah pendaftar 353 orang, dan sebanyak 351 orang berhasil lolos administrasi.
- b. **Seleksi Kompetensi.** Peserta yang lolos administrasi berhak mengikuti

Seleksi Kompetensi dengan menggunakan Computer Assisted Test (CAT), yang terdiri dari beberapa bagian, antara lain: Seleksi Kompetensi Teknis; Seleksi Kompetensi Manajerial; Seleksi Kompetensi Sosial Kultural; dan Wawancara.



Rangkaian kegiatan Pengadaan ASN BPOM Tahun 2024

Seleksi Kompetensi ini dilaksanakan di berbagai lokasi di seluruh Indonesia. Para peserta dapat memilih titik lokasi ujian melalui <https://sscasn.bkn.go.id/>, yang telah difasilitasi oleh Badan Kepegawaian Negara (BKN).

Dengan adanya proses seleksi ini, BPOM berharap dapat menemukan kandidat terbaik yang akan mendukung misi pengawasan obat dan makanan, sekaligus memastikan bahwa BPOM memiliki SDM yang kompeten dan siap untuk menghadapi tantangan di masa depan.

### M. Keterlibatan Kepala BPOM pada Kegiatan Rapat Koordinasi SDM Tahun 2024

Kepala BPOM Taruna Ikrar turut hadir langsung dalam acara Rapat Koordinasi SDM BPOM Tahun 2024 yang diadakan di Malang, Jawa Timur, 10-11 Oktober 2024. Dengan tema “Transformasi Manajemen ASN BPOM Menuju SDM Berkelas Dunia,” acara ini menjadi salah satu momen penting bagi BPOM dalam memperkuat kapasitas dan kompetensi sumber daya manusia di lingkungan instansi tersebut.

Dalam kesempatan tersebut, Kepala BPOM memberikan dua arahan strategis yang menjadi penekanan dalam upaya pengembangan SDM di BPOM:

#### a. Pentingnya Peran SDM di BPOM.

Kepala BPOM berpesan bahwa BPOM memiliki peran yang sangat krusial dalam memastikan keamanan obat dan makanan yang beredar di masyarakat. Untuk itu, dibutuhkan SDM yang tidak hanya kompeten, tetapi juga memiliki kapabilitas yang tinggi, agar dapat melaksanakan tugas dan fungsinya dengan maksimal. SDM yang berkualitas akan menjadi garda terdepan dalam mengawal obat dan makanan yang aman untuk dikonsumsi oleh masyarakat.

#### b. Penghargaan atas Kinerja BPOM.

Kepala BPOM mengungkapkan kebanggaannya atas pencapaian BPOM yang terus menunjukkan kinerja tinggi. BPOM telah mendapat banyak apresiasi dari berbagai pemangku kepentingan. Salah satu pengakuan terbaru datang dari Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Menpan RB), yang memberikan 8 penghargaan kepada BPOM sebagai bentuk pengakuan atas pelayanan publik prima yang telah diberikan.



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberi arahan dalam Rapat Koordinasi SDM BPOM Tahun 2024 di Malang, Jawa Timur, 10-11 Oktober 2024



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan penghargaan kepada kepada para pimpinan unit kerja yang telah berhasil mengelola pengelolaan SDM di masing-masing unit di Malang, Jawa Timur 10-11 Oktober 2024

Selain memberikan arahan, Kepala BPOM juga menyampaikan penghargaan khusus kepada para pimpinan unit kerja yang telah berhasil mengelola pengelolaan SDM di masing-masing unit kerja dengan sangat baik. Sebagai bentuk apresiasi, penghargaan “The Best HR Manager” diberikan kepada mereka yang telah menunjukkan dedikasi luar biasa dalam pengelolaan dan pengembangan SDM di lingkungan BPOM.

Acara ini tidak hanya menjadi sarana untuk memperkuat komitmen terhadap pengelolaan SDM yang lebih profesional, tetapi juga sebagai momentum bagi BPOM untuk terus meningkatkan kualitas layanan publik yang telah diakui oleh banyak pihak.

## N. Penyusunan dan Uji Publik Kebijakan FWA dalam Rangka Meningkatkan *Employee Engagement*

Seiring dengan diterbitkannya Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2023 tentang Hari Kerja dan Jam Kerja Instansi Pemerintah dan Pegawai

Aparatur Sipil Negara (ASN), BPOM berencana untuk menerapkan kebijakan Flexible Working Arrangement (FWA). Selama ini, BPOM telah

menerapkan kebijakan Work From Home (WFH), namun untuk meningkatkan fleksibilitas kerja, BPOM juga mempertimbangkan penerapan Work From Anywhere (WFA) sebagai bagian dari FWA. Kebijakan FWA ini bertujuan untuk meningkatkan produktivitas kerja ASN BPOM, sembari memberikan fleksibilitas yang dibutuhkan dalam menjalankan tugas dan fungsi di instansi.



**■** Kegiatan penyusunan kebijakan FWA di BPOM.

Berikut adalah beberapa tahapan yang telah dilakukan dalam penyusunan kebijakan FWA di BPOM:

1. **Survei Kesiapan Pelaksanaan FWA.** Pada 6-26 April 2024, yang kemudian diperpanjang hingga 6 Mei 2024, BPOM melaksanakan survei untuk mengukur kesiapan pegawai dalam melaksanakan FWA. Survei ini menggali berbagai aspek, mulai dari penguasaan teknologi, kepemilikan perangkat dan sarana penunjang

kerja, hingga dukungan organisasi dan keluarga. Selain itu, survei ini juga menanyakan pengalaman pegawai selama menjalankan WFH dan jenis penghargaan yang diharapkan.

2. **Penyusunan Rancangan Keputusan Kepala BPOM.** Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan sistem kerja, temuan audit BPK, serta Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2023, BPOM menyusun Rancangan Keputusan Kepala BPOM mengenai Hari dan Jam Kerja di lingkungan BPOM. Kebijakan FWA juga diatur dalam rancangan keputusan ini.
3. **Pembahasan Rancangan Kebijakan.** Rancangan keputusan tersebut dibahas bersama PPT Madya, Biro Hukum dan Organisasi, serta Inspektorat I dan II untuk memastikan kesesuaian dengan kebijakan dan aturan yang berlaku.
4. **Pelaksanaan Focus Group Discussion (FGD).** Pada 20-21 Agustus 2024, BPOM mengadakan FGD selama dua hari untuk mendalami lebih lanjut masukan terkait kebijakan FWA. FGD pertama melibatkan perwakilan unit kerja dengan peserta anggota tim kerja, sementara FGD kedua mengundang pimpinan unit kerja

dan ketua tim kerja. Kegiatan ini bertujuan untuk menggali masukan terkait mekanisme dan persyaratan pelaksanaan FWA yang dapat menjamin produktivitas kinerja pegawai.

5. **Uji Publik Tahap Pertama.** Pada 17 September 2024, BPOM mengadakan uji publik tahap pertama dengan mengundang beberapa unit kerja di lingkungan Sekretariat Utama dan Inspektorat Utama untuk memaparkan hasil FGD dan menggali masukan lebih lanjut.
6. **Uji Publik Tahap Kedua.** Pada 27 September 2024, uji publik tahap kedua dilaksanakan secara daring melalui platform Zoom. Dalam uji publik ini, seluruh unit kerja BPOM diundang untuk memberikan masukan sebelum rancangan kebijakan dipaparkan dalam Rapat Koordinasi SDM Nasional.
7. **Pemaparan Rancangan Kebijakan FWA.** Pada 11 Oktober 2024, rancangan kebijakan FWA dipresentasikan dalam Rapat Koordinasi SDM Nasional yang diadakan di Malang. Rapat ini dihadiri oleh PPT Utama, PPT Madya, pimpinan unit kerja, dan pengelola SDM di lingkungan BPOM.

Langkah selanjutnya adalah finalisasi, penetapan, dan internalisasi Keputusan Kepala BPOM yang mengatur kebijakan FWA. Dengan diterapkannya kebijakan fleksibilitas kerja di lingkungan BPOM, diharapkan dapat meningkatkan employee engagement, yang pada gilirannya akan mendorong produktivitas kerja ASN BPOM. Kebijakan ini menjadi langkah penting untuk menciptakan lingkungan kerja yang lebih dinamis dan adaptif, sejalan dengan perkembangan kebutuhan modern di dunia kerja.



Rangkaian kegiatan penyusunan kebijakan FWA di BPOM.

## O. Peningkatan Kualitas Pengelolaan Kinerja Individu di Lingkungan BPOM

Dalam rangka meningkatkan kualitas pengelolaan kinerja individu, BPOM telah melaksanakan sistem pengelolaan kinerja ASN yang menyeluruh dan sesuai dengan Peraturan Menteri PANRB Nomor 6 Tahun 2022. Proses ini mencakup berbagai tahapan mulai dari perencanaan, pelaksanaan, pemantauan, penilaian, hingga pembinaan dan tindak lanjut hasil evaluasi kinerja.

Sistem ini didukung oleh Aplikasi SIMAKIN (Sistem Manajemen Kinerja Individu) yang terintegrasi dengan sejumlah aplikasi lainnya, seperti SIMETRIS (aplikasi perencanaan dan pengukuran kinerja organisasi), e-tukin, Si-IKA, dan SIAP. Integrasi antara SIMAKIN dan SIMETRIS memastikan bahwa setiap rencana kinerja individu berkontribusi langsung pada pencapaian tujuan organisasi dan pimpinan unit kerja.

Pada 2023, untuk lebih menyempurnakan kebijakan pengelolaan kinerja, Biro SDM BPOM melakukan evaluasi terhadap sistem yang ada. Evaluasi ini bertujuan untuk mengidentifikasi aspek-aspek yang sudah berjalan baik serta hal-hal yang perlu ditingkatkan. Survei dilakukan untuk menilai efektivitas setiap unsur dalam pengelolaan kinerja dan penggunaan aplikasi SIMAKIN. Berdasarkan hasil evaluasi tersebut,

beberapa langkah tindak lanjut pun dijalankan, antara lain:

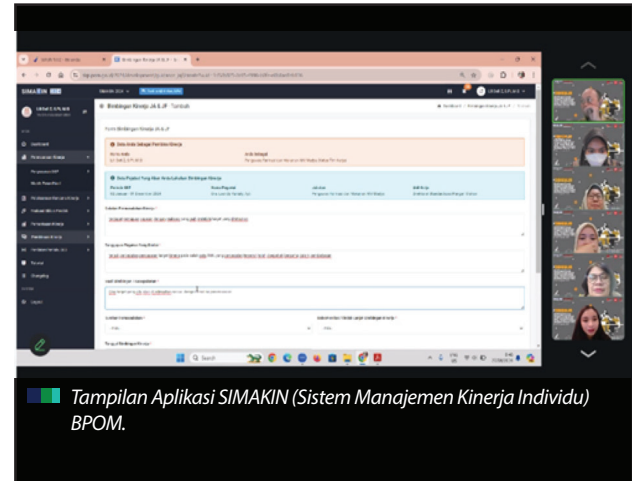
1. Penyusunan kebijakan pengelolaan kinerja di lingkungan BPOM yang disesuaikan dengan aturan terkini dan kebutuhan organisasi;
2. Pengembangan aplikasi SIMAKIN sesuai kebutuhan organisasi;
3. Internalisasi, monitoring dan evaluasi kebijakan pengelolaan kinerja secara berkala melalui forum Dimanja (Dialog Manajemen Kinerja), Ngospek (Ngobrol Seru Permasalahan Kinerja), dan media lainnya;
4. Pelaksanaan *pilot project* penyusunan perencanaan kinerja pegawai;
5. Pendampingan pelaksanaan dialog kinerja dan penyusunan perencanaan kinerja pegawai;
6. Pelaksanaan Bimtek Pemberian Feedback/ Umpan Balik yang Efektif kepada Pejabat Penilai Kinerja/Ketua Tim Kerja dalam rangka meningkatkan kualitas pembinaan kinerja;
7. Penyusunan materi pembelajaran manajemen kinerja dalam berbagai bentuk media (video, Power Point, dan lainnya) dalam rangka perbaikan kualitas pengelolaan kinerja.

Untuk terus meningkatkan kualitas pengelolaan kinerja, BPOM merencanakan beberapa langkah strategis. Salah satunya adalah pembentukan performance agents di setiap unit kerja yang akan menjadi perpanjangan tangan Biro SDM dalam mengelola kinerja. Selain itu, pilot project untuk penyusunan perencanaan kinerja pegawai tahun 2025 juga akan dilaksanakan, serta berbagai upaya lainnya guna memastikan bahwa pengelolaan kinerja di BPOM terus berkembang sesuai dengan standar yang lebih tinggi.

Melalui langkah-langkah ini, BPOM bertujuan untuk membangun sistem pengelolaan kinerja yang tidak hanya efektif, tetapi juga mampu mendukung pencapaian tujuan besar organisasi,

### P. Pemeliharaan dan Peningkatan Sertifikasi ISO oleh Pusdatin BPOM

Pada 30 September hingga 1 Oktober 2024, serta 3 hingga 4 Oktober 2024, Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) melakukan audit surveillance untuk sertifikasi ISO 20000-1:2018, yang berhubungan dengan Sistem Manajemen Layanan, dan ISO 27001:2022 yang terkait dengan Sistem Manajemen Keamanan Informasi. Hasil dari audit surveillance ini menunjukkan bahwa Pusdatin berhasil mempertahankan sertifikasi ISO 20000-1:2018 dan ISO 27001:2022, yang mencakup sistem manajemen layanan (SML) dan sistem manajemen keamanan informasi (SMKI).



sehingga setiap individu di BPOM dapat berkontribusi maksimal dalam mewujudkan visi misi BPOM.

Selanjutnya, pada tanggal 12 November 2024, dilakukan pula audit pengawasan untuk ISO 37001:2016. Dalam audit ini, tim auditor mengeluarkan empat observasi yang perlu ditindaklanjuti. Pusdatin direkomendasikan untuk terus menggunakan sertifikat antisipasi penyusunan yang dimilikinya hingga batas waktu yang telah ditentukan. Selain itu, berdasarkan hasil audit tersebut, Pusdatin masih menerapkan sistem manajemen mutu ISO 9001:2015 dengan efektif, yang menunjukkan komitmen mereka terhadap kualitas dan perbaikan berkelanjutan.



Rangkaian kegiatan audit surveillance untuk sertifikasi ISO 20000-1:2018 yang berhubungan dengan Sistem Manajemen Layanan dan ISO 27001:2022.

### Q. Diskusi Strategi Kepemimpinan dan Manajemen SDM dalam Kerangka Ekonomi Sirkular

Untuk memperkuat kepemimpinan di BPOM, Kepala BPOM Taruna Ikrar bersama pejabat tinggi dan fungsional di BPOM Pusat, menghadiri diskusi bertajuk “Strategi Kepemimpinan dan Manajemen SDM dalam Kerangka Implementasi Ekonomi Sirkular” pada Rabu, 21 Agustus 2024. Diskusi ini menghadirkan Ignasius Jonan, yang berbagi pengalaman kepemimpinannya saat memimpin PT Kereta Api Indonesia.

Jonan mengatakan pentingnya perubahan paradigma kepemimpinan dalam rangka mengimplementasikan ekonomi sirkular.



Kepala BPOM Taruna Ikrar bersama pejabat tinggi dan fungsional di BPOM Pusat pada diskusi “Strategi Kepemimpinan dan Manajemen SDM dalam Kerangka Implementasi Ekonomi Sirkular” yang menghadirkan Ignasius Jonan, 21 Agustus 2024.

ia menjelaskan bahwa transformasi dimulai dari sikap pribadi pegawai yang mendukung keberlanjutan. Selain itu, ia mengusulkan agar BPOM menjadi pelopor dalam mendorong industri obat dan makanan untuk menerapkan konsep ekonomi sirkular.

Kepala BPOM Taruna Ikrar menanggapi dengan menambahkan bahwa konsep kepemimpinan

di BPOM juga melibatkan pendekatan neuro-leadership, yang menekankan pentingnya kesehatan otak dalam membentuk pemimpin yang efektif. Diskusi ini diharapkan dapat menghasilkan rekomendasi kebijakan yang mendukung strategi SDM BPOM dalam konteks ekonomi sirkular, sekaligus memperkuat kebijakan pengawasan obat dan makanan di Indonesia.

### **R. Transformasi Pembinaan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan**

Pada 17 Oktober 2024, BPOM menetapkan Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 13 Tahun 2024 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM). Peraturan ini merupakan langkah konkret BPOM dalam melakukan transformasi pembinaan Jabatan Fungsional PFM, yang menjadi ujung tombak dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Terbitnya peraturan ini merupakan hasil kolaborasi antara BPOM dan Kementerian PAN dan RB, yang bertujuan untuk meningkatkan profesionalisme para Pengawas Farmasi dan Makanan. Salah satu upaya yang diatur adalah kewajiban bagi pejabat fungsional PFM untuk menguasai kompetensi yang relevan dengan ruang lingkup tugasnya, yang dibuktikan dengan sertifikat kompetensi.

### **S. Pengembangan Kompetensi Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah**

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia (PPSDM) POM terus berupaya meningkatkan kompetensi para pengawas obat dan makanan di tingkat daerah. Salah satu inisiatif penting adalah pelatihan berbasis kompetensi untuk

Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) Pertama dan District Food Inspector (DFI) Junior. Pelatihan ini ditujukan bagi Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota yang bertindak sebagai perpanjangan tangan BPOM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan di daerah.

Inisiatif ini sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 yang mengamanatkan peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Pelatihan ini dilaksanakan berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2021 yang mengatur penyelenggaraan pelatihan pengawas pangan di Kabupaten/Kota dan penyuluh keamanan pangan.



Kepala BPOM Taruna Ikrar memberikan sambutan dalam rangkaian pelatihan berbasis kompetensi dan sertifikasi PKP Pertama dan DFI.

Pada September 2024, pelatihan berbasis kompetensi dan sertifikasi PKP Pertama dan DFI Junior Batch 9 telah dilaksanakan di Banten, diikuti



Kepala BPOM Taruna Ikrar menghadiri rangkaian pelatihan berbasis kompetensi dan sertifikasi PKP Pertama dan DFI.

oleh 30 peserta. Selanjutnya, pada bulan Oktober 2024, batch 10 diadakan di Jakarta dengan peserta yang sama, sebanyak 30 orang per batch. Pelatihan ini menjadi bagian dari upaya untuk memperkuat kapasitas pengawasan obat dan makanan di daerah, mendukung implementasi kebijakan pengawasan yang lebih efektif.

### T. Pendidikan Lanjutan dan Pengembangan Kompetensi Global BPOM

Sebagai bagian dari upaya untuk terus meningkatkan kapasitas dan kompetensi pegawai BPOM, sejumlah kegiatan pendidikan

dan pelatihan telah dilaksanakan. Salah satunya adalah Education Expo yang diadakan pada 19-20 Agustus 2024. Kegiatan ini dirancang untuk

memberikan kesempatan kepada pegawai BPOM memperoleh informasi tentang berbagai program pendidikan luar negeri yang dapat memperkaya pengetahuan dan keterampilan mereka. Expo ini diharapkan tidak hanya membuka wawasan baru, tetapi juga memberikan manfaat langsung dalam pengawasan, penelitian, dan regulasi di sektor obat dan makanan.

Lebih lanjut, pada 16-20 September 2024, BPOM bekerja sama dengan unit kerja terkait untuk menyelenggarakan Training on Active Pharmaceutical Ingredient (API) dengan narasumber dari Therapeutic Goods

Administration (TGA) Australia. Pelatihan ini bertujuan memberikan pemahaman mendalam mengenai regulasi dan persyaratan yang berlaku bagi API, bahan baku utama dalam produksi obat.

Dengan narasumber yang berpengalaman dan memiliki standar internasional seperti TGA, pelatihan ini memberi pegawai BPOM kesempatan untuk mempelajari kebijakan, regulasi, serta prosedur pengawasan API yang diterapkan di Australia. Pengetahuan ini diharapkan dapat menjadi referensi dan perbandingan yang berguna dalam meningkatkan pengawasan API di Indonesia.

## U. Peningkatan Kapasitas dan Kompetensi SDM POM melalui Sertifikasi

BPOM terus berkomitmen untuk meningkatkan kapasitas dan kapabilitas sumber daya manusia (SDM) yang bertugas dalam pengawasan obat dan makanan. Salah satu langkah penting dalam upaya ini adalah melalui program sertifikasi SDM POM. Sertifikasi ini bertujuan untuk memperkuat peran SDM POM, khususnya yang bekerja sebagai Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) dan Inspektur Pangan.

Pelaksanaan sertifikasi ini melibatkan SDM dari berbagai instansi daerah serta internal BPOM yang menjalankan fungsi teknis dalam

pengawasan obat dan makanan. Skema sertifikasi yang diterapkan mencakup dua bidang utama: Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) Pertama dan Junior District Food Inspector (DFI). Secara keseluruhan, program sertifikasi diikuti oleh 339 peserta, terdiri dari 181 peserta untuk skema PKP Pertama dan 158 peserta untuk skema DFI Junior.

Dengan sertifikasi ini, tenaga PKP Pertama dan DFI Junior yang kompeten diharapkan dapat berperan lebih efektif dalam mengawasi dan melakukan penyuluhan tentang keamanan pangan di daerah. Mereka menjadi garda terdepan dalam

memberikan perlindungan kepada masyarakat, memastikan pangan yang beredar memenuhi

standar keamanan dan tidak menimbulkan risiko kesehatan.

## V. Dialog Kepala BPOM dengan Agen Perubahan: Membangun Budaya BerAKHLAK

Dalam upaya memperkuat budaya kerja yang berlandaskan pada nilai-nilai BerAKHLAK, Kepala BPOM mengadakan dialog dengan para agen perubahan. Acara ini bertujuan untuk berbagi pengalaman antar agen perubahan dalam menginternalisasikan nilai-nilai inti BerAKHLAK di lingkungan BPOM.

Kegiatan ini berlangsung dengan kehadiran langsung Kepala BPOM, yang memberikan

semangat dan motivasi kepada para agen perubahan. Ia mendorong mereka untuk terus bersemangat dalam menjalankan tugas dan memberikan kontribusi terbaik di Badan POM.

Acara yang dihadiri oleh 151 peserta, baik secara langsung maupun daring, ini menjadi sarana penting untuk memperkuat komitmen bersama dalam mewujudkan budaya kerja yang profesional dan berintegritas di BPOM.



Dialog Kepala BPOM dengan 151 peserta agen Perubahan

## W. Penerbitan Jurnal Eruditio: Meningkatkan Kualitas Ilmiah di BPOM

Pada bulan Oktober 2024, PPSDM POM berhasil menerbitkan edisi terbaru dari jurnal Eruditio Vol. 4, No. 2, dengan Kepala BPOM sebagai Penanggung Jawab. Eruditio adalah jurnal yang dikelola oleh PPSDM POM dengan dukungan editorial dan tim mitra bestari dari berbagai universitas terkemuka. Sejak pertama kali diterbitkan pada tahun 2020, jurnal ini telah merilis 8 edisi yang memuat 52 artikel dengan fokus utama pada topik keamanan obat dan pangan.

Dalam upaya meningkatkan kualitas dan reputasi jurnal sebagai referensi ilmiah, Eruditio mengajukan akreditasi jurnal nasional SINTA (Science and Technology Index) pada tahun 2023. Saat ini, jurnal tersebut sedang menjalani proses penilaian oleh asesor.

Hingga 19 November 2024, Eruditio telah menarik perhatian 13.051 pengunjung, dengan artikel-artikelnya tercatat di Google Scholar dengan indeks kutipan sebesar 95 dan indeks-h sebesar 6, menandakan kontribusinya yang signifikan dalam bidangnya.

**Eruditio : Indonesia Journal of Food and Drug Safety**

Home Current Archives Announcements Eruditio Management Guideline About -

**Eruditio**  
Indonesia Journal of Food and Drug Safety  
ISSN: 2747-2493 e-ISSN: 2807-6222

Published by:

**Journal Description**

Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety E-ISSN 2807-6222 | P-ISSN: 2747-2493 publishes a scientific paper or journal published by Center for Human Resources Development of Food and Drugs Control (PPSDM POM), directed by **Prof. dr. Taruna Ikrar, M. Blomed, Ph.D** (Head of Indonesia Food and Drug Authority). This journal covers the results of the study and review of the literature in the sphere of **food and drugs safety**. First published in 2020 for online and printed version. **Eruditio: Indonesia Journal of Food and Drug Safety** aims to disseminate research results and to improve the productivity of scientific publications of the civil servants in The Indonesian Food and Drug Authority. Eruditio Indonesia Journal of Food and Drug Safety is published **half- yearly** in June and December.

**Make Submission**

- Focus & scopes
- Ethics Statement
- Plagiarism Policy
- Copyright & License
- Editorial Board
- Peer Reviewers

Tampilan Jurnal Eruditio Vol. 4, No. 2 yang dikelola oleh PPSDM POM, dengan Kepala BPOM sebagai Penanggung Jawab.



## BAB III

# DUKUNGAN BPOM MEWUJUDKAN UMKM BERDAYA SAING



## Dukungan BPOM Mewujudkan UMKM Berdaya Saing

**B**adan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) melihat dukungan kepada pelaku Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) menjadi upaya penting yang harus dilakukan. Dukungan itu kemudian diwujudkan dengan cara melahirkan sejumlah program teknis dan strategis yang

bermuara kepada peningkatan kemampuan pelaku usaha maupun daya saing terhadap produk yang dihasilkan. Berikut adalah bentuk konkret dari BPOM dalam memberikan dukungannya kepada UMKM di Indonesia untuk bisa lebih kompetitif.

### A. Teman UMKM Kosmetik

Tingginyatemuanpelanggaranpenandaankosmetik menjadi perhatian serius BPOM. Temuan itu muncul karena berbagai penyebab. Salah satunya karena tidak adanya persetujuan penandaan kosmetik saat proses pendaftaran produk. Penyebab lainnya karena kurangnya pemahaman pelaku usaha kurang terhadap peraturan yang berlaku. Padahal, sekitar 90 persen pelaku usaha kosmetik di negeri ini adalah kelompok usaha UMKM. Mereka ini kerap kali memiliki keterbatasan, baik dari sumber daya manusia maupun sumber daya lainnya.

Ini menjadi tantangan yang harus direspons BPOM. Untuk mengintervensi tantangan tersebut, BPOM membuat terobosan berupa program TEMAN UMKM Kosmetik (Intensifikasi Pembinaan Penandaan bagi Industri UMKM Kosmetik). Program ini memiliki 2 (dua) pendekatan pembinaan. Pertama, pembinaan

yang bersifat on site. Kegiatan yang dilakukan oleh petugas dengan melakukan pemeriksaan rutin di sarana. Kedua, pembinaan yang bersifat event. Bentuk kegiatan yang dilakukan biasanya berupa bimbingan teknis.

Program ini kali pertama diluncurkan pada 27 Agustus 2024 di Jakarta melalui Deputi Bidang Pengawasan OT, SK, dan Kosmetik. Hadirnya program ini dilengkapi dengan petunjuk mekanisme pelaksanaan dan kurikulum bimbingan teknis. Petunjuk itu dihadirkan agar program ini bisa direplikasi oleh UPT BPOM yang ada di seluruh Indonesia.

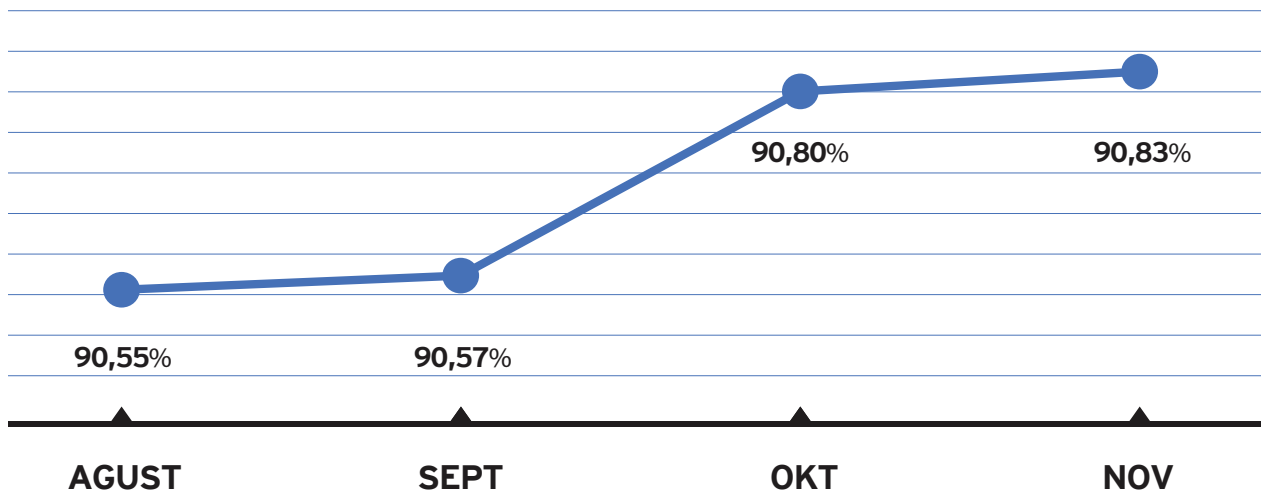
Program TEMAN UMKM dalam bentuk event telah dilaksanakan secara hybrid kepada 311 pelaku usaha UMKM Kosmetik, baik yang

dilakukan oleh pusat maupun UPT BPOM. Dalam perjalannya, program ini ternyata mampu berkontribusi terhadap

kenaikan persentase kosmetik memenuhi ketentuan penandaan.

Fakta ini bisa dilihat data grafik di bawah:

**PERSENTASE PENANDAAN KOSMETIK MEMENUHI KETENTUAN TAHUN Agustus – Oktober 2024**



### **B. Pemberdayaan UMKM Obat Bahan Alam (OBA) dan Kosmetik**

Aktivitas kegiatan pemberdayaan BPOM kepada UMKM lainnya tertuju juga kepada produk Obat Bahan Alam (OBA) dan Kosmetik. Kegiatan ini hadir untuk menegjawabantahkan visi-misi Asta Cita Presiden ketiga. Di dalamnya ditegaskan tekad

untuk meningkatkan lapangan kerja berkualitas, mendorong kewirausahaan, mengembangkan industri kreatif, dan melanjutkan infrastruktur untuk menuju Indonesia Emas 2045.

Visi misi Asta Cita Presiden itu sejalan juga dengan pelaksanaan misi ke-2 BPOM. Misi itu adalah memfasilitasi pengembangan dunia usaha, khususnya UMKM Obat Bahan Alam dan Kosmetik. Dalam implementasinya, BPOM mengemasnya melalui berbagai program. Berikut program yang dijalankan oleh BPOM.

### **i. Pendampingan melalui fasilitator**

Kepala BPOM pada pertemuan dengan Menteri Koperasi dan UMKM di kantor Kementerian Koperasi dan UMKM pada 20 September 2024 menyatakan komitmennya untuk mendukung potensi UMKM menjadi lebih besar. Bentuk dukungan ini dilakukan agar produk lokal menjadi tuan rumah di negeri sendiri.

Salah satunya melakukan pendampingan secara intensif kepada UMKM di seluruh Indonesia. Ikhtiar ini dilakukan untuk melakukan percepatan dan perluasan jangkauan pendampingan dengan membentuk fasilitator pendampingan UMKM di UPT BPOM seluruh Indonesia.

Keberadaan fasilitator ini hadir untuk memberikan pendampingan, baik dalam proses perizinan di BPOM maupun peningkatan kapasitas usaha serta dapat menjadi tempat mencari solusi permasalahan yang dihadapi pelaku usaha khususnya dalam pemenuhan peraturan.

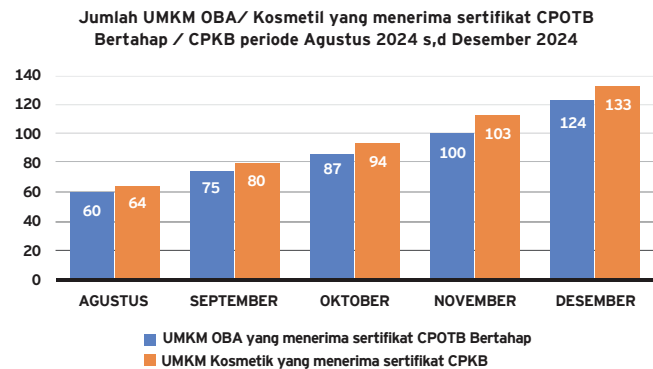


Kepala BPOM bertemu dengan Menteri Koperasi dan UMKM, 20 September 2024.



Pertemuan Kepala BPOM dengan Menteri Koperasi dan UMKM di kantor Kementerian Koperasi dan UMKM tanggal 20 September 2024

Hadirnya program ini terjadi mendapat respons positif. Berdasarkan data BPOM, terjadi peningkatan terhadap jumlah fasilitator. Tren peningkatan itu terjadi mulai dari bulan Agustus sampai Desember 2024. Fasilitator ini memerankan fungsi pemberdayaan kepada para pelaku UMKM OBA dan Kosmetik agar bisa menyesuaikan standar produknya. Outcome dari pembentukan fasilitator ini bisa dilihat dari peningkatan UMKM OBA dan Kosmetik. Berikut data peningkatan UMKM OBA dan Kosmetik dari Agustus 2024 hingga Desember 2024.



### ii. Bimtek Fasilitasitor

BPOM juga menyadari pentingnya peningkatan kompetensi fasilitator pendampingan UMKM Kosmetik. Untuk menerjemahkan kebutuhan tersebut, BPOM menghadirkan kegiatan bimbingan teknis (bimtek) kepada fasilitator yang dilakukan pada 28 Oktober hingga 1 November 2024.

Target bimtek itu adalah fasilitator pendamping UMKM Kosmetik di UPT BPOM serta pelaku UMKM Kosmetik yang ada di wilayah Yogyakarta. Narasumber yang dihadirkan adalah para ahli dari lembaga Programma Uitzending Managers (PUM) Belanda.



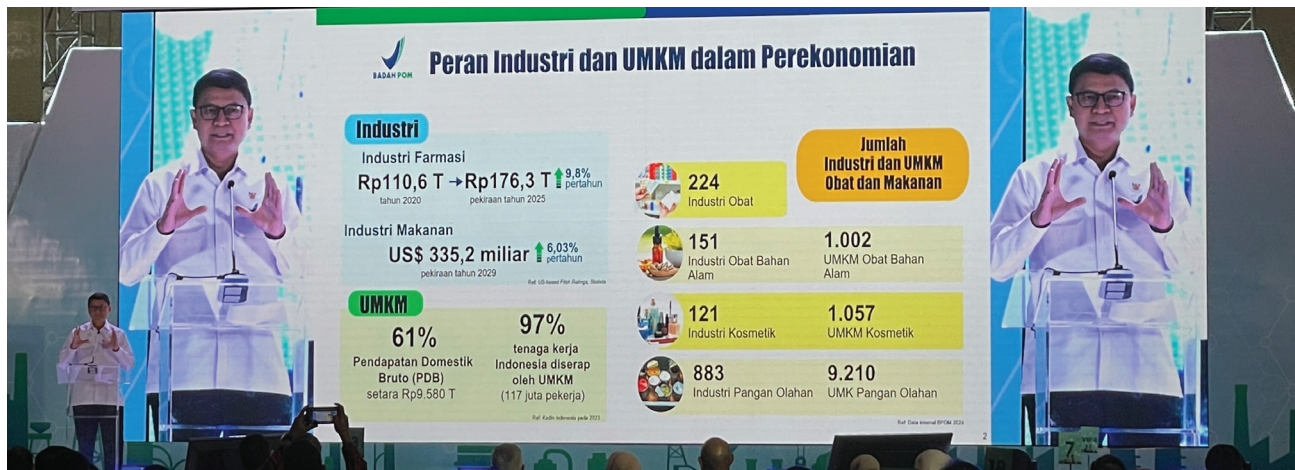
Bimtek pendamping dan pelaku UMKM Kosmetik.

### C. Kemitraan Pemberdayaan UMKM untuk Penguatan Kapasitas dan Daya Saing

Langkah penting lain dari BPOM terhadap UMKM adalah meningkatkan kemitraan lintas sektor. Langkah ini dihadirkan untuk memperkuat pemberdayaan pelaku usaha, khususnya usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) obat dan makanan. Tujuan berikutnya meningkatkan literasi bisnis untuk pengembangan sektor usaha obat dan makanan

dalam mendukung pertumbuhan ekonomi nasional.

Terkait hal tersebut BPOM melaksanakan forum bisnis dengan tema Perkuat Kapasitas dan Daya Saing Industri serta UMKM Obat dan Makanan Indonesia pada 16 Oktober 2024.



Forum bisnis dengan tema Perkuat Kapasitas dan Daya Saing Industri serta UMKM Obat dan Makanan Indonesia pada 16 Oktober 2024 yang dilakukan BPOM di Bandung

Pada kegiatan ini, Kepala Badan POM hadir sebagai keynote speaker. Kegiatan ini dihadiri oleh sekitar 500 peserta yang berasal dari pimpinan Bank Mandiri dan jajaran, pimpinan Evermos,

PT Telekomunikasi Indonesia (PaDI UMKM), perwakilan dari industri farmasi, industri obat bahan alam, industri kosmetik, industri pangan olahan, UMKM Obat dan Makanan, lintas sektor, media massa dan internal BPOM.

Pada kegiatan ini dilakukan kick off Kemitraan Pemberdayaan UMKM dalam rangka penguatan kapasitas dan daya saing para pelaku usaha. Kick off ini menandai juga terlaksananya program strategis pemberdayaan UMKM yang diinisiasi BPOM. Di dalam terdapat sejumlah kegiatan, yaitu:

### 1. Program Orang Tua Angkat (OTA) Obat Bahan Alam dan Kosmetik

Program OTA OBA dan Kosmetik sebagai sarana dalam memfasilitasi industri OBA dan Kosmetik ini hadir untuk memberikan kontribusi mendampingi UMKM OBA dan Kosmetik. Program ditujukan untuk dapat mendorong dan menghasilkan produk yang

aman dan berdaya saing sehingga dapat meningkatkan perekonomian nasional.

Pada tahun 2024 telah terdapat pernyataan komitmen dan Rencana Kerja Pendampingan UMKM dari 20 OTA obat bahan alam untuk 22 UMKM anak angkat obat bahan alam dan 10 OTA Kosmetik untuk 20 UMKM anak angkat kosmetik.

Pada 16 Oktober 2024, Kepala BPOM menyaksikan Penandatanganan Komitmen Program Orang Tua Angkat (OTA) Obat Bahan Alam dan Kosmetik.



Penandatanganan Komitmen Program Orang Tua Angkat (OTA) Obat Bahan Alam dan Kosmetik, Bandung, 16 Oktober 2024

## 2. Program UMKM Meet Market

Untuk menjawab salah satu permasalahan UMKM yaitu akses pemasaran produk yang memiliki keberlanjutan (sustainability), diperlukan menjadi diperlukan strategi kemitraan pemberdayaan UMKM untuk bisa menguatkan kapasitas dan daya saing. BPOM menerjemahkannya melalui program UMKM Meet Market yang bekerja sama dengan mitra pemasaran baik offline dan online.

Pada bulan Agustus telah dilakukan komitmen dengan PHRI (Persatuan Hotel dan Restoran Indonesia). Dari bulan September telah tergabung 3 (tiga) mitra online yaitu Mandiri Merchant, PaDi UMKM dan Evermos, dan sudah diimplementasikan UMKM binaan BPOM. Pada tanggal 16 Oktober 2024, Kepala BPOM menyaksikan Penandatanganan Komitmen Program UMKM Meet Market.



■ Penandatanganan komitmen Program UMKM Meet Market, Bandung, 16 Oktober 2024

**D. Sinergi Kerja Sama UMKM dengan Mitra Strategis**

Masih berkaitan dengan membangun kemitraan, BPOM juga melakukan hal sejenis dengan melakukan sinergi kepada berbagai pemangku kepentingan strategis. Tujuannya bisa memberikan manfaat kepada UMKM untuk menghasilkan produk Obat dan Makanan yang aman, bermutu, berkhasiat/bermanfaat serta memperluas akses pasar sehingga UMKM dapat berkembang, menyerap tenaga kerja serta meningkatkan perekonomian nasional.

Terkait hal tersebut, BPOM melakukan kerja sama yang telah ditandatangani pada tanggal 16 Oktober 2024, dengan:

- a. MOU dengan PT Bank Mandiri (Persero) Tbk tentang Penyediaan dan Pemanfaatan Layanan Bank Mandiri dalam rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan;
- b. Nota Kesepahaman (MOU) dengan PT Telekomunikasi Indonesia yang merupakan anak usaha BUMN yang telah mengembangkan PaDi UMKM. MoU tentang “Eksplorasi Kerja Sama Pemberdayaan dan Pengawasan UMKM di bidang Obat dan Makanan”
- c. Perjanjian Kerja Sama (PKS) dengan Evermos (PT Setiap Hari Dipakai) tentang Pemberdayaan dan Pengawasan Usaha Mikro, Kecil dan Menengah di Bidang Obat dan Makanan.
- d. Kerja sama ini akan diimplementasikan dan dimanfaatkan untuk:
  1. Sinergi program pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha;
  2. Memfasilitasi UMKM dalam perluasan pasar, business matching (B2B), dan peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan melalui platform e-commerce.

### E. e-Learning UMKM melalui Platform IDEAS

Untuk mendukung peningkatan daya saing produk Obat dan Makanan, BPOM memiliki komitmen untuk membangun budaya pembelajaran dalam ekosistem Obat dan Makanan. Usaha ini dihadirkan sebagai bagian dari upaya pemberdayaan masyarakat dan pelaku usaha bidang obat dan makanan.

Salah satu upayanya adalah memberikan materi pembelajaran digital (e-learning) dalam platform IDEAS (Integrated Development and Training Information System) bagi pelaku usaha terkait dengan kebijakan dan layanan BPOM yang dapat diakses gratis di <https://ppsdm.pom.go.id>. Dalam 100 hari kepemimpinan Kepala BPOM ini telah dikembangkan beberapa modul pembelajaran

yang dapat diakses oleh pelaku usaha Obat dan Makanan, termasuk kelompok Usaha Mikro Kecil dan Menengah (UMKM) antara lain:

- I. e-Learning Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik (CPKB)
- II. e-Learning Denah Sarana Produksi UMKM Obat Bahan Alam
- III. e-Learning Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)
- IV. e-Learning Denah Industri Kosmetik
- V. e-Learning Registrasi Pangan Olahan pada Sistem E-Reg RBA
- VI. e-Learning Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) Tahap I bagi UMKM OBA

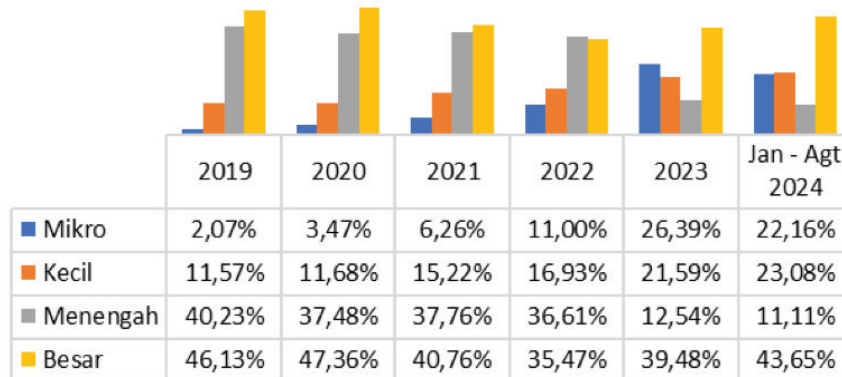
### F. Pendampingan Registrasi Pangan Olahan

Pendampingan Registrasi Pangan Olahan merupakan kegiatan non rutin penilaian yang diselenggarakan oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan dalam program Jemput Bola yang terdiri atas sosialisasi, bimtek, coaching dan desk registrasi baik secara daring dan luring. Data persentase Izin Edar pangan olahan berdasarkan skala usaha menunjukkan bahwa Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) masih memberikan

nilai persentase rendah dalam perolehan Izin Edar dibandingkan dengan usaha besar dengan identifikasi masalah:

- a. kurangnya pemahaman UMKM terhadap persyaratan keamanan, mutu, gizi dan label;
- b. gagap teknologi dalam menggunakan aplikasi;
- c. masih lamanya UMKM memenuhi kekurangan data persyaratan registrasi

### Persentase Izin Edar Pangan Olahan Berdasarkan Skala Usaha



Tujuan pendampingan adalah:

- 1) Mempercepat proses registrasi hingga mendapatkan izin edar;
- 2) Mendukung pengembangan dan meningkatkan daya saing, terutama untuk Usaha Mikro dan Kecil (UMK);
- 3) Memastikan kepatuhan Pelaku Usaha terhadap regulasi;
- 4) Meningkatkan pengetahuan dan kompetensi Pelaku Usaha;
- 5) Mengurangi kesalahan dalam pengajuan dokumen.

Dari Januari hingga Oktober 2024 telah dilakukan pendampingan terhadap 1800 pelaku usaha dengan data sebagai berikut:

No.	Skala Usaha	Jumlah	Persentase
1.	Mikro	1089	60,50%
2.	Kecil	395	21,94%
3.	Menengah	127	7,06%
4.	Besar	168	9,33%
5.	Importir	21	1,17%
<b>Total</b>		<b>1800</b>	

Hasil pendampingan registrasi pangan olahan dari Jan-Okt 2024 yang dilakukan berupa:

- a. Persetujuan akun Perusahaan pada aplikasi e-reg RBA yang selanjutnya pelaku usaha dapat langsung melanjutkan registrasi produknya dengan informasi yang diperoleh pada saat pendampingan

- b. Aju produk yang berproses namun belum memperoleh PB-UMKU/Izin Edar dikarenakan masih adanya kekurangan persyaratan yang masih harus dilengkapi dan diharapkan secara mandiri pelaku usaha sudah dapat melengkapi sesuai informasi yang disampaikan pada saat pendampingan
- c. Produk akhir pendampingan yaitu Izin Edar/PB-UMKU.

No.	Hasil Pendampingan	Jumlah
1.	Persetujuan Akun Perusahaan	732
2.	Aju produk yang berproses	1948
3.	Izin Edar/PB-UMKU	1767

Diperkirakan sampai dengan akhir tahun 2024 akan terbit lebih dari 2000 Izin Edar/PB-UMKU dari proses pendampingan registrasi pangan olahan dengan monitoring yang terus dilakukan oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan dan UPT yang terlibat.

Kesimpulan kegiatan pendampingan:

- a. Sebagian besar pelaku usaha yang diberikan pelaku usaha merupakan usaha mikro kecil.
- b. Pendampingan yang diberikan dapat mempercepat pelaku usaha mendapatkan Izin Edar/PB-UMKU dan menyelesaikan permasalahan yang dihadapi oleh pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan.
- c. Pelaku usaha memberikan apresiasi tinggi atas pendampingan yang diberikan oleh Badan POM karena dapat mempercepat proses penerbitan Izin Edar dan peningkatan pengetahuan akan persyaratan registrasi.
- d. Peningkatan Izin Edar diharapkan dapat meningkatkan daya saing pelaku usaha, terutama usaha mikro kecil.



## BAB IV

# PENGUATAN TATA KELOLA DAN AKUNTABILITAS



## PENGUATAN TATA KELOLA DAN AKUNTABILITAS

**P**enguatan tata kelola dan akuntabilitas organisasi menjadi salah satu perhatian dalam organisasi di masa sekarang. Usaha ini juga yang menjadi perhatian yang dilakukan melalui pengawasan internal di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM). Berikut adalah sejumlah kegiatan yang dilakukan, terutama dalam 100 hari BPOM di bawah kepemimpinan Taruna Ikrar.

### **Achievement Dalam Tata Kelola dan Akuntabilitas Organisasi**

#### **1. Pengawasan Reformasi Birokrasi BPOM**

BPOM berkomitmen penuh dalam menjalankan Reformasi Birokrasi (RB) sejak tahun 2011 hingga saat ini. Usaha yang dilakukan dengan melakukan berbagai upaya perbaikan berkelanjutan, antara lain melakukan penyederhanaan birokrasi, percepatan timeline pelayanan publik, hingga menerapkan kebijakan pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBK/WBBM) pada seluruh Unit Kerja.



**■** Kepala BPOM Taruna Ikrar meninjau kegiatan Reformasi Birokrasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui BPOM Command Center.

Hal tersebut dibuktikan dengan Indeks RB BPOM hasil evaluasi Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (KemenPANRB) yang terus mengalami peningkatan dari tahun ke tahun sebagai berikut:

- Tahun 2020, indeks RB : 83,51
- Tahun 2021, indeks RB : 84,68
- Tahun 2022, indeks RB : 84,51
- Tahun 2023, indeks RB : 89,12 (tertinggi kedua nasional setelah Kementerian Keuangan)



■ Kepala BPOM Taruna Ikrar saat meraih penghargaan dari Menteri PANRB Abdullah Azwar Anas atas hasil evaluasi kinerja penyelenggaraan pelayanan publik WBK/WBBM, 8 Oktober 2024.

## 2. Penilaian Mandiri WBK

Sampai dengan tahun 2024 sebanyak 37 Unit Kerja di Lingkungan BPOM telah berhasil mendapat predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan 8 diantaranya telah berhasil mendapat predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dari KemenPANRB

Pada tahun 2024, Tim Penilai Internal (TPI) BPOM dipercaya dan diberikan kesempatan oleh KemenPANRB untuk dapat

melaksanakan penilaian dan penetapan ZI menuju WBK pada Unit Kerja di Lingkungan BPOM secara mandiri. Langkah ini sesuai dengan Keputusan MenPANRB Nomor 318 Tahun 2024 tentang Instansi Pemerintah Pelaksana Evaluasi Zona Integritas Menuju WBK Secara Mandiri Tahun 2024. Hal ini sejalan juga dengan Peraturan MenPANRB Nomor 5 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan MenPANRB Nomor 90 Tahun 2021 tentang Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas Menuju WBK/WBBM di Instansi Pemerintah.

Semua hal ini menunjukkan bahwa tingkat keberhasilan Pembangunan Zona Integritas (ZI) BPOM yang tinggi serta pengakuan atas kemampuan TPI BPOM dalam melakukan proses penilaian dan pengawalan atas Pembangunan ZI.

Pada tahun 2024 ini terdapat juga peningkatan klasifikasi UPT Loka POM di Surakarta menjadi Balai POM di Surakarta. Hal ini membuat pembangunan ZI perlu menjadi perhatian khusus. Ini disebabkan hasil evaluasi pembangunan ZI menjadi salah satu indikator kinerja utama pada Balai POM yang diukur dalam bentuk indeks RB Unit Kerja.

### 3. Indeks Capaian Kinerja Pemerintahan

#### ➤ Penguatan tata kelola pemerintahan

- Nilai RB BPOM 89,12
- Nilai SAKIP BPOM 81,45
- 37 Unit WBK, 8 diantaranya WBBM

#### ➤ Penguatan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah

Dalam penilaian yang dilakukan oleh Badan Pengawasan Keuangan Pembangunan (BPKP) menunjukkan bahwa BPOM telah memiliki pengelolaan kinerja yang baik.

Ini ditandai dengan pengelolaan risiko dan kegiatan pengendalian yang mampu memastikan efektivitas pencapaian tujuan organisasi.

Pengelolaan risiko korupsi ini telah berdampak pada terciptanya budaya organisasi antikorupsi. Organisasi mendapatkan pula status dengan tingkat maturitas penyelenggaraan SPIP “terkelola dan terukur”. Ini artinya BPOM telah menjalankan tugas dan fungsinya secara efektif, telah memiliki pelaporan keuangan dan pengelolaan aset yang baik, dan telah memiliki kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan.

- Maturitas SPIP 3,790 dari skala 5,000.
- Manajemen Risiko 3,900 dari skala 5,000.
- Indeks Efektivitas Pengendalian Korupsi 3,690 dari skala 5,000.



Kepala BPOM Taruna Ikrar, saat memberikan arahan pada kegiatan Café Integritas menyampaikan visi besar BPOM adalah menjadi lembaga yang mempunyai reputasi global harus memiliki karakter integritas dengan pengawalan APIP

Sementara itu untuk kapabilitas Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP) di BPOM tercatat berada pada level 3 “Delivered”. Status tersebut menunjukkan bahwa APIP telah melaksanakan aktivitas pengawasan (assurance dan consulting) sesuai dengan standar dan praktik profesional.

Dalam kondisi ini, hasil pengawasan APIP sudah berkualitas dan memberikan keyakinan memadai atas ketataan serta efektif, efisien, dan ekonomis (3E), peringatan dini dan peningkatan efektivitas MR, serta perbaikan tata kelola bagi BPOM.

- Kapabilitas APIP 3,530 dari skala 5,000.

- Penguatan Tata Kelola Keuangan
  - 10 kali berturut-turut WTP (WTP lestari)
  - Persentase Tindak Lanjut Rekomendasi BPK 96,15%
- Penguatan Mutu
  - Sertifikasi ISO 9001:2015
  - Sertifikasi ISO 37001:2016
  - Telaah Sejawat Eksternal dari

Inspektorat Jenderal Kementerian Agraria dan Tata Ruang/Badan Pertanahan Nasional 84,87

#### 4. **Monitoring and Evaluation Pemeriksaan BPK RI**

Berdasarkan laporan pemantauan tindak lanjut hasil pemeriksaan Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) RI semester I tahun 2024 dengan hasil sebagai berikut:

800 rekomendasi telah ditindaklanjuti sesuai saran senilai Rp. 26.797.190.007,94 dan €29.600 atau 96,15%.

#### 5. **Lokakarya Peningkatan Budaya Integritas Dan Efektivitas Kinerja Untuk Pelayanan Publik Pengawasan Obat Dan Makanan Berkelas Dunia**

Kamis 28 November 2024 bertempat di Mataram Nusa Tenggara Barat, Kepala BPOM memberikan sambutan pada acara Lokakarya Peningkatan Budaya Integritas dan Efektivitas Kinerja Untuk Pelayanan Publik Pengawasan Obat dan Makanan Berkelas Dunia yang diselenggarakan Inspektorat Utama. Dalam sambutannya Kepala BPOM menyampaikan bahwa Jajaran Birokrasi menjadi teladan dan garda terdepan dalam menggerakkan kerja



**■** Kepala BPOM memberikan sambutan pada acara Lokakarya Peningkatan Budaya Integritas dan Efektivitas Kinerja Untuk Pelayanan Publik Pengawasan Obat dan Makanan, Kamis, 28 November 2024

nyata berintegritas untuk mewujudkan Asta Cita. Kepala BPOM kembali mengingatkan pesan Presiden Prabowo tentang pentingnya figur kepemimpinan yang bersih dan partisipatif serta efisien dalam membelanjakan anggaran. Amanat ini perlu diimplementasikan melalui reformasi birokrasi berkelanjutan untuk memberikan pelayanan publik prima secara konsisten. Pembangunan zona dan budaya integritas di lingkungan birokrasi menjadi kunci pencapaian tujuan tersebut. Di samping itu, beliau juga menerapkan filosofi kepemimpinan menjulang, membumi, dan mengakar.



Kepala BPOM Taruna Ikrar, saat memberikan arahan pada kegiatan Café Integritas menyampaikan visi besar BPOM adalah menjadi lembaga yang mempunyai reputasi global harus memiliki karakter integritas dengan pengawasan APIP

Kegiatan tersebut bertujuan untuk :

- Meningkatkan internalisasi budaya integritas di lingkungan BPOM;
- Memberikan keyakinan memadai atas tercapainya tujuan BPOM melalui peningkatan kualitas SPIP dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- Mendorong peningkatan kualitas pelayanan publik; dan
- Mengakselerasi pengawasan obat dan makanan oleh BPOM yang berkelas dunia.

BPOM berkomitmen dan secara konsisten terus berupaya meningkatkan kualitas dan keandalan pelaporan keuangan serta menyajikan informasi pelaksanaan anggaran dan posisi keuangan secara layak sesuai dengan standar akuntansi pemerintahan.

#### 6. Arahan Kepala BPOM untuk Inspektorat pada saat Rapat Evaluasi Nasional

Kepala BPOM mengarahkan Inspektorat Utama agar:

- Berperan dalam pencegahan terjadinya penyimpangan dan pelanggaran di bidang internal.



Penyuluh Anti Korupsi dan Ahli Pembangun Integritas tersertifikasi Lembaga Sertifikasi Profesi KPK

- Sering turun lapangan untuk menjaga seluruh proses di BPOM berjalan sesuai ketentuan.
- Melakukan pengawasan intern terhadap kinerja dan keuangan, sehingga mewujudkan tata kelola pemerintahan BPOM yang bersih, akuntabel, kapabel, dan patuh terhadap peraturan.

#### 7. **Penyuluh Anti Korupsi dan Ahli Pembangun Integritas Tersertifikasi Lembaga Sertifikasi Profesi KPK**

- Ahli Pembangun Integritas (API) Utama 3 orang.
- API Muda 1 orang.
- Penyuluh Anti Korupsi (PAKSI) Muda 1 orang.
- Penyuluh Anti Korupsi (PAKSI) Pertama 14 orang.



DEPT. BIDANG PENGAWASAN OB

DIREKTORAT

#bangga  
#melayani  
#bangsa

Focus Group Discussion &

PENGGALANGAN KOMITMEN  
MAURITAS  
INDUS FAP



0533  
BSPOM

ber 2

prodob

## **BAB V**

# **STRATEGI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN UNTUK MEWUJUDKAN TATA KELOLA PEMERINTAHAN YANG BAIK**



# Strategi Pengawasan Obat dan Makanan Kedepan Untuk Mewujudkan Tata Kelola Pemerintahan yang Baik

## A. Sinergi BPOM Dukung makan bergizi gratis (MBG)

Salah satu janji dari Presiden Prabowo Subianto pada saat kampanye presiden adalah pemberian makan siang gratis, khususnya kepada anak sekolah dari tingkat taman kanak-kanak hingga sekolah menengah ke atas. Program ini kemudian dirumuskan dengan nama program Makan Bergizi Gratis (MBG) dengan sasaran yang diperluas, tidak hanya anak sekolah tetapi juga ibu menyusui dan ibu hamil.

Sesuai dengan tugas dan fungsinya, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki peran untuk mendukung terlaksananya program MBG ini. Terutama menjalankan tugas BPOM dalam melakukan pengawasan keamanan terhadap makanan yang disajikan. Hal ini selaras dengan amanat dari PP 86/2019 tentang Keamanan Pangan.

Terkait hal tersebut, telah dilakukan serangkaian pembahasan terkait komitmen BPOM dalam mendukung program MBG agar pangan beredar di

masyarakat aman, bermutu, dan bergizi. Beberapa usulan dukungan kegiatan yang telah di-exercise terkait dukungan BPOM pada Program MBG, yaitu:

- (1) Pengujian Sampel Makanan Bergizi Gratis;
- (2) Penyusunan Pedoman Mitigasi dan Komunikasi Risiko Keamanan Pangan Dalam Rangka Program Makanan Bergizi Gratis;
- (3) Promosi dan Edukasi Keamanan Pangan dan Gizi;
- (4) Pendidikan dan Pelatihan Pengelola;
- (5) Pemberdayaan pelaku usaha daerah/UMKM/Koperasi;
- (6) Pengembangan Metoda Pengujian Sampel Makanan Bergizi Gratis;
- (7) Pengujian sampel kasus/ kejadian luar biasa (KLB) MBG;
- (8) Penjaminan Sistem Ketertelusuran Peralatan dalam rangka Pengawasan MBG;
- (9) Pengujian sampel MBG;
- (10) Penguatan Sarana-Prasarana Pengawasan.

Keterlibatan BPOM dalam Program MBG merupakan hal yang strategis. Keterlibatannya memastikan bahwa aspek pengujian makanan yang berada di bagian hilir dari kegiatan pemberian

makan siang bergizi harus aman. Keterlibatan BPOM dari sisi hulu ini diharapkan bisa melakukan mitigasi risiko yang terjadi, khususnya yang terkait dengan keamanan pangan.

Upaya-upaya yang dilakukan di bagian hulu oleh BPOM antara lain:

- (1) Penyusunan Pedoman Mitigasi dan Komunikasi Risiko Keamanan Pangan Dalam Rangka Program Makanan Bergizi Gratis;
- (2) Promosi dan Edukasi Keamanan Pangan dan Gizi dengan target Target: 50.000 sekolah dan 57.800 posyandu melalui peningkatan dan pemberdayaan kader keamanan pangan; Perekrutan kader; TOT Keamanan Pangan; Pelatihan kader keamanan pangan; Pelaksanaan edukasi serta Monev dan supervisi;
- (3) Pendidikan dan Pelatihan Pengelola. Target dari pendidikan dan pelatihan ini adalah: (a) Peningkatan pengetahuan tentang Keamanan Pangan pada 350 orang Fasilitator Pelatihan Pendamping Pengelola Program MBG; (b) Peningkatan pengetahuan tentang Keamanan Pangan pada 5000 orang Pendamping Pengelola MBG. Kegiatan terdiri dari:

Penyusunan Pedoman Fasilitator Keamanan Pangan; Penyusunan Kurikulum Pembelajaran; Penyusunan Produk Informasi Keamanan Pangan; Training of Trainer Fasilitator Pelatihan Pendamping Pengelola Program MBG; Pelatihan Pelatihan Pendamping Pengelola Program MBG; Pengembangan Fitur Aplikasi Pelaporan; Pelatihan Regional Terpadu Pengujian MBG di UPT BPOM; serta Analisis KLB KP secara Mikrobiologi dan Biologi Molekuler.

- (4) Pemberdayaan pelaku usaha daerah/UMKM/ Koperasi. Pendampingan penerapan Cara Produksi yang Baik di 5000 Satpel (pihak ketiga hasil open rekrutmen satpel/BUMDes).

Pada aspek implementasi program MBG; kegiatan yang dilaksanakan BPOM antara lain:

- a) Monitoring Pengendalian Keamanan Pangan di Satuan Pelayanan MBG. Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan monitoring pengendalian keamanan pangan di Satpel dengan menekankan pada pengendalian titik kritis pasca pendampingan oleh fasilitator dan sertifikasi laik

sehat oleh Kemenkes. Kegiatan dilaksanakan oleh Petugas UPT dan Pusat, dan dapat dilaksanakan secara simultan dengan supervisi terhadap fasilitator meliputi 1) Penyiapan Tools Ceklist Inspection; 2) Pelatihan Kitchen Inspection bagi petugas UPT; 3) Pengadaan Inspection Kit bagi petugas UPT dan fasilitator; dan 4) Verifikasi ke Satpel;

- b) Pengembangan Metoda Pengujian Sampel Makanan Bergizi Gratis.
- c) Pengujian sampel kasus /Kejadian Luar Biasa (KLB) pangan sampel MBG.
- d) Peningkatan kapasitas laboratorium pangan dalam mendukung pengujian sampel MBG.
- e) Penguatan Sarana-Prasarana Pengawasan. Di dalamnya mencakup penambahan daya listrik, kendaraan fungsional pemeriksaan sampling obat dan makanan, dan juga kendaraan mobil lab keliling.
- f) Pembangunan Teknologi Informasi dan Konektivitas Pengawasan. Ruang lingkup kegiatan TIK program Makan Bergizi Gratis antara lain meliputi penyiapan Infrastruktur TIK Pusat dan UPT; pembangunan Sistem Informasi Pelaporan dan Pemantauan; Penyusunan use case/business case analysis dan data warehouse; perkuatan keamanan TIK dan penyediaan tools keamanan TIK; pembangunan interkoneksi data dan informasi; serta pembangunan pusat operasi pengawasan,
- g) Pengkajian Kasus Keamanan Pangan dan

Komunikasi Risiko. Kajian ini dilakukan melalui forum panel expert untuk pembahasan apabila terjadi kejadian (emerging issues) yang harus segera ditangani. Hal ini dilakukan agar akar permasalahan dapat tertangani secara efektif. Selanjutnya dapat dilakukan komunikasi risiko kepada *stakeholder* terkait. Saat ini, BPOM sedang melakukan penajaman usulan kegiatan agar tidak terjadi tumpang tindih dan duplikasi kegiatan dengan kegiatan yang sudah dilakukan oleh pengampu Program MBG, khususnya Badan Gizi Nasional (BGN). Usulan program dan kegiatan BPOM dalam mendukung program MBG telah dihitung sebesar Rp 2,2 Triliun. Exercise tersebut dihitung secara komprehensif untuk mengidentifikasi seluruh kebutuhan pemenuhan anggaran kegiatan dukungan Program MBG, termasuk kebutuhan gedung dan alat laboratorium.

Untuk pemenuhan anggaran terkait program MBG, BPOM mengusulkan mekanisme penambahan anggaran secara on-top melalui APBN perubahan. Terdapat 2 mekanisme penganggaran yang sedang dijajaki terkait usulan tambahan anggaran yaitu dengan tambahan anggaran langsung pada DIPA BPOM atau melalui DIPA BGN dengan BPOM sebagai pelaksana, sehingga diperlukan kajian terkait dampak dari kedua opsi tersebut.

**B. Kolaborasi Regulator Global****1. Masuknya BPOM ke dalam WHO Listed Authority (WLA) pada tahun 2025**

Dengan masuknya BPOM dalam WLA, pengawasan obat di Indonesia nantinya akan menjadi rujukan bagi negara lain. Kepercayaan internasional ini sangat mendukung industri farmasi untuk memasuki pasar global dan berimplikasi positif berupa meningkatnya kepercayaan negara lain terhadap produk obat dan vaksin yang berasal dari Indonesia. Dukungan bagi industri farmasi nasional untuk memperoleh status Prakualifikasi WHO sehingga membuka kesempatan untuk meningkatkan ekspor ke pasar di manca negara dan penguatan fungsi regulatori yang berkelanjutan.

Dokumen GBT telah di-submit ke WHO pada pertengahan September 2024. Pada 9 Desember 2024, WHO Kembali memberikan feedback Performance Evaluation (PE) Indicator pada BPOM. Segera BPOM harus memberikan respond Januari 2025. Kesiapan seluruh *stakeholder* dengan leader BPOM akan membuktikan Indonesia kuat dan mampu bersaing di kancah global, melalui pengakuan internasional, WHO dan BPOM masuk dalam WHO Listed Authority WLA pada akhir Mei 2025.

Kepala BPOM optimis BPOM Indonesia masuk dalam WHO Listed Authority (WLA) dan sejajar dengan strigent country seperti US FDA, EMA Europe, Canada, TGA Australia, MHRA Inggris, PMDA Jepang, Swissmedic Swiss. Benefit bagi IF a.l Produk Obat tidak perlu dilakukan onsite audit jika akan ekspor negara lain.

**2. Mempertahankan Anggota PIC/S sebagai Standar GMP Sedian Farmasi pada tahun 2025**

BPOM berkomitmen mempertahankan keanggotaan dalam Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), sebuah organisasi internasional yang memfasilitasi kerja sama antara regulator obat di seluruh dunia dan menyelaraskan standar Good Manufacturing Practices (GMP).

Keanggotaan yang telah dipegang Indonesia sejak 2012 ini, menjadi bukti pengakuan internasional terhadap kualitas pengawasan obat di Indonesia. Pada awal Desember 2024, Indonesia telah menjalani reassessment keanggotaan untuk memastikan sistem pengawasan tetap sesuai dengan persyaratan PIC/S dan standar global.

Upaya mempertahankan keanggotaan ini

melibatkan berbagai langkah strategis, termasuk penguatan regulasi yang relevan, peningkatan kompetensi inspektur GMP, optimalisasi sumber daya inspeksi, pengembangan sistem manajemen mutu, serta peningkatan kemampuan pengujian laboratorium dan penanganan krisis. Langkah ini juga mencakup harmonisasi prosedur pengawasan dengan negara anggota lain untuk memastikan bahwa standar yang diterapkan di Indonesia setara dengan standar global.

Keanggotaan PIC/S memberikan manfaat signifikan, baik bagi masyarakat maupun pelaku usaha. Bagi masyarakat, status keanggotaan memastikan bahwa obat yang beredar di pasar telah memenuhi standar kualitas dan keamanan internasional. Sementara itu, bagi pelaku usaha, status keanggotaan ini meningkatkan reputasi industri farmasi lokal di pasar global. Produk farmasi dari negara anggota PIC/S lebih mudah diterima di pasar ekspor karena dianggap memenuhi standar global yang diakui.

Selain itu, BPOM mendapatkan akses langsung ke informasi terbaru terkait perkembangan regulasi dan teknologi di bidang GMP. Kolaborasi antar negara anggota PIC/S juga memungkinkan transfer pengetahuan yang

berharga, meningkatkan kapasitas teknis inspektur, dan memperkuat daya saing industri farmasi nasional. Dengan demikian, keanggotaan ini tidak hanya menjaga standar pengawasan yang tinggi tetapi juga mendorong pertumbuhan industri farmasi yang inovatif dan kompetitif.

Melalui strategi ini, POM memastikan pengawasan obat dan makanan di Indonesia sejalan dengan tata kelola pemerintahan yang baik, memberikan perlindungan terbaik kepada masyarakat, sekaligus mendorong kemandirian dan daya saing industri farmasi nasional di panggung internasional.

### 3. **International Workshop: Global Standards for Herbal and Cosmetic Products**

Pada tahun 2025, BPOM melalui Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik akan menyelenggarakan *International Workshop: Global Standards for Herbal and Cosmetic Products*. Indonesia akan menjadi tuan rumah forum bergengsi *International Regulatory Cooperation for Herbal Medicines (IRCH)* ke-16, yang melibatkan lebih dari 49 negara.

Kegiatan ini menjadi momentum penting bagi Indonesia untuk memperkuat reputasinya sebagai pemimpin dalam harmonisasi regulasi

produk herbal dan kosmetik di tingkat global. Selain itu, forum ini juga menjadi ajang strategis untuk mempromosikan kekayaan biodiversitas lokal Indonesia, membuka

peluang pasar internasional, dan mendukung pergerakan perekonomian nasional melalui kehadiran tamu negara dari berbagai belahan dunia.

### C. Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan Jangka Pendek - Menengah

- Pengawasan Obat dan Makanan harus diimplementasikan dan dirasakan oleh masyarakat. Namun demikian masih terdapat keluhan masyarakat/pelaku usaha antara lain: (i) Keluhan terkait layanan publik, seperti registrasi dan uji klinik; (ii) Temuan di peredaran, seperti adanya Kejadian Luar Biasa (KLB) pangan dan kosmetik yang berbahaya; (iii) Temuan Trihexyphenidyl (THP) dan Tramadol palsu di wilayah tertentu/secara online.
- Sehari setelah dilantik menjadi Kepala BPOM, Taruna Ikrar dipanggil Presiden dan diberi amanat Direktif Presiden pada 20 Agustus 2024 antara lain: (i) Agar BPOM sejajar dengan regulator global sehingga BPOM perlu berkomitmen dapat masuk ke dalam WHO Listed Authority (WLA) dan Re-assessment PIC/S; (ii) Percepatan Penilaian Obat Pengembangan Baru (OPB) – Obat Bahan Alam; serta (iii) Penurunan Harga Obat.
- Dukong terhadap ASTA CITA no 2, no 3, no 4 dan no 5 yang sesuai untuk BPOM, dan secara keseluruhan paling mengakomodir adalah ASTA CITA no 4
- Sejalan dengan ASTA CITA (Prioritas Nasional), BPOM telah menyusun 7 Arah Kebijakan BPOM 2025-2029, mulai dari penguatan pengawasan pre-postmarket dengan mendorong inovasi untuk mengantisipasi ancaman keamanan di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan; penindakan kejahatan; pendampingan pelaku usaha dengan keberpihakan pada UMKM; sampai peningkatan kualitas pengujian laboratorium, analisis kebijakan, dan transformasi digital.
- Namun untuk mendukung penajaman Visi Presiden Prabowo perlu disusun transformasi pengawasan Obat dan Makanan yang bukan bersifat business as usual untuk melindungi masyarakat dan memiliki peran terhadap peningkatan ekonomi nasional.

Perumusan transformasi pengawasan Obat dan Makanan dapat dilakukan dengan mengkomodir lima (5) prinsip/pilar berikut:

1. Transformasi sistem pengawasan pre-postmarket Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan
2. Transformasi penindakan dengan mengedepankan pencegahan/deteksi kejahatan
3. Transformasi pendampingan pelaku usaha dengan prioritas UMKM
4. Transformasi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dan partisipasi aktif masyarakat
5. Transformasi kolaborasi dan sinergi regulatori global

### D. Kemandirian Obat dan Produk Darah



Penandatanganan Nota Kesepahaman antara Palang Merah Indonesia dengan SK Plasma dan PT SK Plasma Core Indonesia, 17 Oktober 2024

#### i. Pendampingan Toll manufacturing Produksi Sediaan Plasma Darah Industri Farmasi ke Korea Selatan.

Pada tanggal 14 Desember 2023, telah diterbitkan Keputusan Menteri Kesehatan

Republik Indonesia No. HK.01.07/MENKES/2179/2023 tentang Penetapan Industri Farmasi PT. SK Plasma Core Indonesia sebagai Fasilitas Fraksionasi Plasma. Sejalan dengan hal tersebut, BPOM telah melakukan pendampingan asistensi regulatori CPOB

dalam percepatan penyiapan fasilitas fraksionasi plasma untuk memproduksi produk obat derivat plasma melalui diskusi dan konsultasi baik secara *online* maupun *offline*.

Selama masa pembangunan fasilitas lokal yang direncanakan selesai di Tahun 2027, akan dilakukan *toll manufacturing* produksi produk obat derivat plasma bekerja sama dengan Industri Farmasi SK Plasma di Korea Selatan menggunakan plasma yang dipasok dari Unit Pengelola Darah yang telah tersertifikasi CPOB. Hal ini sesuai dengan Penandatanganan Nota Kesepahaman antara Palang Merah Indonesia dengan SK Plasma dan PT SK Plasma Core Indonesia tentang Penyedia Bahan Baku Fraksionasi Plasma dilaksanakan pada tanggal 17 Oktober 2024.

**ii. Pendampingan Pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Unit Pengolah Darah (UPD) Rumah Sakit (RS) dan Palang Merah Indonesia (PMI) memproduksi Plasma Darah yang sesuai dengan standar.**

Plasma darah adalah komponen terbanyak dari darah manusia, yaitu sekitar 55% dari seluruh volume darah. Plasma darah terdiri dari 92% air yang berfungsi untuk membantu

mengisi pembuluh darah yang membuat darah dan nutrisi lainnya terus mengalir melalui jantung. Sementara itu, 8% plasma terdiri dari bahan-bahan penting, seperti protein, immunoglobulin, dan elektrolit.

Sebagai negara dengan jumlah penduduk tertinggi keempat di dunia, Indonesia memiliki sumber daya potensial dalam pengembangan Produk Obat Derivat Plasma (PODP). Saat ini, pemanfaatan plasma darah di Indonesia masih belum maksimal karena setiap tahunnya hanya sekitar 1 - 10% plasma darah digunakan dalam pelayanan pasien (PMI, 2023). Selebihnya, plasma darah yang seharusnya dapat digunakan sebagai bahan awal pembuatan PODP, akan dibuang menjadi limbah karena saat ini Indonesia belum ada fasilitas fraksionasi plasma untuk mengolah plasma darah tersebut menjadi PODP. Hal ini mengakibatkan, Indonesia bergantung 100% pada PODP impor untuk memenuhi kebutuhan PODP dalam pelayanan pasien.

Dalam lima tahun terakhir, berdasarkan data dari Satu Data Perdagangan Kemendag RI, nilai impor PODP di Indonesia mengalami peningkatan sebesar 55,6%. Dengan importasi PODP tersebut, berdampak signifikan terhadap pasien di Indonesia, antara lain menimbulkan masalah aksesibilitas dan ketersediaan PODP,

potensi keterlambatan pengobatan, atau biaya pelayanan kesehatan lebih tinggi.

Kemandirian dalam negeri telah menjadi perhatian Presiden RI, dan secara khusus telah terbit Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, yang didalamnya termasuk kemandirian produk darah (dalam hal ini PODP) dalam negeri. Pelaksanaan kemandirian produk darah dalam negeri dimulai dengan jaminan tersedianya suplai plasma darah yang aman dan berkualitas sebagai bahan baku PODP. Penjaminan mutu plasma yang akan disuplai fasilitas penyuplai plasma darah, yaitu Unit Pengelola Darah (UPD) PMI dan UPD Rumah Sakit Vertikal yang ditunjuk, perlu melalui Sertifikasi CPOB.

Penjaminan mutu plasma oleh UPD PMI maupun Rumah Sakit sebagai pengelola plasma darah yang akan menyuplai plasma darah harus memenuhi aspek mutu, keamanan dan mutu. Mengacu pada Peraturan Badan POM Nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, tahapan mulai dari proses seleksi donor, pengambilan darah/plasma, pengolahan, pengujian, sampai dengan penyimpanan dan distribusi plasma darah,

wajib mengikuti persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). BPOM selaku institusi yang diberikan mandat untuk mengawal kemandirian yaitu pengawalan terhadap Sertifikasi CPOB, sebagaimana tercantum pada Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Perkembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan.

Keterlibatan Badan POM dalam Sertifikasi CPOB di UPD PMI dan UPD Rumah Sakit Vertikal dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu peningkatan kompetensi personil UPD PMI dan UPD Rumah Sakit, konsultasi, asistensi regulatori, evaluasi dokumen dan pelaksanaan pemeriksaan setempat. Penerapan CPOB ini mendorong UPD PMI dan UPD Rumah Sakit melakukan banyak perubahan dan perbaikan, antara lain:

- a. **Peningkatan Infrastruktur dan Fasilitas:** bangunan yang memadai, area yang memenuhi persyaratan sanitasi dan keamanan, alur personal dan alur proses yang sesuai persyaratan CPOB, peralatan yang memadai untuk pemrosesan, pengujian dan penyimpanan plasma darah.
- b. **Peningkatan Kompetensi Personil:** identifikasi kebutuhan pelatihan berdasarkan kompetensi dan pemenuhan kualifikasi tiap

jabatan/personal, pelatihan berkelanjutan, dan evaluasi efektifitas.

**c. Peningkatan Sistem Manajemen Mutu:** pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu yang komprehensif mencakup seluruh aspek, termasuk penanganan limbah, pengendalian hama, dan pemantauan lingkungan.

**d. Pemantauan dan Evaluasi Mutu:** pelaksanaan sistem pemantauan mutu dan evaluasi secara berkala untuk memastikan bahwa plasma darah memenuhi spesifikasi dan mutu yang ditetapkan.

Untuk mendukung percepatan Sertifikasi CPOB, langkah-langkah di atas tidak hanya diimplementasikan dengan keterlibatan Badan POM, namun secara internal menjadi budaya bagi UPD PMI dan UPD RS untuk selalu meningkatkan pengetahuan dan pemahaman terkait penerapan CPOB, sebagai tanggung jawab dalam pelaksanaan proses donor darah yang sesuai persyaratan CPOB sehingga menghasilkan plasma darah yang bermutu, aman dan sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan.

Sampai dengan Desember 2024, BPOM telah menerbitkan 23 Sertifikat CPOB terhadap fasilitas penyuplai plasma darah, yang terdiri dari 19 UPD PMI dan empat UPD Rumah Sakit Vertikal. BPOM terus berupaya

mendukung penjaminan mutu plasma darah dan peningkatan jumlah fasilitas UPD yang tersertifikasi CPOB dalam rangka mendukung terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri.

### iii. Pendampingan CPOB Industri Farmasi dalam Memproduksi Radiofarmaka untuk Pengobatan Kanker.

Terapi radiofarmaka merupakan pendekatan inovatif dalam diagnosis dan pengobatan kanker yang merupakan penyebab kematian kedua tertinggi di dunia, dengan 70% kematian terjadi di negara berpenghasilan rendah dan menengah, termasuk Indonesia. Data WHO-IARC 2022 menunjukkan Indonesia memiliki 408.661 kasus kanker baru dan 242.988 kematian. Seiring meningkatnya jumlah pasien, kebutuhan radiofarmaka juga meningkat, namun kapasitas produksinya masih terbatas sehingga menyebabkan pasien harus menunggu lama. Selain itu juga sebagian besar radiofarmaka di Indonesia masih diimpor.

Sejalan dengan direktif Presiden, BPOM berupaya untuk meningkatkan akses pengobatan inovatif yang aman berkhasiat dan bermutu bagi penderita kanker. Saat ini, hanya fasilitas di Rumah Sakit Kanker



Kepala BPOM Taruna Ikrar mempertegas dukungan dan komitmen pendampingan BPOM untuk mengakselerasi akses pengobatan inovatif yang aman berkhasiat dan bermutu bagi penderita kanker, saat memberi sambutan pada peresmian salah satu pabrik radiofarmaka.

Dharmais yang tersertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk produksi radiofarmaka dan belum ada industri farmasi yang memproduksi radiofarmaka. Oleh karena itu, saat ini sedang dibangun 6 fasilitas pembuatan radiofarmaka berbasis siklotron. Sehubungan dengan karakteristik unik dan kekhususan produk yang dihasilkan yaitu bersifat radioaktif, maka penanganan produk radiofarmaka memerlukan kajian dan pertimbangan yang cermat untuk memastikan pemenuhan kebutuhan pasien, dengan tetap mengendalikan risiko terhadap mutu dan keamanan melalui penerapan standar pembuatan dan evaluasi mutu produk.

Di sisi lain, sejumlah tantangan dihadapi dalam penerapan CPOB di fasilitas pembuatan radiofarmaka, baik dalam hal fasilitas dan peralatan, maupun kompetensi personil. Untuk itu, BPOM hadir dalam setiap tahapan menuju Sertifikasi CPOB, mulai dari konsultasi teknis dan layout, asistensi dan pendampingan dengan visitasi ke fasilitas, sampai desk pra sertifikasi untuk mendapatkan gambaran yang lebih presisi dalam kesiapan proses sertifikasi CPOB.

Tidak hanya industri farmasi BUMN, industri farmasi sektor swasta juga menunjukkan antusiasme dan komitmen yang tinggi dalam percepatan pembangunan fasilitas radiofarmaka demi memenuhi kebutuhan



Kolaborasi dan dukungan Kepala BPOM dalam soft launching fasilitas radiofarmaka PT Global Onkolab Farma Kalbe Group, Jakarta, 15 Oktober 2024.

produk radiofarmaka bagi seluruh masyarakat Indonesia. BPOM terus melakukan pengawalan dan pendampingan dalam bentuk asistensi regulatori terhadap calon fasilitas pembuatan radiofarmaka maupun upaya kolaboratif dengan lembaga perizinan terkait lain.

- iv. **Pendampingan dan *regulatory assistan* produksi dan distribusi Produk ATMPs seperti stem cell di Industri Farmasi dan Rumah Sakit.**

**E. Sistem Pengawasan dan Penindakan****i. Pengawasan Obat-Obat Tertentu, Ketamin, yang Sering Disalahgunakan**

Trend peningkatan penyalahgunaan Ketamin Injeksi mengalami peningkatan peredaran di di 7 (tujuh) Provinsi. Kepala BPOM bertindak cepat dengan melakukan briefing pada media dan masyarakat, pelaku usaha, lintas sektor serta *stakeholder* lain adanya dampak buruk Ketamin pada kesehatan jika terjadi penyalahgunaan.

Dampak buruk pada Psikologis, Fisik, Sistem Saraf dan Gangguan Kesehatan mental dalam jangka panjang. Berdasarkan hal tersebut, Badan POM tahun 2025 mengambil langkah nyata dengan melakukan perketatan pengawasan terhadap Ketamin melalui pengelompokan Ketamin dalam daftar Obat – Obat Tertentu yang Disalahgunakan (OOT).

Saat ini Badan POM melakukan revisi terhadap Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan dengan memasukkan Ketamin ke dalam daftar Obat – Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan (OOT). Melalui penguatan regulasi ini diharapkan dapat meningkatkan kewaspadaan masyarakat dan lintas sektor

terkait terhadap penyalahgunaan ketamin sehingga pada akhirnya Badan POM memberikan kontribusi terhadap peningkatan derajat kesehatan masyarakat.

**ii. E-labelling Obat**

Implementasi pilot project e-labelling Obat tahap IV (informasi obat secara *online*) akan dilaksanakan pada tahun 2025. E-labelling selain merupakan pelayanan informasi pada masyarakat juga merupakan pengawasan bagi BPOM.

Kepala BPOM secara cepat, 11 Nov 2024 menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM No.433 Tahun 2024 merevisi Keputusan Kepala No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-labelling (Tahap IV) Penambahan Jumlah IF menjadi 37 IF dan 276 produk obat

Pelaksanaan untuk obat kategori Vaksin, Obat Keras dan Obat Bebas/Bebas Terbatas. Dalam implementasi 2025 perlu untuk memperhatikan:

- Pada pelaksanaan implementasi pilot project e-labelling tahap III (Juni 2024 sampai dengan November 2024) sejumlah 104 dari 107 produk obat (97,20%) telah dilakukan upload

e-labelling pada aplikasi TTAC sesuai dengan timeline

Berdasarkan survey hasil akses e-labelling telah di-implementasikan 82,47% dan telah dimanfaatkan oleh user/pengguna/konsumen

- Dilakukan evaluasi terhadap pemanfaatan e-labelling oleh Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis dan Masyarakat melalui akses e-labelling per produk dengan aplikasi BPOM Mobile.
- Akses e-labelling belum merata di semua daerah pendistribusian produk yang mengikuti pilot project e-labelling, namun sebarannya telah meningkat

Beberapa perbaikan sebelum implementasi e-labelling obat adalah sebagai berikut:

- a) Komitmen dari pelaku usaha dalam pelaksanaan pilot project e-labelling sesuai dengan kewajiban yang telah ditetapkan.
- b) Penyempurnaan infrastruktur teknologi informasi dari Badan POM yang digunakan pada pilot project e-labelling.
- c) Sosialisasi yang lebih efektif kepada tenaga kesehatan/tenaga medis dan masyarakat
- d) Kolaborasi dan komunikasi yang lebih intensif antara Industri Farmasi, Tim Task

Force, Asosiasi Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis, Asosiasi Masyarakat dan Badan POM, sehingga diperoleh masukan terkait pemanfaatan termasuk kendala untuk mendapatkan gambaran kesimpulan yang lebih komprehensif implementasi pilot project e-labelling di Indonesia.

- e) Input dari Tim Ahli dalam menetapkan tools evaluasi pelaksanaan pilot project e-labelling dan analisis data

### iii. Strategi Pengawasan Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

#### 1. Program Digital *Smart Compliance*

BPOM akan memanfaatkan teknologi kecerdasan buatan (AI) untuk mempermudah monitoring regulasi dan edukasi bagi pelaku usaha di sektor obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Teknologi ini akan membantu mendeteksi pelanggaran promosi *online*, memberikan notifikasi otomatis, serta memberikan edukasi yang disesuaikan dengan kebutuhan pelaku usaha. Melalui program ini, UMKM akan lebih mudah mematuhi regulasi sambil meningkatkan daya saing produknya.

#### 2. *Wellness Festival: Back to Nature, Back to Safety*

Setelah sukses di tahun 2024, BPOM kembali menggelar Wellness Festival dengan tema

Back to Nature, Back to Safety. Acara ini bertujuan mempromosikan produk obat bahan alam dan kosmetik berbahan alami ke pasar global. Festival ini akan menampilkan pameran, kompetisi inovasi, dan workshop untuk UMKM agar produknya lebih kompetitif di pasar internasional.

### 3. *Green Labelling Program*

BPOM juga akan meluncurkan program *Green Labelling* untuk produk obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Program ini memastikan produk yang diawasi ramah lingkungan, baik dalam penggunaan bahan baku maupun proses produksinya. Dengan label hijau ini, produk Indonesia akan memiliki nilai tambah, meningkatkan kepercayaan konsumen, dan memperluas akses ke pasar global.

### 4. *Kampanye Digital Literacy for Safe Health Products*

BPOM akan mengedukasi masyarakat tentang cara mengenali dan menghindari produk ilegal melalui kampanye literasi digital. Kampanye ini melibatkan *influencer* dan tokoh masyarakat untuk menjangkau lebih banyak orang. Materi edukasi seperti video singkat dan modul digital akan diintegrasikan ke platform *online* seperti *e-library* sekolah dan universitas, sehingga masyarakat semakin

sadar akan pentingnya memilih produk yang aman.

### 2. *Herbalpreneur Academy*

Untuk mendukung UMKM di sektor obat bahan alam, BPOM menghadirkan *Herbalpreneur Academy*. Program ini memberikan pelatihan, bimbingan teknis, dan pendampingan agar UMKM bisa memproduksi produk berkualitas tinggi yang sesuai dengan standar nasional. Melalui program NUANSA, BPOM juga akan mempercepat proses sertifikasi bagi 756 UMKM, sehingga mereka dapat meningkatkan kapasitas produksi dan daya saingnya.

### iv. **Pengawasan Pangan**

Tren peningkatan kejadian KLB akibat pangan olahan, penolakan pangan ekspor, kurangnya kepatuhan pelaku usaha memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan termasuk iklan pangan olahan yang tidak sesuai dengan rendahnya literasi konsumen masih menjadi tantangan pengawasan pangan olahan saat ini. Hal tersebut menjadi hambatan untuk meningkatkan kepatuhan dan kemandirian pelaku usaha untuk menjamin keamanan, mutu dan gizi pangan olahan. Untuk mengatasi hambatan tersebut diperlukan strategi pengawasan pangan olahan berbasis risiko sebagai upaya peningkatan kualitas

pengawasan pangan olahan dari hulu ke hilir meliputi:

- a. Efisiensi dan kemudahan pelaksanaan kajian Keamanan, Mutu, Gizi, Manfaat dan Label Pangan Olahan untuk mempercepat hilirisasi pangan olahan sampai ke pasar.
- b. Inovasi pengawasan pre-market seperti implementasi *artificial intelligence (AI)* pada aplikasi registrasi pangan olahan dan pengembangan sistem yang dapat mengintegrasikan IP CPPOB dan IP PMR untuk memonitor percepatan progress penerapan Program Manajemen Risiko di industri besar.
- c. Intensifikasi penguatan fasilitator UPT dan fasilitator di daerah untuk melakukan pendampingan ke pelaku usaha utamanya Usaha Mikro dan Kecil (UMK) dalam rangka peningkatan kepatuhan dan kemandirian pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan termasuk memperoleh Izin Edar.
- d. Penguatan pengawasan post-market melalui Risk Based Foreign Food Establishment Verification Program, peningkatan kapasitas pengawasan sarana industri rumah tangga untuk memenuhi penerapan CPPB-IRT dan peningkatan kapasitas industri besar pangan olahan untuk memiliki Izin Penerapan Program Manajemen Risiko.
- e. Penguatan pemberdayaan Masyarakat dan pelaku usaha melalui:
  - i. Perluasan cakupan program desa pangan aman melalui sinergi dengan program Kuliah Kerja Nyata (KKN)
  - ii. Perkuatan program pasar pangan aman berbasis komunitas melalui sinergi dengan program pelatihan pengelolaan pasar pangan aman, kementerian perdagangan
  - iii. Perkuatan program pembudayaan keamanan pangan di sekolah melalui sinergi dengan Kementerian Pendidikan Dasar dan Menengah dalam rangka sosialisasi kurikulum keamanan pangan serta advokasi ke pemerintah daerah terkait kebijakan pangan siap saji dan PJAS dalam rangka pengendalian penyakit tidak menular.

### F. Restrukturisasi BPOM berdasarkan Fungsi

#### A. Restrukturisasi BPOM berdasarkan Fungsi

Penataan organisasi BPOM untuk lebih mendukung agenda pembangunan transformasi sosial bidang kesehatan, transformasi ekonomi (daya saing bangsa dan pelayanan publik), dan transformasi tata kelola melalui reformasi birokrasi. Penataan organisasi BPOM bermanfaat untuk meningkatkan efektivitas pengawasan

Obat dan Makanan dan penyelenggaraan pelayanan publik yang berdampak pada kesehatan masyarakat Indonesia.

#### 1. Penataan Organisasi UPT BPOM

Penataan organisasi UPT BPOM mendapatkan persetujuan tertulis izin prinsip Menteri PANRB tanggal 16 Desember 2024 terdiri atas:

- a. Peningkatan klasifikasi 11 (sebelas) Loka POM menjadi Balai

NO.	UNIT ORGANISASI	ESELON		
		II.b	III.a	IV.a
1	Balai POM di Banyumas	-	1	1
2	Balai POM di Balikpapan	-	1	1
3	Balai POM di Indragiri Hulu	-	1	1
4	Balai POM di Dumai	-	1	1
5	Balai POM di Bima	-	1	1
6	Balai POM di Sanggau	-	1	1
7	Balai POM di Tulang Bawang	-	1	1
8	Balai POM di Tabalong	-	1	1
9	Balai POM di Ende	-	1	1
10	Balai POM di Tanjungbalai	-	1	1

NO.	UNIT ORGANISASI	ESELON		
		II.b	III.a	IV.a
11	Balai POM di Baubau	-	1	1
	<b>Jumlah Balai POM</b>	-	<b>11</b>	<b>11</b>

Peningkatan klasifikasi 2 (dua) Balai POM menjadi Balai Besar

NO.	UNIT ORGANISASI	ESELON		
		II.b	III.a	IV.a
1	Balai Besar POM di Kupang	1	1	-
2	Balai Besar POM di Gorontalo	1	1	-
	<b>Jumlah Balai Besar POM</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	-

Penataan organisasi UPT BPOM berimplikasi pada penyesuaian jumlah UPT BPOM menjadi:

No	Klasifikasi UPT	Kondisi <i>Existing</i>	Peningkatan Kelas
		Jumlah	Jumlah
1	Balai Besar POM	21	23
2	Balai POM	21	36
3	Loka POM	34	17
	<b>Total</b>	<b>76</b>	<b>76</b>

Pengubahan lokasi 2 (dua) UPT BPOM yaitu:

NO.	NOMENKLATUR UNIT ORGANISASI SEMULA	PERUBAHAN NOMENKLATUR UNIT ORGANISASI
1.	Balai Besar POM di Banjarmasin	Balai Besar POM di Banjarbaru
2.	Loka POM di Kabupaten Dharmasraya	Loka POM di Kabupaten Sijunjung

### 2. Restrukturisasi BPOM berdasarkan Fungsi

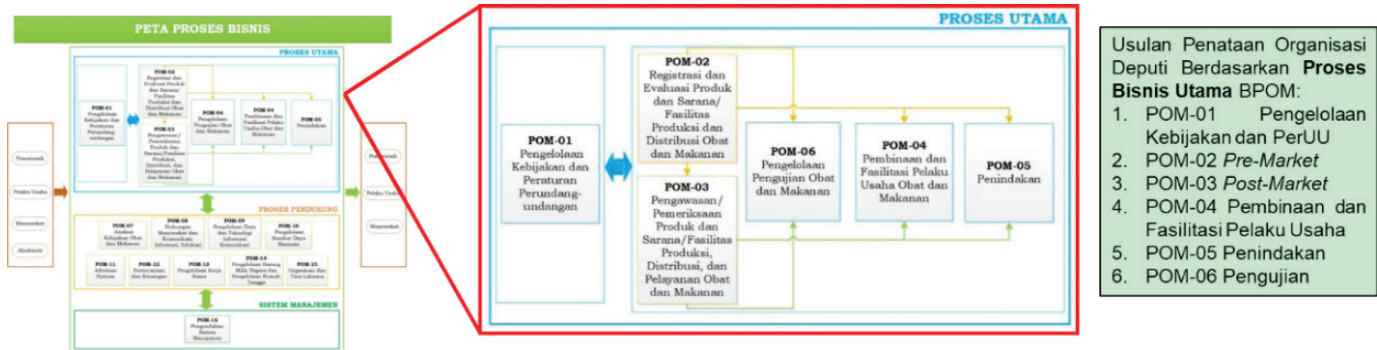
Kelembagaan BPOM diatur dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang telah berlaku selama 7 (tujuh) tahun sehingga perlu direviu sesuai dengan perkembangan hukum dan kebutuhan organisasi agar mampu mengantisipasi tantangan dan beradaptasi dengan dinamika perubahan lingkungan eksternal organisasi. Reviu Perpres Nomor 80 Tahun 2017 melalui penataan organisasi diperlukan untuk mewujudkan organisasi BPOM yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran.

#### a. Kedudukan BPOM

Penguatan kedudukan BPOM sebagai lembaga pemerintah setingkat kementerian dengan persyaratan mendapat arahan tertulis dari Presiden sesuai Pasal 25 Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 61 Tahun 2024. Hal ini mempertimbangkan peran BPOM untuk mengoordinasikan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan dengan instansi terkait meliputi 1 Kementerian Koordinator, 8 Kementerian, dan 38 Pemerintah Daerah Provinsi dan 514 Pemerintah Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan serta kontribusi BPOM pada multisektor pembangunan yaitu sektor kesehatan, sektor industri, dan sektor perdagangan.

**b. Penataan Organisasi Deputy berdasarkan Fungsi**

B POM mempunyai 16 proses bisnis terdiri dari proses bisnis utama, proses pendukung, dan sistem manajemen seperti berikut:



- Usulan Penataan Organisasi Deputy Berdasarkan **Proses Bisnis Utama** BPOM:
1. POM-01 Pengelolaan Kebijakan dan PerUU
  2. POM-02 *Pre-Market*
  3. POM-03 *Post-Market*
  4. POM-04 Pembinaan dan Fasilitas Pelaku Usaha
  5. POM-05 Penindakan
  6. POM-06 Pengujian

Penataan susunan organisasi Deputy sesuai dengan proses bisnis utama BPOM dan arsitektur SPBE sebanyak 6 (enam) Deputy.

## G. Perencanaan Jangka Panjang Pengawasan Obat dan Makanan (PJP POM) kawal Asta Cita

Pengawasan obat dan makanan memiliki peran strategis dalam rangka pembangunan kesehatan dan pembangunan nasional. Pengawasan obat dan makanan secara garis besar mencakup beberapa hal antara lain registrasi/pendaftaran produk dan sertifikasi sarana; pengawalan dan pengawasan keamanan, khasiat, dan mutu produk melalui standardisasi, pengawasan postmarket, dan pengujian; penegakan hukum dan regulasi; pemberdayaan masyarakat, pendampingan pelaku usaha termasuk UMKM.

Cakupan wilayah Indonesia yang luas dan semakin kompleksnya isu peredaran obat dan makanan yang tidak memenuhi ketentuan, menjadi dasar bahwa pengawasan obat dan makanan tidak bisa hanya dilakukan oleh single agency, tetapi memerlukan peran serta semua pemangku kepentingan.

Dalam 20 tahun ke depan, pengawasan obat dan makanan akan menghadapi beragam tantangan dan kompleksitas. Tantangan ini menuntut komitmen pemerintah untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari ancaman produk-produk obat dan makanan yang membahayakan bagi kesehatan. Diharapkan pelaksanaan pengawasan obat dan makanan

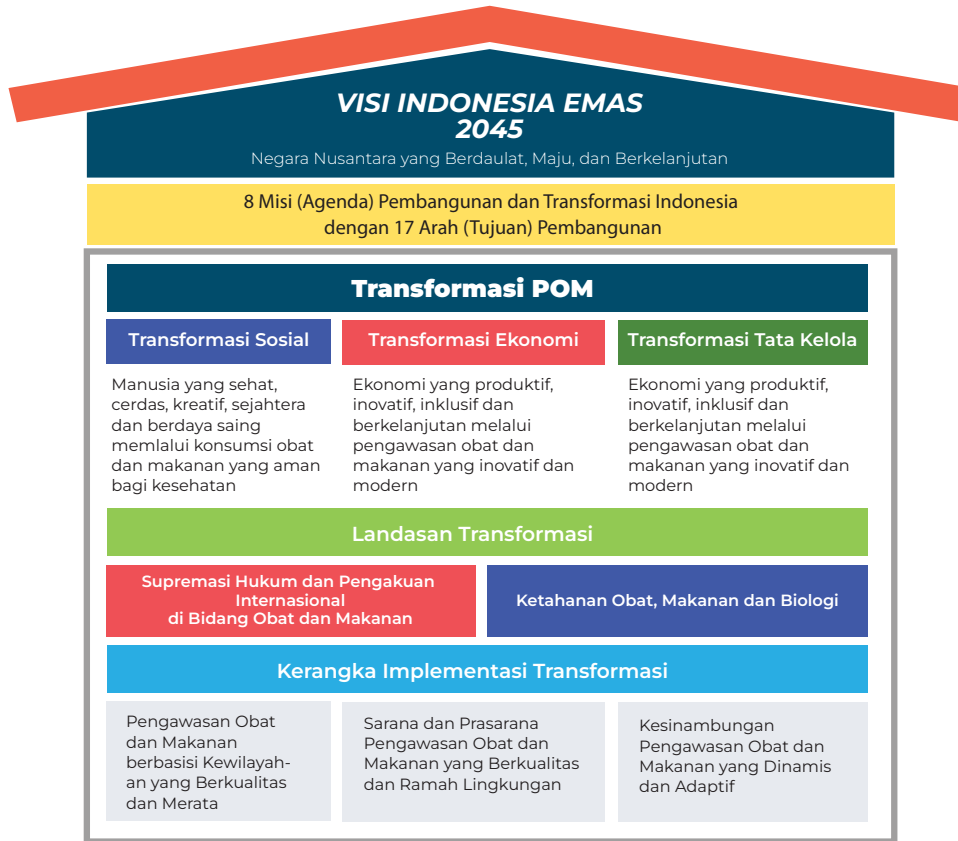
mampu beradaptasi dan berinovasi secara cepat dan secara luwes beradaptasi dengan perubahan. Untuk mencapai Indonesia Emas 2045, Indonesia harus melakukan transformasi menyeluruh di berbagai bidang pembangunan.

B POM telah memiliki dokumen perencanaan jangka panjang melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor 434 Tahun 2023 tentang Perencanaan Jangka Panjang Pengawasan Obat dan Makanan (PJP POM). Dokumen PJP POM adalah bentuk komitmen BPOM untuk mendukung Visi Indonesia Emas 2045, Negara Nusantara Berdaulat, Maju, dan Berkelanjutan. Untuk mencapai Visi Indonesia Emas 2045 dilaksanakan delapan misi (agenda) pembangunan. Delapan agenda ini pada dasarnya terdiri dari tiga kelompok yaitu:

1. Transformasi Indonesia melalui tiga agenda yaitu transformasi sosial, transformasi ekonomi, dan transformasi tata kelola.
2. Landasan Transformasi dengan dua agenda yaitu Agenda Supremasi Hukum, Stabilitas, dan Ketangguhan Diplomasi serta Agenda Ketahanan Sosial Budaya dan Ekologi.
3. Kerangka Implementasi dengan tiga agenda yaitu agenda mewujudkan pembangunan kewilayahan yang merata dan berkeadilan,

agenda mewujudkan sarana dan prasarana yang berkualitas dan ramah lingkungan serta agenda mewujudkan kesinambungan pembangunan. Transformasi Pengawasan

Obat dan Makanan diturunkan dari Transformasi Pembangunan Jangka Panjang Nasional menjadi sebagai berikut:



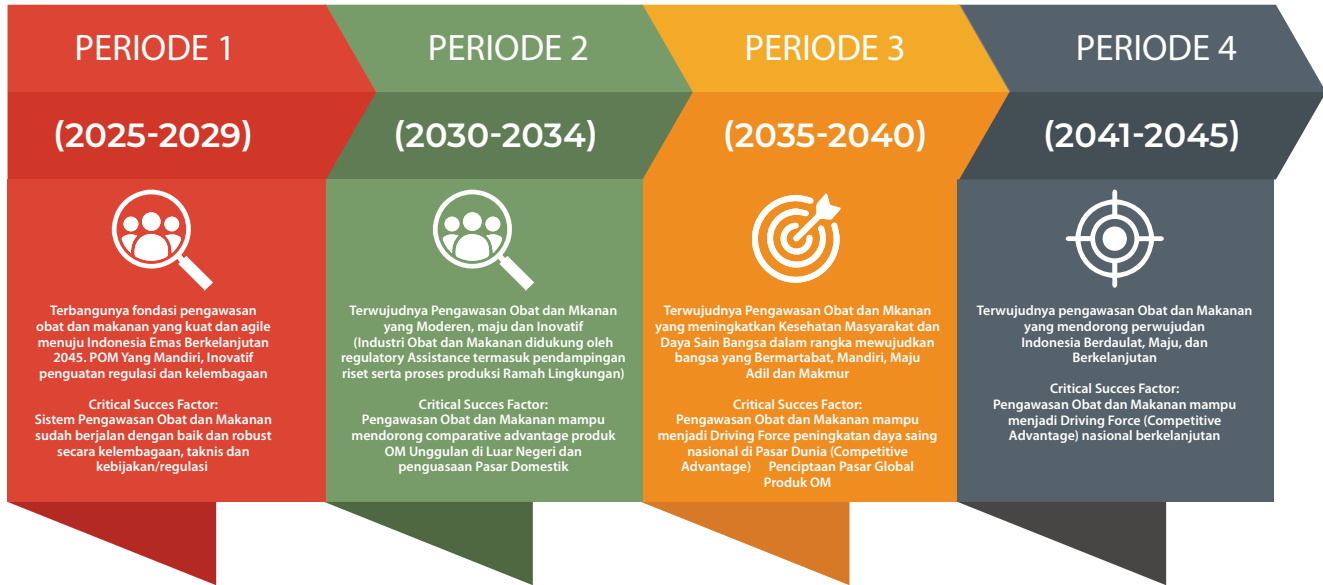
Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan 2025 - 2045

Untuk mewujudkan visi nasional pengawasan Obat dan Makanan 2045 dalam rangka mencapai visi Indonesia Emas, maka diperlukan tahapan secara periodik yang transformatif progresif dan

berkesinambungan. Berbagai target pencapaian secara periodik akan dilaksanakan sesuai dengan rumusan arah kebijakan secara bertahap selama 20 Tahun (2025 – 2045).

Adapun periodisasi disusun dan dilaksanakan selama lima tahun yang mengacu kepada Sistem Perencanaan Pembangunan per lima tahun yakni Rancangan Perencanaan Jangka Menengah

Nasional (RPJMN). Berikut ini tahapan secara periodik pengawasan obat dan makanan menuju Indonesia Emas.



Tahapan Tujuan Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan 2025-2045

### 1. Periode I (2025 – 2029)

Mengacu kepada hasil pelaksanaan dan pencapaian pengawasan obat dan makanan sebelumnya, periode pertama ini diarahkan untuk menata kembali dan membangun kelembagaan pengawasan obat dan makanan yang menyeluruh dan komprehensif, berbasis *regulatory science*, *recognition* and *reliance*, memiliki landasan konstitusi yang kuat serta berkontribusi

secara langsung dalam peningkatan daya saing nasional.

Tujuan utama yang ingin dicapai adalah terbangunnya fondasi pengawasan obat dan makanan yang kuat dan agile menuju Indonesia Emas 2045. Untuk dapat menilai tujuan ini tercapai, maka ditetapkan *critical success factor*, yaitu: Sistem Pengawasan Obat dan Makanan sudah berjalan dengan

baik dan *robust* secara kelembagaan, teknis dan kebijakan/regulasi.

## 2. Periode II (2030 – 2034)

Periode II diarahkan untuk mengokohkan kelembagaan pengawasan obat dan makanan dengan keunggulan *regulatory science* sehingga meningkatkan *recognition and reliance* di tingkat nasional, bilateral maupun multilateral serta meningkatkan daya saing nasional. Tujuan utama yang ingin dicapai pada akhir periode adalah terwujudnya pengawasan Obat dan Makanan yang modern, maju dan inovatif.

Pada periode ini juga ditandai dengan meningkatnya kemampuan pengawasan obat dan makanan dalam menghadapi perkembangan lingkungan yang dinamis di tingkat nasional, regional dan global, terutama perkembangan eksponensial sains dan teknologi di bidang farmasi, biologi dan teknologi informasi.

Untuk dapat menilai tujuan ini tercapai, maka ditetapkan *critical success factor*, yaitu pengawasan obat dan makanan mampu mendorong *comparative advantage* produk obat dan makanan unggulan di luar negeri dan penguasaan pasar domestik.

## 3. Periode III (2035 – 2040)

Periode III diarahkan untuk mewujudkan pengawasan obat dan makanan yang maju dan inovatif berlandaskan keunggulan *regulatory science* yang didukung oleh *human capital* yang berkualitas, profesional dan produktif, kapasitas laboratorium yang modern dan terakreditasi internasional, teknologi informasi lebih maju dan tidak hanya berfungsi sebagai faktor pendukung, namun berperan sebagai faktor utama efektivitas dan efisiensi pengawasan obat dan makanan dari *pre-post market*.

Di periode ini akan ditandai dengan semakin berkembangnya produk-produk obat dan makanan yang berbasis bioteknologi dan penggunaan *advanced material* dalam proses produksi dan distribusi obat dan makanan.

Berdasarkan arah tujuan dan kondisi yang ingin dicapai pada periode ini, maka tujuan utama yang ingin dicapai pada akhir periode adalah pengawasan obat dan makanan mewujudkan bangsa yang unggul dan berdaya saing. Untuk dapat menilai tujuan ini tercapai, maka ditetapkan *critical success factor*, yaitu pengawasan obat dan makanan mampu menjadi *driving force* peningkatan daya saing nasional di

pasar dunia (*competitive advantage*) yaitu penciptaan pasar global produk obat dan makanan.

#### 4. Periode IV (2041 – 2045)

Periode ini merupakan tahap akhir dari agenda transformasi pengawasan obat dan makanan menuju Indonesia 2045. Upaya berkelanjutan agenda transformasi pengawasan obat dan makanan diharapkan mampu mendorong inovasi menuju kemandirian bangsa seperti:

pemenuhan bahan baku obat, pemanfaatan kekayaan biodiversitas menjadi nilai tambah bagi produk obat dan makanan sehingga meningkatkan daya saing dan jaminan keamanan pangan dan Indonesia menjadi rujukan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan yang maju, mandiri dan inovatif.

Berdasarkan arah tujuan dan kondisi yang ingin dicapai pada periode ini, maka tujuan utama yang ingin dicapai pada akhir periode adalah pengawasan obat dan makanan mewujudkan Negara Nusantara Berdaulat, Maju, dan Berkelanjutan. Untuk

dapat menilai tujuan ini tercapai, maka ditetapkan *critical success factor*, yaitu pengawasan obat dan makanan mampu menjadi *driving force competitive advantage* nasional berkelanjutan.

Pengawasan Obat dan Makanan memiliki keterkaitan kepentingan dengan berbagai instansi di pemerintahan, para pelaku usaha, lembaga pendidikan, serta masyarakat. Keberadaan dokumen PJP POM 2025-2045 diharapkan menjadi acuan oleh seluruh pihak untuk melaksanakan program pengawasan obat dan makanan yang berkesinambungan.





FOOD SAFETY



ENVIRONMENTAL SAFETY

DRUG SAFETY



INTERNATIONAL STANDARDS

FOOD SAFETY



SAFETY



INTERNATIONAL

**BAB VI**

**PENUTUP**



## PENUTUP

Pengawasan obat dan makanan merupakan pekerjaan besar dan tanggungjawab bersama seluruh komponen bangsa. Badan Pengawasan Obat dan Makanan (BPOM) sebagai institusi yang diberi amanat sebagai *leading sector* dalam pengawasan obat dan makanan mengemban amanat dan tanggungjawab besar dalam memastikan bahwa setiap obat dan makanan yang diproduksi, didistribusikan dan dikonsumsi aman dan memberi manfaat bagi kesehatan seluruh masyarakat.

Sejak dilantik pada Senin (19/8/2024) dan selama 100 hari kepemimpinannya, fokus perhatian Kepala BPOM Taruna Ikrar adalah mengawal lima direktif presiden yang meliputi: Pertama, memajukan reputasi Indonesia, melalui BPOM sebagai regulator pengawas obat dan makanan agar dapat sejajar di tingkat global. Kedua, mendukung kemandirian penyediaan obat di dalam negeri dan mempermudah akses obat yang diperlukan di dalam negeri sehingga lebih terjangkau bagi masyarakat. Ketiga, memastikan produk makanan yang beredar di Indonesia aman, sesuai dengan status gizinya, dan sehat untuk dikonsumsi masyarakat. Keempat, mempercepat proses uji klinik obat hingga rilis dan dapat digunakan oleh masyarakat Indonesia termasuk

perizinan Obat inovasi. Kelima, reformasi dalam standarisasi BPOM.

Selama 100 hari kepemimpinannya, dengan dukungan seluruh staf dan pimpinan BPOM, berbagai upaya pemikiran dan gagasan, kebijakan, serta inovasi dan terobosan telah dilakukan oleh Taruna Ikrar untuk mengimplementasikan lima direktif presiden. Semua usaha tersebut telah terangkum dalam buku **Merajut Kekuatan Lokal, Menggapai Posisi Global Pencapaian 100 Hari Kinerja Kepala BPOM**. Semoga buku ini menjadi medium sosialisasi yang bisa menggambarkan kerja cerdas BPOM yang dipimpin Taruna Ikrar dalam menghadapi tantangan depan bidang pengawasan obat dan makanan yang semakin kompleks dan tidaklah mudah.

Saat ini, ekspektasi masyarakat semakin tinggi untuk dapat memperoleh obat dan makanan yang bermutu demi terwujudnya Indonesia Emas 2045. BPOM sekali lagi terus berinovasi dan menjadi organisasi pembelajar (*learning institution*) sehingga mampu mengelola perubahan yang terjadi secara internal dan eksternal dengan baik dan BPOM akan terus menjadi organisasi yang disegani dan terpercaya (*credible*).

## PROFIL SINGKAT



**Prof. dr. TARUNA IKRAR, M.D., M. Biomed, PhD**  
**KEPALA BPOM RI**

**P**rof. dr. Taruna Ikrar, M.D., M.Biomed, Ph.D. adalah seorang ahli farmakologi, ilmuwan kardiovaskular, dan pakar neurosains terkemuka Indonesia yang saat ini menjabat sebagai Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) Republik Indonesia sejak Agustus 2024. Perjalanan pendidikannya dimulai dengan meraih gelar dokter dari Universitas Hasanuddin pada tahun 1997, kemudian melanjutkan pendidikan Magister Biomedik dengan spesialisasi Farmakologi di Universitas Indonesia yang diselesaikan pada tahun 2003. Prestasi akademiknya berlanjut dengan meraih gelar Ph.D. dalam bidang Kardiofarmakologi dari Niigata University, Jepang pada tahun 2008.

Pengalaman penelitian dan akademiknya sangat beragam dan mengesankan. Setelah menyelesaikan Ph.D., beliau menjalani program post-doctoral di University of California, Irvine (2008-2013) dengan fokus pada neurofarmakologi dan pengembangan obat. Karier akademiknya terus berkembang dengan menjadi Research Scholar di Harvard University pada tahun 2014. Kiprah internasionalnya diperkuat dengan berbagai posisi pengajar di institusi bergengsi,

termasuk menjadi profesor di Pacific Health Sciences University dan akademik spesialis di University of California, Irvine.

Dalam ranah kepemimpinan profesional, Prof. Ikrar telah menduduki berbagai posisi strategis. Beliau menjabat sebagai Ketua Konsil Kedokteran Indonesia (2020-2024) dan dipercaya sebagai Direktur Konsil Kedokteran Internasional (IAMRA) untuk periode 2021-2025. Pengalamannya di bidang kesehatan militer juga tercermin dari posisinya sebagai Penasehat di The Indonesia Army Medical Sciences Institute (THIAMSI) dan sebagai Staf Ahli di Rumah Sakit Kepresidenan RSPAD Gatot Subroto. Semenjak 2023 diangkat sebagai Adjunct Profesor di Universitas Pertahanan RI.

Kontribusi Prof. Ikrar dalam dunia penelitian sangat signifikan dengan beragam publikasi ilmiah yang telah dihasilkan. Karya-karyanya mencakup berbagai topik penting dalam bidang farmakologi, kardiovaskular, neurosains, elektrofisiologi, genetika, dan terapi sel punca. Beberapa penelitiannya telah dipublikasikan di jurnal-jurnal internasional terkemuka dan telah banyak dikutip oleh peneliti lain di seluruh dunia, bahkan karyanya beberapa kali dimuat di jurnal NATURE. Selain itu, beliau juga telah menulis beberapa buku teks penting dalam bidang kedokteran dan neurosains. Secara keseluruhan, penelitian dan jurnal yang telah dilakukan Taruna dan yang telah terindeks telah disitasi sebanyak

1.763 melalui Scopus dan Google Scholar. Sedangkan H-Index Taruna yang tertera pada laman Sinta Kemendikbud menunjukkan angka 17 dari Scopus dan 24 dari Google Scholar. H-Index itu sendiri merupakan indeks yang mengukur produktivitas dan dampak dari karya atau hasil penelitian seorang ilmuwan.

Atas dedikasi dan kontribusinya yang luar biasa, Prof. Ikrar telah menerima berbagai penghargaan bergengsi, termasuk predikat Outstanding Scientist dari Pemerintah Amerika Serikat pada tahun 2014 dan UKP-Presidential Award untuk kategori Innovator & Scientist pada tahun 2017. Beliau juga aktif dalam berbagai organisasi profesional internasional dan terus memberikan kontribusi signifikan dalam pengembangan ilmu kedokteran dan farmakologi di Indonesia maupun secara global. Keahliannya yang komprehensif dan kepemimpinannya yang kuat menjadikannya salah satu tokoh penting dalam kemajuan ilmu kedokteran dan farmasi di Indonesia.

## Daftar Publikasi Ilmiah Karya Taruna Ikrar

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Hala- man	Publikasi
1	Gene & Cell Therapy for Cancers: The Promise of Chimeric Antigen Receptor (CAR)-T Cells, <i>ASEAN Journal of Military and Preventive Medicine</i> ,	ASEAN Journal of Military and Preventive Medicine	1	57-63	2024/7/6
2	The Art of Bioimmunogenomics (BIGs) 5.0 in CAR-T Cell Therapy for Lymphoma Management	Advanced Pharmaceutical Bulletin	14	314	2024/7
3	Stem Cell-Nanodiamond Synergy: Efficacy in Breast Cancer	sciencebank			2024/9/3
4	Stem Cell-Nanodiamond Synergy: Efficacy in Breast Cancer	sciencebank			2024/9/3
5	Layer 4 Gates Plasticity in Visual Cortex  Independent of a Canonical	Current biology: CB	33	2586	2023/6/19
6	Terapi Sel Punca dan Tata Laksana Covid-19	MEDICINUS	36	11-19	2023/4/1
7	In Silico Protocol of Sirna Design: Application in Cancer And Covid-19 Transcriptome	XXIX International Symposium" Bioinformatics and Computer-Aided Drug Discovery"		135-135	2023

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
8	A personal COVID-19 dendritic cell vaccine made at point-of-care: feasibility, safety, and antigen-specific cellular immune responses	Human Vaccines & Immunotherapeutics	18	2100189	2022/11/30
9	Nurcholish Madjid's Multiperspective Neuroparaemiophenomenology of Love	Journal of Islamic Civilization	4	50-67	2022/9/30
10	Developing Neuroleadership Based National Innovators	Independent Observer	36	7	2022/9/2
11	Navigating Disruptions in a Globalized Era	Independent Observer	5	6	2022/1/28
12	The Art of Oncoimmunovaccinomics	World Journal of Vaccines	11	50-66	2021/11/25
13	Case Series: Chronic Pediatric Ischemic Stroke in Childs Successfully Treated with IAHF Procedure	Int J Brain Disord Treat	7	1-7	2021/12/17
14	Ensiklopedia Penyakit Dan Gangguan Kesehatan	Buku	1	444	2021/7
15	The Future of Indonesian Healthcare	The Independent Observer		7	2021/4/9
16	Layer 4 gates plasticity in visual cortex independent of a canonical microcircuit	Current Biology	30	15	2020/8/3

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
17	The safety of modified digital subtraction angiography in RSPAD Gatot Soebroto: a comprehensive outlook	Bali Medical Journal	9	1-5	2020/4/1
18	Applied Neuroleadership in Indonesia	International Journal of Global Community	3	1-8	2020/3/31
19	The Urgency of Indonesia Medical Council in an era of globalization	Independent Observer	135	6	2020/10/16
20	Covid-19 Vaccine and The Progress of Modern Pharmacology	The Independent observer	3	5	2020/8/7
21	Regenerative Macrophages: A New Hope For Cardiomyopathy	Periodico Tche Quimica	17	1207-1217	2020/7
22	Could Indonesia Come Up with A Vaccine?	The Independent observer	3	7	2020/6/26
23	Regenerative Macrophages (ReM) Immunotherapy For Cardiomyopathy With No Treatment Option	Molecular Therapy	28	1-529	2020/4
24	The safety of modified digital subtraction angiography in RSPAD Gatot Soebroto: a comprehensive outlook	Bali Medical Journal	9	1-5	2020/4
25	Reduced prefrontal synaptic connectivity and disturbed oscillatory population dynamics in the CNTNAP2 model of autism	Cell reports	27	567-2578. e6	2019/5/28

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
26	Introducing the tolerogenic macrophage therapy as an alternative approach to manage systemic lupus erythematosus: a case series	Bali Medical Journal	8	726-732	2019/12/1
27	LncRNAs in CONDBITs perspectives, from genetics towards theranostics	Jurnal Sains Kesehatan Malaysia	17	1-16	2019
28	Atypical Levels of Heavy Metals, Creatinine, Haptoglobin, and Ferritin Found in Amyotrophic Lateral Sclerosis Outpatients vs. Healthy Controls: Possible Utility as a Diagnostic Biomarker	Int J Pathol Clin Res	5	091	2019
29	Gagasan Indonesia Modern Berbasis Neuroleadership	buku	1	1-282	2019/2
30	Amyotrophic lateral sclerosis (ALS) linked to intestinal microbiota dysbiosis & systemic microbial infection in human patients: a cross-sectional clinical study	Int J Neurodegener Dis	1	003	2018
31	An inhibitory pull–push circuit in frontal cortex	Nature neuroscience	20	389-392	2017/3
32	Bionanomedicine: a “Panacea” in medicine?	Makara Journal of Health Research	21	2	2017/1/8
33	Amyotrophic lateral sclerosis: New suggestions of pathophysiology and treatments	Progress and Communication in Sciences	3	9-18	2017/8/1

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
34	Advanced Medicine: New Suggestions To Cure Neurodegenerative Diseases	International Conference on Pharmacy and Advanced Pharmaceutical Sciences (ICPAPS)	5	14	2017/11/1
35	Brain Supercomputer and the Power of Artificial Intelligence	Rilis J	24	1-3	2017/10
36	Challenges and Future Directions of Anatomy: Advanced Study of Brain Microcircuitry Connections	Prosiding Annual Scientific Meeting "From Basic to Clinical Applications"	1	4-6	2017/8
37	Optogenetics in Neurology and Neuroscience	Progress and Communication in Sciences	3	6-7	2017/8/1
38	A vision for the future of health in Indonesia	Republika	25	1-5	2017/4
39	Case report: stingray envenomation	MOJ Clin Med Case Rep	7	305-306	2017
40	Excitatory hilar mossy cells are the major local circuit integrators in the dentate gyrus	Journal Neuroscience	11	838	2016/11/16
41	Neuregulin-1/ErbB4 signaling regulates visual cortical plasticity	Neuron	92	160-173	2016/10/5
42	Primary visual cortex shows laminar-specific and balanced circuit organization of excitatory and inhibitory synaptic connectivity	The Journal of physiology	594	1891-1910	2016/4/1
43	Ilmu Neurosains Modern	Buku diterbitkan Pustaka Pelajar			2016
44	Nogo receptor 1 confines a disinhibitory microcircuit to the critical period in visual cortex	Journal of Neuroscience	36	11006-11012	2016/10/26

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
45	Pten and EphB4 regulate the establishment of perisomatic inhibition in mouse visual cortex	Nature communications	7	12829	2016/9/9
46	High-resolution and cell-type-specific photostimulation mapping shows weak excitatory vs. strong inhibitory inputs in the bed nucleus of the stria terminalis	Journal of Neurophysiology	115	3204-3216	2016/6/1
47	High-resolution and cell-type-specific photostimulation mapping shows weak excitatory vs. strong inhibitory inputs in the bed nucleus of the stria terminalis	Journal of Neurophysiology	115	3204-3216	2016/6/1
48	Interleukin 18, Biomarker Cedera Ginjal Akut	ETHICAL DIGEST	13	1-15	2016/5
49	More Brains are Better than One: The Call to Socialize Neuroscience in Southeast Asia	Progress and Communication in Sciences	2	47-49	2016/1/8
50	The role of Neuregulin1/ErbB4 signaling in transplant-induced cortical plasticity	The Journal of Neurosciences	11	434	2016/11
51	Methods to Understand Brain Connections and Neural Function: High-resolution and cell-type-specific photostimulation mapping shows weak excitatory vs. strong inhibitory inputs in the bed nucleus of the stria terminalis	Journal of Neurophysiology	115	3204	2016/6/6
52	60 Fakta Kesehatan Mutakhir	Buku	1	1-302	2016/5
53	Optogenetics: a futuristic panacea in genetics	Supplement J Med Sci,	48	5-6	2016/10/4

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
54	Sindrom asperger	Cermin Dunia Kedokteran	42	106-112	2015/2/1
55	Nanomedicine: A "Panacea" in Medicine	Exploration and Conservation of Biodiversity	1	33	2015/12/29
56	Neurophenomenology of Savant Syndrome	CDK Journal	48	232-241	2015/8
57	The Art of Neuromyelitis Optica Management	Ethical Digest	139	61-65	2015/9
58	Distinct physiological and developmental properties of hippocampal CA2 subfield revealed by using anti-Purkinje cell protein 4 (PCP4) immunostaining	Journal of Comparative Neurology	522	1333-1354	2014/4/15
59	Histamine inhibits the melanin-concentrating hormone system: implications for sleep and arousal	The Journal of physiology	592	2183-2196	2014/5/15
60	Bidirectional global spontaneous network activity precedes the canonical unidirectional circuit organization in the developing hippocampus	Journal of Comparative Neurology	522	2191-2208	2014/6/15
61	The Neuroscience of Glutamate	Ethical Digest	120	55-61	2014
62	Treatment of epilepsy: Background and future directions	Progress and Communication in Sciences	1	27-41	2014/10/29
63	A disinhibitory microcircuit initiates critical-period plasticity in the visual cortex	Nature	501	543-546	2013/9/26
64	Adult neurogenesis modifies excitability of the dentate gyrus	Frontiers in neural circuits	7	204	2013/12/26

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
65	Optical stimulation and imaging of functional brain circuitry in a segmented laminar flow chamber	Lab on a Chip	13	536-541	2013
66	Kesehatan Pencegahan Penyakit Jiwa Menahun			08-06	2013
67	The Neuroscientist Comments				2013
68	Mutiara Pengetahuan Kedokteran Modern	Buku	1	1-124	2013/1
69	Adult neurogenesis modifies excitability of the dentate gyrus	Neural Circuits			2013/12/26
70	Cell-type specific regulation of cortical excitability through the allatostatin receptor system	Frontiers in neural circuits	6	2	2012/1/20
71	Adult Hippocampal Neurogenesis Modulates Excitability of the Dentate Gyrus	Neuropsychopharmacology	38	314-446	2012/2
72	Oligodendrocytes as regulators of neuronal networks during early postnatal development	PloS one	6	e19849	2011/5/12
73	Mapping inhibitory neuronal circuits by laser scanning photostimulation	Journal of visualized experiments: JoVE			2011
74	Oligodendrocytes as Regulators of Neuronal Networks during Early Postnatal				2011
75	Reduced prefrontal synaptic connectivity and disturbed oscillatory population dynamics in the	Pathology	474	380	2011

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
76	Optical Stimulation And Imaging Of Functional Brain Circuitry In a Laminar Flow Chamber	15th International Conference on Miniaturized Systems for Chemistry and Life Sciences October 2-6, 2011, Seattle, Washington, USA		873-875	2011
77	High precision and fast functional mapping of cortical circuitry through a novel combination of voltage sensitive dye imaging and laser scanning photostimulation	Journal of neurophysiology	103	2301-2312	2010/4
78	Evaluation of channel function after alteration of amino acid residues at the pore center of KCNQ1 channel	Biochemical and Biophysical Research Communications	378	589-594	2009/1/16
79	High-Resolution and Fast Functional Imaging in Brain Slices Through a Novel Combination of Voltage Sensitive Dye Imaging Laser Scanning Photostimulation	Patent office: US Patent number 2009-623-1			2009/5/7
80	Evaluation of coronary calcium score by multidetector computed tomography in relation to endothelial function and inflammatory markers in asymptomatic individuals	Circulation Journal	72	778-785	2008
81	A double-point mutation in the selectivity filter site of the KCNQ1 potassium channel results in a severe phenotype, LQT1, of long QT syndrome	Journal of Cardiovascular Electrophysiology	19	541-549	2008/5

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
82	A pilot-controlled study of myeloperoxidase-specific anti-neutrophil cytoplasmic autoantibody (MPO-ANCA) in the coronary circulation	International journal of cardiology	128	114-116	2008/8/1
83	Functional impact of altered charge and/or size of amino acid residue at the selectivity filter of KCNQ1 potassium channel : Insight into gene therapy for severe QT phenotype	Niigata University Library	270	30	2008/12/22
84	Functional impact of altered charge and/or size of amino acid residue at the selectivity filter of KCNQ1 potassium channel: Insight into gene therapy for severe QT phenotype	Niigata University, Japan			2008/9/10
85	A Novel Mutation in KCNQ1 Associated with a Potent Dominant Negative Effect as the Basis for the LQT1 Form of the Long QT Syndrome	Journal of cardiovascular electrophysiology	18	972-977	2007/9
86	Human cardiac ryanodine receptor mutations in ion channel disorders in Japan	International journal of cardiology	116	263-265	2007/3/20
87	Severe long QT phenotypes associated with a novel mutation of I313K at the centre of KCNQ1 potassium channel pore	Journal of Cardiovascular Electrophysiology	18	S15-S16	2007/10/1

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
88	Novel Mutation of KCNQ1 Potassium Channel at the Potassium Selectivity Filter in a Family with Severe Long QT Syndrome (LQTS)	Europace J	9	26	2007/2
89	Molecular genetics	Circulation	115	361-367	2007
90	Impact of percutaneous coronary intervention on the levels of interleukin-6 and C-reactive protein in the coronary circulation of subjects with coronary artery disease	The American journal of cardiology	98	915-917	2006/10/1
91	Efektifitas Pemberian Kombinasi Vitamin B1, B6, B12, Per Oral Untuk Mengatasi Kelelahan	BPOM RI			2006
92	Interleukin-6, oxidized low-density lipoprotein and C-reactive protein in coronary sinus blood samples of subjects with suspected coronary artery disease	Journal of Molecular and Cellular Cardiology	39	999-999	2005/12/1
93	at the pore center of KCNQ1 channel	Hum. Genet	69	428	2005
94	Efektivitas pemberian kombinasi vitamin B1, B6, B12 per oral untuk mengatasi kelelahan pada tikus	Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia			2003
95	HMI diambang krisis: menguji vitalitas HMI memasuki abad 21		1	1-100	1999

No	Judul	Nama Jurnal	Volume	Halaman	Publikasi
96	Status Gizi Penderita Kanker Payudara Di RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo UjungPandang Periode 1 September 1996 - 31 Agustus 1997	Fakultas Kedokteran, Universitas Hasanuddin			1997/10
97	The Neuropathodentistry of Aquaporins: Their Roles in Diseases and Potential Treatment	5th International Joint Symposium on Biomedical Sciences "Translational Neuroscience: Bridging the Gaps between Basic Medical and Clinical Sciences" Faculty of Medicine Universitas Gadjah Mada			







Jln. Percetakan Negara Jakarta Pusat  
10560



021 4244691



[www.pom.go.id](http://www.pom.go.id)



[halobpom@pom.go.id](mailto:halobpom@pom.go.id)



[@bpom\\_ri](https://twitter.com/bpom_ri)



[bpom.official](https://www.facebook.com/bpom.official)



[@bpom\\_ri](https://www.instagram.com/bpom_ri)