



**BADAN POM**

# 2024

---

# LAPORAN TAHUNAN

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

✉ [standardisasiobat@pom.go.id](mailto:standardisasiobat@pom.go.id)

🌐 [standarobat.pom.go.id](http://standarobat.pom.go.id)

## KATA PENGANTAR

Puji syukur Kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas selesainya *Laporan Tahunan 2024* Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NPPZA). Laporan ini memberikan gambaran komprehensif mengenai pelaksanaan berbagai program dan kegiatan sepanjang tahun 2024 sebagai bentuk pertanggungjawaban kepada Unit Kerja, BPOM, serta seluruh Stakeholders Kami.



Sebagai bagian integral dari Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Direktorat terus berkomitmen untuk menjalankan tugas sesuai dengan visi, misi, serta sasaran strategis yang telah ditetapkan. Setiap kegiatan yang dilaksanakan mengacu pada dokumen perencanaan yang tertuang dalam *Rencana Kerja dan Anggaran Kementerian/Lembaga (RKA-KL)* serta *Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA)*, dengan optimalisasi sumber daya yang tersedia guna mendukung pengawasan dan standardisasi obat, NPPZA di Indonesia.

Kami berharap laporan ini dapat memberikan wawasan yang lebih luas kepada para pemangku kepentingan mengenai capaian kinerja Direktorat selama tahun 2024. Semoga laporan ini juga dapat mendorong sinergi yang lebih erat antara unit dan stakeholder dalam upaya meningkatkan pengawasan serta perlindungan kesehatan masyarakat.

Kami mengucapkan terima kasih kepada seluruh pihak yang telah berkontribusi dalam pelaksanaan tugas Direktorat, baik melalui kerja sama, dukungan, maupun masukan yang membangun. Kritik dan saran dari berbagai pihak sangat kami harapkan sebagai bahan evaluasi untuk peningkatan kinerja di masa mendatang. Semoga laporan ini dapat memberikan manfaat bagi semua pihak yang berkepentingan.

Jakarta, 26 Maret 2025

Direktur Standardisasi ONAPPZA



Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	<b>ii</b>
<b>DAFTAR ISI</b> .....	<b>iii</b>
<b>HIGHLIGHT KEGIATAN 2024</b> .....	<b>1</b>
<b>BAB I</b> .....	<b>15</b>
<b>GAMBARAN UMUM</b> .....	<b>15</b>
<b>BAB II</b> .....	<b>18</b>
<b>PENGLOLAAN SUMBER DAYA</b> .....	<b>18</b>
<b>BAB III</b> .....	<b>25</b>
<b>HASIL KEGIATAN</b> .....	<b>25</b>
A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat .....	25
B. Sasaran Kegiatan 2 : Pelayanan publik di bidang standardisasi ONPPZA .....	27
C. Sasaran Kegiatan 3 : Penyusunan Standar Obat, NPPZA yang efektif.....	28
D. Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik di Direktorat Standardisasi ONPPZA .....	46
E. Sasaran Kegiatan 5 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif .....	47
F. Sasaran Kegiatan 6 : Terwujudnya Tatakeola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal .....	61
G. Sasaran Kegiatan 7 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal.....	63
H. Sasaran Kegiatan 8 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA.....	65
I. Sasaran Kegiatan 9 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel .....	67
J. Kegiatan Penunjang Lainnya .....	70
<b>BAB VI</b> .....	<b>72</b>
<b>PENUTUP</b> .....	<b>72</b>
Kesimpulan .....	72
Saran .....	72

## HIGHLIGHT KEGIATAN 2024

### 1. BPOM Menuju *WHO Listed Authority*

Sebagai lembaga pengawas obat dan makanan nasional, BPOM memiliki peran krusial dalam menjaga kesehatan masyarakat serta terus berupaya memperkuat kredibilitasnya di tingkat internasional. Salah satu pencapaian strategis yang sedang diupayakan adalah memperoleh akreditasi WHO Listed Authority (WLA) dari Organisasi Kesehatan Dunia (WHO).



Dalam upaya tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA khususnya dalam hal ini Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berperan aktif dalam memastikan bahwa sistem pengawasan obat NPPZA di Indonesia memenuhi standar global yang ditetapkan oleh WHO. Berbagai langkah strategis tengah dilakukan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan, memperkuat sistem regulasi, serta memastikan prinsip transparansi dan keberlanjutan dalam setiap proses pengawasan.

Status WLA bukan sekadar pengakuan bergengsi di dunia kesehatan global, tetapi juga menjadi bukti bahwa BPOM, khususnya Kedeputian 1, telah menerapkan standar pengawasan yang ketat dan terpercaya. Dengan pencapaian ini, diharapkan BPOM semakin diakui secara internasional dan dapat mendukung daya saing produk farmasi nasional di pasar global.

### 2. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (Substansi Obat)

Kegiatan sosialisasi diselenggarakan pada tanggal 8 Agustus 2024 dengan mekanisme *hybrid* (daring melalui *zoom meeting* dan luring di Hotel DoubleTree by Hilton Kemayoran, Jakarta). Kegiatan sosialisasi bertujuan untuk menyebarkan informasi terkait peraturan kepada *stakeholders* terkait sebagai bagian dari proses edukasi, bimbingan teknis serta diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik.

Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik disusun untuk merevisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Revisi dilatarbelakangi oleh adanya pembaruan isi pedoman CUKB menyesuaikan dengan ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), rekomendasi hasil WHO NRA Benchmarking 2018, pemenuhan sub indikator untuk pengajuan sebagai WHO *Listed Authorities* (WLA) untuk fungsi *Clinical Trial Oversight* (CTO), serta sebagai dasar hukum untuk pedoman CUKB dan pedoman uji klinik spesifik komoditi.



Terlepas dari respons positif yang diperoleh terhadap kegiatan sosialisasi peraturan ini, BPOM diharapkan dapat melakukan sosialisasi secara masif melalui media sosial agar peraturan ini dapat disampaikan secara luas kepada seluruh *stakeholders* uji klinik di luar forum sosialisasi. Merespons hal tersebut, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah mempublikasikan informasi terkait terbitnya peraturan tersebut melalui media sosial unit kerja sejak tanggal 2 Juni 2024. Peraturan dapat diunduh melalui laman [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) dan [standar.obat.pom.go.id](http://standar.obat.pom.go.id).

### 3. Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik



Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik pada tanggal 21 Juni 2024 secara *hybrid*, luring di Hotel Swiss-Belinn Kemayoran, dan daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* dan *Live Streaming Youtube*.

Kegiatan sosialisasi dihadiri oleh sekitar 1400 peserta secara hybrid yang terdiri dari perwakilan dari Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Sekretariat Kabinet, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Badan Riset dan Inovasi Nasional; Asosiasi seperti Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Farmasis Indonesia Bersatu (FIB), dan Asosiasi Biofarmasi dan Bahan Baku Obat (AB30); Instalasi Farmasi Pemerintah/Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, pelaku usaha, serta internal Badan POM.

Melalui sosialisasi regulasi ini diharapkan pengetahuan, pemahaman dan persamaan persepsi para stakeholders dapat meningkat, sehingga dapat mewujudkan kemandirian stakeholder dan regulasi yang telah diterbitkan dapat diimplementasikan dengan baik.

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



Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Terkini di Bidang Obat pada 30 Oktober 2024 di Yogyakarta. Kegiatan ini dilaksanakan sebagai bentuk penyearluasan peraturan terkini kepada *stakeholders* terutama pelaku usaha.

Kegiatan ini dihadiri oleh peserta sebanyak 500 orang secara luring maupun daring, yang terdiri dari Kementerian/Lembaga, pelaku usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Sentra Uji Bioekivalensi), asosiasi (Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia/GPFI dan *International Pharmaceutical Manufacturers Group/IPMG*), akademisi, unit kerja pusat Badan POM, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

*Highlight* pada kegiatan ini yaitu dilaksanakannya:

- a. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat; dan
- b. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.

Melalui kegiatan ini, diharapkan dapat dihasilkan luaran yang secara signifikan mendukung penjaminan mutu, khasiat dan keamanan obat yang beredar di Indonesia, sehingga dapat memberikan perlindungan yang maksimal bagi masyarakat Indonesia melalui implementasi regulasi yang efektif.

#### 5. Focus Group Discussion (FGD) “Pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas”



Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melaksanakan kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) “Pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas” pada 30 Oktober 2024 di Yogyakarta. FGD ini dilaksanakan dalam rangka Pemastian Mutu dan Akses Obat pada Masyarakat dan dihadiri oleh beberapa penanggap, yaitu Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kementerian Kesehatan, Ketua Pengurus Daerah Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Yogyakarta, Ketua Himpunan Seminat Farmasi Distribusi (HISFARDIS), Ketua Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat (HISFARMA) DIY, Ketua Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI), Ketua Asosiasi Pengusaha Ritel Indonesia (APRINDO) DPC Kota Yogyakarta, Direktur Eksekutif GPFI, Ketua Komite Swamedikasi GPFI, perwakilan dari Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Kementerian Kesehatan, perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi D.I. Yogyakarta dan Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta, dan perwakilan *International Pharmaceutical Manufacturers Groups* (IPMG).

FGD dilaksanakan untuk menjangring masukan terhadap perluasan akses “fasilitas lain” untuk memperoleh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, sehingga diperlukan penyesuaian regulasi terkini yang mampu laksana, baik dari sisi pelaku usaha, maupun dalam pengawasannya. Hal ini diperlukan untuk memastikan mutu dan akses obat termasuk integritasnya tetap terjaga sepanjang rantai pendistribusian sampai ke tangan masyarakat.

Sebagai bentuk tindak lanjut terhadap *pending issue* pada pelaksanaan FGD Pengawasan Pengelolaan Obat Bebas (OB) dan Obat Bebas Terbatas (OBT) tanggal 30 Oktober 2024, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat NPPZA melaksanakan rapat pembahasan tindak lanjut pada tanggal 2 Desember 2024 secara hybrid, luring di Aula Gedung Rempah Lantai 6, Badan POM dan daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting.



Kegiatan ini dibuka oleh Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si., selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA. Pada kegiatan ini disampaikan materi terkait beberapa kesepakatan dan *pending issue* dalam FGD yang telah dilaksanakan pada 30 Oktober 2024, utamanya terkait perizinan *Distribution Center* (DC) dan HSM *stand alone* yang disampaikan oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm selaku Direktur Standardisasi Obat NPPZA.

## 6. Sosialisasi Peraturan Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Sebagai bentuk upaya dan inovasi percepatan serta kemudahan perizinan, Badan POM melalui upaya deregulasi, efisiensi proses bisnis, serta penggunaan teknologi informasi/digitalisasi dalam pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus, telah menyusun Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2024 yang merupakan perubahan

dari Peraturan Badan POM No 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*). Untuk meningkatkan pemahaman mengenai pemasukan dan penggunaan obat SAS dalam rangka pelayanan kesehatan di KEK Sanur, Badan POM melaksanakan forum koordinasi dengan Dewan Nasional KEK dan pihak terkait secara khusus melalui kegiatan Forum Koordinasi Khusus SAS BPOM Di Kawasan Ekonomi Khusus Sanur (FOKKUS KEK Sanur) pada tanggal 22 Oktober 2024.



Kegiatan ini dihadiri oleh peserta perwakilan Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Badan Usaha Milik Negara, Lembaga Nasional Single Window, Dinas Kesehatan, Dewan Nasional KEK, Biro Pengendalian KEK, Administrator KEK Sanur; Asosiasi seperti Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG), pelaku usaha, serta internal Badan POM.

Pada kegiatan sosialisasi ini disampaikan materi terkait pengawalan akses obat pemasukan obat SAS di Indonesia yang disampaikan oleh Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, serta perubahan ketentuan atas Peraturan BPOM Nomor 30 tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) dalam Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2024 yang disampaikan oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm selaku Direktur Standardisasi Obat, NPPZA.

#### 7. Pertemuan ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) ke-37 dan ke-38



Kedeputian I dan PPPOMN Badan POM kembali hadir dalam rangkaian pertemuan rutin ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (ACCSQ-PPWG) ke-37 (diselenggarakan secara virtual pada tanggal 5-7 Juni 2024) dan ke-38 (diselenggarakan di ASEAN Headquarters, Jakarta pada tanggal 25-29 November 2024). Pertemuan ACCSQ-PPWG dihadiri oleh perwakilan regulator negara anggota ASEAN (AMS) serta Timor Leste sebagai observer. Khusus pertemuan ACCSQ-PPWG ke-37, perwakilan dari ASEAN Pharmaceutical Industry Club (APC) dan ASEAN Pharmaceutical Research Industry Association (APRIA) serta observer dari industri farmasi di ASEAN juga turut berpartisipasi.

Delegasi dari Indonesia pada pertemuan ACCSQ-PPWG ke-37, antara lain:

1. Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA sebagai vice-chair di IWG (*Implementation Working Group*) Meeting dan HoD (*Head of Delegation*) di PPWG.
2. Drs. Hary Wahyu T. Wibowo, Apt; Juliati, S.Si.,Apt.,M.Biomed; Ade Irma Haryani,S.Si.,Apt; Rusri Diyana, S.Si.,Apt.,M.Si; dan Pesta Sibarani sebagai delegasi seluruh rangkaian pertemuan.

Pokok bahasan penting dari rangkaian pertemuan ACCSQ-PPWG ke-37 sebagai berikut:

1. Informasi permasalahan persyaratan Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) oleh Viet Nam
2. Usulan penyelarasan regulasi yang dimiliki dengan ASEAN Guideline serta pengharmonisasian dalam pengklasifikasian obat oleh APC dan APRIA
3. Pengesahan 2 pedoman, yaitu:
  - a. *Development of Q&A on Plasma Derived Medicinal Products (Lead Country: Indonesia).*
  - b. *Development of Q&A on Implementation of BA/BE Guideline (Lead Country: Malaysia).*
4. Proses pembahasan penyusunan the Q&A document for Site-Specific Stability (SSS) data requirements dengan Lead Country Indonesia.
5. Progres penandatanganan The Draft Protocol to Amend the MRA on GMP yaitu saat ini telah ditandatangani oleh 9 AMS kecuali VietNam.
6. Progres penyusunan of The ASEAN Pharmaceutical Regulatory Framework Agreement (APRFA) yaitu telah disusun information paper terkait masukan VietNam yang akan di submit ke SEOM dan SOMHD
7. Pembahasan *Post Market Alert System (PMAS)*
8. Pembahasan *Technical Assistance and Capacity Building*
9. *Cooperation with ACCSQ Dialogue Partners/ International/Regional Organisation*

Sementara itu, pada pertemuan ACCSQ-PPWG ke-38, delegasi dari Indonesia, antara lain:

1. Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm sebagai *Chair JSC MRA BE (Joint Sectoral Committee Mutual Recognition Arrangement for Bioequivalence Study Reports of Generic Medicinal Products)* dengan Ibu Dr. Ria Christine Siagian, S.Si, Apt, M.Sc sebagai *Head of Delegation (HoD)* Indonesia dan didukung oleh staf sebagai delegasi.
2. Bapak Bayu Wibisono, S.Si, Apt., M.A.B dan staf Dit Was Produksi sebagai delegasi JSC MRA GMP (*Joint Sectoral Committee on GMP Inspection for Manufacturers of Medicinal Products*).
3. Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA sebagai HoD (*Head of Delegation*) di PPWG
4. Perwakilan dari Dit. Registrasi Obat sebagai delegasi di JACG (*Joint Assessment Coordinating Group*)
5. Perwakilan dari PPPOMN sebagai delegasi di APTLC (*ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee*)

Pertemuan ACCSQ-PPWG ke 38 terdiri atas beberapa pertemuan, yaitu:

1. 25-26 November 2024

- a. 7th Meeting of Joint Sectoral Committee on MRA on Bioequivalence Study Report (JSC MRA BE)
- b. 13th Meeting of Joint Sectoral Committee on MRA on Good Manufacturing Practice (JSC MRA GMP)
2. 26-27 November 2024
  - a. 5th Meeting of ASEAN Pharmaceutical Testing Laboratory Committee (APTLC)
  - b. 9th Meeting of Joint Assessment Coordinating Group (JACG)
3. 28-29 November 2024 38th Meeting of ACCSQ-PPWG

Pertemuan ACCSQ-PPWG ini rutin dilakukan untuk membahas hal-hal terkait upaya harmonisasi regulasi ASEAN di bidang obat. Tujuan utamanya adalah memfasilitasi inisiatif integrasi ekonomi produk farmasi dengan mengurangi perbedaan dalam persyaratan pemenuhan aspek keamanan, khasiat, dan mutu dalam rangka mengurangi hambatan teknis perdagangan produk farmasi menuju realisasi ASEAN *Economic Community* (AEC).

Upaya harmonisasi regulasi ini diharapkan dapat mengurangi hambatan teknis perdagangan obat, meningkatkan kerjasama dan membangun iklim pertumbuhan industri farmasi terutama perdagangan inter dan intra wilayah ASEAN tanpa mengesampingkan jaminan keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar sekaligus meningkatkan efektivitas sistem regulatori obat di kawasan ASEAN.

Diharapkan implementasi MRA BE dapat segera terlaksana untuk mencapai tujuannya, yaitu keberterimaan untuk dievaluasi terhadap laporan hasil uji BE yang dilakukan oleh sentra uji BE di ASEAN yang sudah diakui (*listed*) sehingga tidak perlu dilakukan uji BE ulang untuk setiap pengajuan izin edar obat generik baru di negara anggota ASEAN yang berbeda serta tidak diperlukannya inspeksi ulang terhadap sentra uji BE tersebut.

#### **8. Meeting of the Assembly of the Members of the South-East Asia Regulatory Network (SEARN)**

Kegiatan *Meeting of the Assembly of the Members of the South-East Asia Regulatory Network* (SEARN) telah dilaksanakan pada 1 – 4 Juli 2024 di Dhaka, Bangladesh. *Meeting* dihadiri oleh perwakilan negara anggota SEARN diantaranya Bangladesh, Bhutan, India, Indonesia, Maldives, Nepal, Sri Lanka, Thailand, dan Timor Leste. Selain itu *meeting* dihadiri oleh anggota *Coalition of Interested Parties* (CIP) WHO seperti *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), *Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services* (MTaPS), TGA dan USP PQM+.



Adapun tujuan *meeting* tersebut adalah sebagai berikut:

- a. Melakukan *review progress SEARN 2023-2024 work plan* sesuai *framework* monitoring dan evaluasi (termasuk status *Global Benchmarking* masing-masing anggota) dan mendiskusikan serta mengadopsi *workplan* SEARN 2024-2025;

- b. Adopsi dokumen dan strategi yang disusun oleh *working groups* (2023-2024) dan membahas perkembangan isu terkait *information sharing, reliance*, perkuatan kolaborasi, dan *capacity building*;
- c. Diskusi dengan anggota *Coalition of Interested Parties* (CIP) WHO seperti *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), Medicines, Technologies, and Pharmaceutical Services (MTaPS), TGA* dan USP PQM+ yang akan berpartisipasi untuk pertama kalinya;
- d. Diskusi dan adopsi *update* terhadap *Terms of Reference* (sesuai kebutuhan);
- e. Diskusi tentang nominasi rotasi anggota *Steering Group* dan *host Assembly of Members of SEARN* tahun 2025;
- f. Memperkuat kolaborasi dan pertukaran informasi untuk obat, vaksin dan alat kesehatan baru di regional Asia Tenggara.

Badan POM telah berpartisipasi pada forum SEARN sejak tahun 2017 dan telah menjadi anggota tetap *Steering Group* bersama dengan India dan Thailand. Selain itu Indonesia juga menjadi *Chair* pada *Working Group 2 (Regulatory Strengthening)* dan *Working Group 5 (Medical Devices)*.

Dalam rangka implementasi *Work Plans*, sejak 2022 SEARN *Secretariat* mengajukan *Action Points* yang telah disepakati pada setiap *Assembly* dan bertujuan untuk mengidentifikasi kebutuhan dari masing-masing *Member States*. Setiap *Action Points* ini akan didiskusikan bersama anggota WG yang telah mengajukan diri untuk menjadi *member of Drafting Group*. Hasil pembahasan *Drafting Group* akan dilaporkan kepada *Chair Working Group* oleh *Rapporteur* dari *Action Points* tersebut untuk mendapatkan keputusan akhir baik di level WG maupun SG. BPOM aktif sebagai *rapporteur* (untuk *capacity building* dan PV) dan anggota *drafting group*.



*Assembly 2024* ini telah menyepakati 3 *Action Points* baru yaitu:

- a. *Action Point 19 (Strengthen the capacity of SEARN Members to address antimicrobial resistance)* Indonesia (anggota WG2) mengajukan diri untuk menjadi anggota *Drafting Group*;
- b. *Action Points 20 (Strengthen the capacity of SEARN Members to monitor and address shortages)*;
- c. *Action Points 21 (Strengthen Regulatory Information Management Systems to support information sharing)* Indonesia (anggota WG5) mengajukan diri untuk menjadi anggota *Drafting Group*.

Pada *Assembly 2024*, Indonesia juga mengajukan diri untuk dapat bergabung menjadi anggota *Drafting Group* pada:

- a. *Action Points 3 (Facilitate Information Sharing);*
- b. *Action Points 8 (Improve the use and access to reference standards); dan*
- c. *Action Points 12 (Ensure preparedness against public health emergencies).*

## 9. *The 19th International Conference for Drug Regulatory Authorities (ICDRA)*



Kegiatan *The 19th International Conference for Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* telah dilaksanakan pada 14-18 Oktober 2024 di India. Kegiatan dihadiri oleh delegasi dan peserta dari otoritas regulatori obat nasional dan regional, Industri, akademisi, organisasi penelitian, LSM/organisasi non-profit dan lainnya. Adapun perwakilan BPOM hadir secara luring yaitu Deputy Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, Direktur Standardisasi Obat, NPPZA, Direktur Pengawasan KMEI Obat, NPPZA, Direktur

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, NNP, Kepala PPPOMN, dan Kepala Balai Pengujian Produk Khusus Obat dan Makanan.

Tujuan kegiatan tersebut adalah untuk mempromosikan pertukaran informasi dan pendekatan kolaboratif terhadap isu-isu yang menjadi perhatian bersama. Sebagai platform konsensus internasional, ICDRA membantu menyelaraskan regulasi serta meningkatkan keamanan, efikasi, dan mutu sediaan farmasi secara global.



Konferensi ICDRA berlangsung selama 5 hari yang terdiri dari 2 hari pertama Pre ICDRA dan 3 hari berikutnya ICDRA. Ringkasan terkait kegiatan tersebut sebagai berikut:

- a. Deputy 1 mewakili Bapak Kepala Badan sebagai narasumber pada topik *Regulators' Role in Containing AMR*.
- b. Selain itu, Deputy 1 dan tim sebagai narasumber pada beberapa topik, utamanya:
  - 1) *Strengthening Regulatory Systems Through Partnerships: CIP*
  - 2) *Regulatory Preparedness and Response: Lesson Learned from COVID-19 Pandemic*.



Adapun rangkuman dari beberapa topik penting sebagai berikut:

- a. Pre ICDRA, 14 Oktober 2024
  - 1) *Smart Regulation: The New Era of WLA and Increased Reliance.*
  - 2) *Strengthening Regulatory Systems Through Partnerships: CIP*
  - 3) *Building Bridges for Effective Pharmacovigilance Systems*
- b. Pre ICDRA, 15 Oktober 2024
  - 1) *Regulation of Advanced Therapy Medicinal Products*
  - 2) *Quality of Pharmaceutical Starting Materials*
  - 3) *Prequalification of Medicinal Products*
- c. ICDRA, 16 Oktober 2024
  - 1) *Effective Regulatory Harmonization and Convergence Through Regional / Continental Networks*
  - 2) *Good Regulatory Practices : a Journey from GBT to WLAs*
- d. ICDRA, 17 Oktober 2024
  - 1) *Strengthening and Promoting Networking of NCL*
  - 2) *Clinical Trials: from WHA Recommendations to Action*
- e. ICDRA, 18 Oktober 2024
  - 1) *Regulators' Role in Containing AMR*
  - 2) *Regulatory Preparedness and Response: Lesson Learned from COVID-19 Pandemic.*

#### **10. USP Convention Asia Pacific Regional Chapter Meeting dan USP-MHLW/PMDA Joint Workshop**



Kegiatan *USP Convention Asia Pacific Regional Chapter Meeting* dan *USP-MHLW/PMDA Joint Workshop* telah dilaksanakan pada tanggal 9-11 September 2024 di Tokyo, Jepang. Kegiatan tersebut dibuka oleh CEO USP (Dr. Ronald Piervincenzi) dan dihadiri oleh perwakilan negara yang tergabung dalam USP APAC Convention member yaitu regulator obat dari negara Australia, Jepang, Korea, Vietnam, dan Indonesia. Selain itu, kegiatan tersebut dihadiri pula oleh organisasi riset dan industri farmasi di kawasan Asia Pasifik. Adapun perwakilan BPOM hadir secara luring yaitu Kepala BPOM RI, Deputy Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, Direktur Standardisasi Obat,

NPPZA, Kepala Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Kepala Bagian Protokol dan Kesekretariatan Pimpinan, dan Staff Dit. Standardisasi Obat, NPPZA.

Tujuan kegiatan tersebut adalah:

1. *USP Asia Pacific Regional Chapter*: sebagai forum komunikasi negara anggota USP *Asia Pacific Regional Chapter* yang salah satunya membahas mengenai konsep resolusi USP periode 2025 – 2030, dengan masukan oleh otoritas regulatori nasional di wilayah Asia Pasifik.
2. *USP-MHLW/PMDA Joint Workshop*: membahas upaya terbaru yang dilakukan oleh USP dan MHLW/PMDA dalam memastikan mutu sediaan farmasi di Jepang, Amerika Serikat, dan wilayah Asia Pasifik.



USP Convention Meeting terdiri dari 4 (empat) sesi dengan masing-masing sesi terdapat narasumber, panelis dan moderator yang memimpin diskusi. Adapun tema paparan/diskusi pada sesi ini adalah:

1. **Quality Revolution:** Share on latest developments by USP and how these innovative approaches impact on quality assurance of pharmaceuticals
2. **Quality Imperatives-Impact of poor quality medicines on supply chain integrity:** Using DEG/EG as case study to emphasize the importance and value of having proactive and timely quality testing
3. **Sharing by industry stakeholders on how quality standards help mitigate risk and drive market access**
4. **Regulatory DG's Forum**



USP-MHLW/PMDA Joint Workshop terdiri dari 4 (empat) sesi dengan masing-masing sesi terdapat narasumber, panelis dan moderator yang memimpin diskusi. Adapun tema paparan/diskusi pada sesi ini adalah:

1. **Advancing Harmonization of Standards**
2. **Excipient Quality**

3. *Future segment: Complex Generics and Quantitative Nuclear Magnetic Resonance (qNMR)*

4. *Nitrosamines – Past, Present & Future*

Melalui kegiatan ini BPOM berkomitmen untuk terus berkolaborasi dengan pemangku kepentingan internasional, seperti *United States Pharmacopeia (USP)*, *national regulatory authority (NRA)* negara lain, dan Organisasi Kesehatan Dunia (WHO), guna meningkatkan standar mutu obat di Indonesia.

**11. *Workshop Centre of Regulatory Excellent (CoRE) Duke-NUS “Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)***

Workshop *Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)* merupakan salah satu rangkaian program *capacity building* untuk Badan POM sebagai tindak lanjut dari *Memorandum of Understanding (MoU)* antara Badan POM dengan CoRE Duke-NUS. *Workshop* ini telah dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 11 – 14 November 2024 di Hotel Pullman Thamrin, Jakarta.



Kegiatan workshop dihadiri oleh perwakilan pegawai dari Unit Kedeputan I, PPPOMN dan Unit Pelaksana Teknis BPOM. Dalam *workshop* tersebut, peserta mendapat materi yang mencakup fungsi *Regulatory System (RS)*, *Registration and Marketing Authorisation (MA)*, dan *Market Surveillance and Control (MC)* untuk produk ATMP. Selain itu, peserta juga mendiskusikan studi kasus yang berkaitan dengan topik materi yang diberikan untuk meningkatkan pemahaman dan *best practice*.

Berdasarkan hasil diskusi saat workshop, *regulatory framework* BPOM terkait dengan kriteria dan pemenuhan persyaratan izin edar produk ATMP yang saat ini dalam proses revisi, telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku secara internasional. Aspek pengawalan obat pengembangan baru berupa ATMP, juga telah sesuai dengan ketentuan internasional (tidak *over regulated*). Perencanaan manajemen risiko dan pemantauan jangka panjang dalam rangka farmakovigilans sangat penting untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan ATMP. Selain itu, adanya registri penyakit dapat membantu proses pemantauan yang konsisten dan berkelanjutan.

Melalui partisipasi dalam workshop ini, diharapkan pegawai Badan POM dapat mengimplementasikan *regulatory framework* dari ATMP yang saat ini dalam proses akhir (menunggu jadwal harmonisasi) sehingga pada akhirnya dapat mendorong hilirisasi penelitian dan meningkatkan akses ATMP di Indonesia.

## 12. Survei Pemanfaatan *E-labeling* Obat oleh tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka *Regulatory Impact Assessment (RIA) pilot project e-labeling* di Daerah Terdepan, Terluar, dan Tertinggal (3T) Indonesia



Pada Tahun 2024, Badan POM melaksanakan *pilot project e-labeling* terhadap produk obat tertentu dari beberapa industri farmasi dalam rangka menilai efektivitas penerapan *e-labeling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan dan konsumen. Penerapan kebijakan *e-labeling* dilakukan sesuai Keputusan Kepala BPOM Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project *E-Labeling*. *E-labeling* adalah label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan pasien. *E-labeling* dapat diakses melalui pembacaan 2D *barcode* pada kemasan produk obat menggunakan aplikasi BPOM Mobile.

Dalam rangka meningkatkan kualitas kebijakan di bidang Obat dan mengimplementasikan Reformasi Birokrasi (RB) tematik dan berdampak, Dit. Standarisasi Obat, NPPZA memandang perlu melakukan analisis secara sistematis terhadap Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* dengan menggunakan pendekatan *Regulatory Impact Assessment (RIA)*.

RIA terhadap penerapan *pilot project e-labeling* dilakukan untuk mengetahui efektivitas penggunaan label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan masyarakat di daerah 3T, yang memiliki keterbatasan akses teknologi digital. Selain itu, untuk meningkatkan pemahaman masyarakat, perlu dilakukan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) terkait pengawasan Obat dan Makanan.

Kegiatan survey dilakukan di 7 (tujuh) kabupaten/kota, dengan total 407 responden.

Mengingat kegiatan survei *pilot project e-labeling* dalam rangka RIA untuk tahun 2024 ini telah selesai dilaksanakan, selanjutnya dilakukan kajian terhadap hasil survei serta data-data lain yang dikumpulkan selama periode *pilot project* sebagai bahan untuk menarik kesimpulan sementara terhadap pelaksanaan *pilot project* yang sudah berjalan hampir 1 (satu) tahun ini.

Penggunaan *e-labeling* dan aplikasi BPOM *Mobile* perlu disosialisasikan lebih lanjut kepada seluruh masyarakat melalui tenaga kesehatan, harapannya peserta yang hadir dapat meningkat pemahamannya terkait penggunaan *e-labeling*, serta menyebarluaskan penggunaan BPOM *Mobile* dan pelaporan efek samping obat kepada masyarakat.

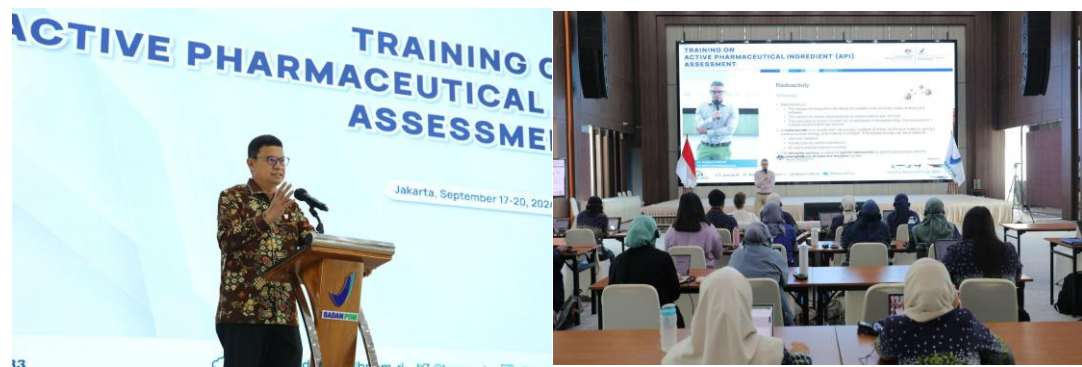
Diharapkan melalui *pilot project* ini, dapat dilakukan penilaian efektivitas dan dampak penerapan kebijakan *e-labeling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan, dan konsumen. Hasil *pilot project* ini akan menjadi dasar untuk penentuan keberlanjutan penerapan *e-labeling* pada produk obat.

### 13. *Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment oleh Therapeutic Goods Administration (TGA)*



Kegiatan *Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment* merupakan kegiatan Badan POM sebagai bagian dari *Regulatory Strengthening Program (RSP)* yang dilaksanakan oleh TGA dan bertujuan untuk meningkatkan kapasitas pengawasan obat di Indonesia. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 17-20 September 2024 secara *hybrid* yaitu tatap muka di Gedung Merah Putih Lt. 8 BPOM dan daring melalui aplikasi *zoom-meeting*.

Training dibuka oleh Kepala Badan POM dan diikuti oleh 40 peserta luring (perwakilan unit kerja di Kedeputan I, PPPOMN, PPSDM, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat BPOM) serta 448 peserta daring (perwakilan unit kerja di BPOM Pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia).



Materi training yang disampaikan oleh narasumber dari TGA (Dr. Karen Loft, *Assistant Director Senior Regulatory Scientist – Quality* dan Dr. Gregory Tredwell, *Senior Evaluator in the Pharmaceutical Registrations Section*). Topik materi yang disampaikan antara lain ***Risk-based Approaches at the TGA, API Impurity Control and Process Specific Considerations, Process specific considerations: Radiopharmaceuticals, Stability studies and post-approval change.***

*Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment* ini sangat bermanfaat dalam meningkatkan pemahaman pegawai BPOM terkait dengan asesmen API dari data-data yang diberikan oleh produsen dengan pendekatan berbasis risiko untuk memastikan mutu dan keamanan API.

## **BAB I**

### **GAMBARAN UMUM**

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

#### **VISI**

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

#### **MISI**

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

#### **MAKLUMAT**

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

#### **BUDAYA ORGANISASI**

1. Profesional  
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi
2. Integritas  
Konsisten dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. Kredibilitas  
Dapat dipercaya dan diakui masyarakat luas, nasional dan internasional
4. Kerjasama Tim  
Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik
5. Inovatif  
Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini
6. Responsif/Cepat Tanggap  
Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah

#### **ARAH KEBIJAKAN BPOM**

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.

2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

## **STRATEGI BPOM**

1. Penguatan pengawasan pre-market dan post-market Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing
4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan public berbasis elektronik.
8. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

## **TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT**

### **TUGAS**

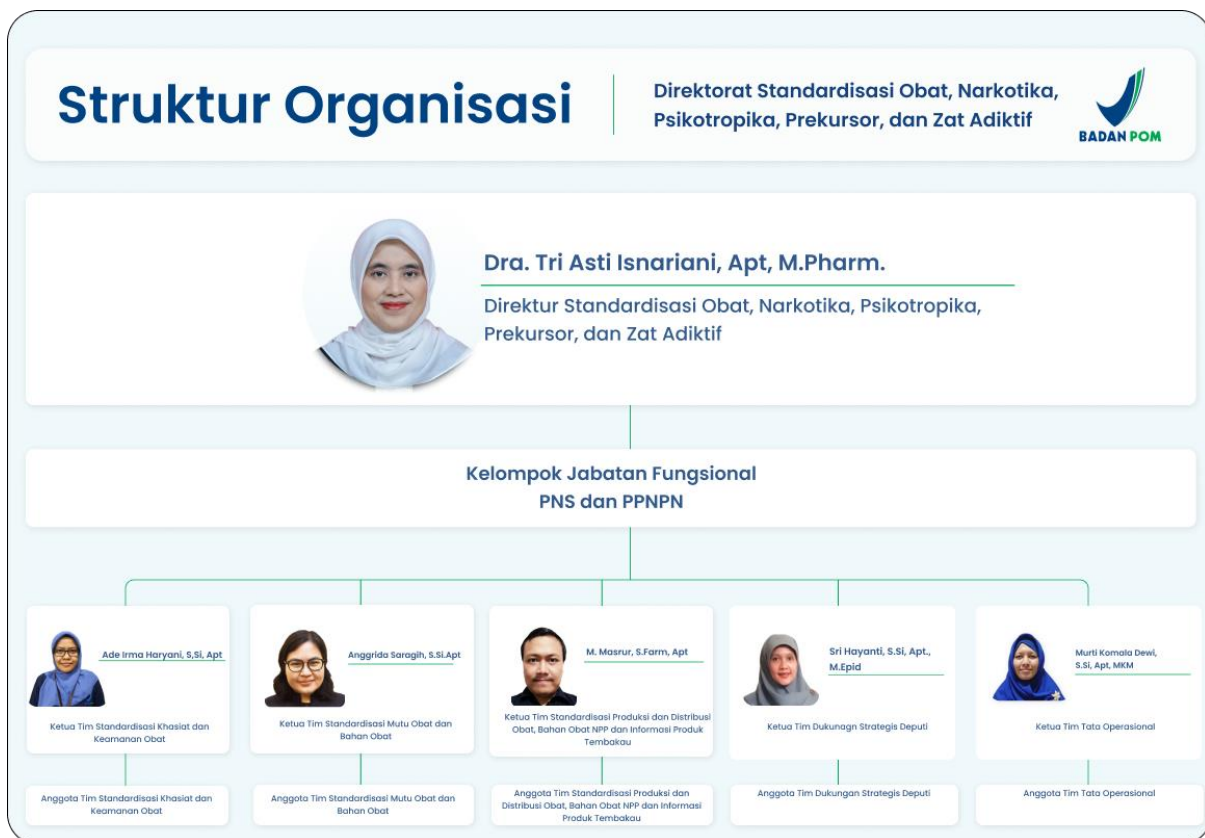
Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

### **FUNGSI**

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; 0

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

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



## BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

### A. SUMBER DAYA MANUSIA

Direktorat mempunyai *teamwork* yang solid dengan didukung oleh sumber daya manusia (SDM) dengan berbagai latar belakang pendidikan untuk dapat melaksanakan tugas sesuai dengan tanggung jawabnya. Berdasarkan analisis beban kerja untuk mengatasi gap kebutuhan SDM yang masih terdapat kekurangan Direktorat didukung dengan penambahan tenaga pramubakti sebanyak 7 (tujuh) orang dengan berbagai latar belakang pendidikan.

Saat ini Direktorat mempunyai 45 orang Aparatur Sipil Negera (ASN) yang terdiri dari 38 PNS dan 7 PPPK. Dari 45 pegawai tersebut terdapat 1 pegawai yang sedang melaksanakan tugas belajar, sehingga staf aktif yang bekerja sebanyak 44 orang. Adapun staf mempunyai jabatan fungsional antara lain :

No	Jabatan Fungsional	Jumlah
1	Analisis Kebijakan Ahli Madya	1
2	Analisis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	1
3	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1
4	Arsiparis Ahli Pertama	1
5	Arsiparis Terampil	1
6	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	7
7	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	19
8	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	10
9	Perencana Ahli Pertama	1
10	Pranata Keuangan APBN Terampil	2
11	Fungsional Umum	1
Total		45

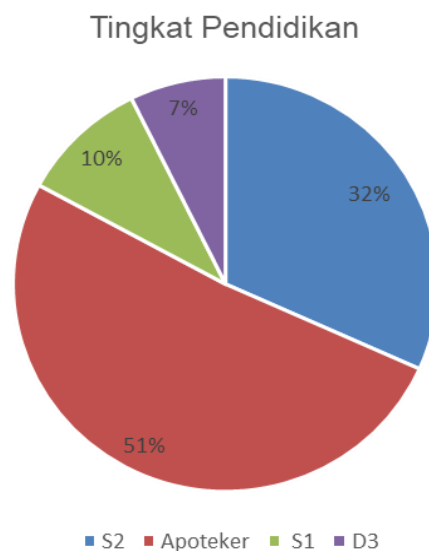
Tabel 2.1 Jabatan Fungsional Pegawai

Dari Tabel 1 dapat diketahui bahwa Jabatan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif PFM Madya sebanyak 7 orang (16%), PFM Muda 19 orang (42%), PFM Pertama 10 orang (22%), Pranata Keuangan APBN Terampil (4%), Analisis Kebijakan Ahli Madya, Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda, Arsiparis Terampil, Arsiparis Ahli Pertama, Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama, Perencana Ahli Pertama dan Fungsional Umum masing-masing 1 orang (2%).

### Tabel Tingkat Pendidikan Pegawai ASN dan PPNPN

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S2	15	29%
2	Apoteker	26	50%
3	S1	6	12%
4	D3	4	8%
5	SMA	1	2%
Total		52	100%

Tabel 2.2. Tingkat Pendidikan Pegawai



Gambar 2.1. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 2 dapat diketahui bahwa sebanyak 15 orang (29%) berpendidikan S2, 26 orang (50%) berpendidikan profesi apoteker, 6 orang (12%) berpendidikan S1, pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu D3 sebanyak 4 orang (8%) dan 1 orang (2%).

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

#### B. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menempati ruangan yang berlokasi di gedung Batik Lantai 1 memiliki 1 ruang rapat, 1 ruang direktur, 4 ruangan ketua tim kerja, 1 ruangan penyimpanan barang yang difungsikan juga untuk ruang panel listrik.

Untuk mendukung terlaksananya kegiatan di unit kerja, terdapat sarana dan prasarana kantor berupa meubelair yang di dukung oleh Biro Umum dan sarana penunjang lainnya yang diadakan oleh Direktorat. Kelengkapan sarana penunjang tersebut dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

**Tabel Daftar Barang Milik Negara (BMN) Tahun 2024**

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
1	Alat Penghancur Kertas	1	Milik Direktorat
2	Camera Digital	2	Milik Direktorat
3	Dispenser	4	Milik Direktorat
4	Filling Cabinet Besi	1	Milik Direktorat
5	Filling Cabinet Kayu	3	Milik Direktorat
6	Laptop/Notebook	59	Milik Direktorat
7	LCD Proyektor	2	Milik Direktorat
8	Lemari Kayu	21	Milik Direktorat
9	Monografi	40	Milik Direktorat
10	PC. Unit	39	Milik Direktorat
11	Tripod Camera	4	Milik Direktorat
12	Printer (Peralatan Personal Komputer)	25	Milik Direktorat
13	Server	1	Milik Direktorat
14	Televisi	2	Milik Direktorat
15	Video Conference	3	Milik Direktorat
16	Mini Komputer	1	Milik Direktorat
17	Sound System	1	Milik Direktorat
18	Mesin Ketik Listrik	1	Milik Direktorat
19	Voice Recorder	3	Milik Direktorat
20	Telephone Mobile	1	Milik Direktorat
21	Referensi	10	Milik Direktorat
22	Brankas	1	Milik Direktorat
23	Eksternal Portable Hardisk	4	Milik Direktorat
24	Microphone	2	Milik Direktorat
25	Meja Kerja Kayu	62	Milik Direktorat
26	Kursi Besi/Metal	92	Milik Direktorat
27	Rak Kayu	1	Milik Direktorat
28	Meja Rapat	2	Milik Direktorat

Tabel 2.3. Daftar Barang Milik Negara (BMN) 2023

### C. ANGGARAN

#### 1. Realisasi Anggaran (Rincian per kegiatan)

Untuk menunjang kegiatan selama tahun 2024, pada awal tahun Direktorat mendapat alokasi dana DIPA sebesar Rp 8.186.000.000 (delapan milyar seratus delapan puluh enam juta rupiah), selama tahun 2024 terjadi pemotongan anggaran sehingga dana DIPA yang dapat digunakan sebesar Rp. 7.573.887.000,- (Tujuh milyar lima ratus tujuh puluh tiga juta delapan ratus delapan puluh tujuh ribu rupiah).

Direktorat berhasil merealisasikan anggaran dengan penyerapan sebesar Rp. 7.753.734.319 (99,998% ), dengan rincian per kegiatan sebagai berikut:

Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7.573.887.000	7.753.734.319	99,998
<b>051. Perencanaan Standar</b>			
A. Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/Regulasi Mutu Obat NPP	3.850.000	3.850.000	100
B. Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/Regulasi Khasiat Keamanan Obat	17.248.000	17.248.000	100
C. Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	3.388.000	3.388.000	100
D. Perencanaan Penyusunan Standar/ Pedoman/Regulasi di Bidang Pengawasan Obat NPPZA	30.650.000	30.650.000	100
<b>052. Penyusunan dan Pembahasan Standar</b>			
A. Penyusunan Standar/Pedoman/ Regulasi Mutu Obat NPP	659.131.000	659.070.311	99,99
B. Penyusunan Standar/Pedoman/ Regulasi Khasiat Keamanan Obat	517.735.000	517.070.311	99,99
C. Penyusunan Standar/Pedoman/ Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	511.482.000	511.480.365	99,99

Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
D. Penyusunan Kajian Dukungan Strategis Deputi	39.797.000	39.761.324	99,99
E. Partisipasi Rapat Teknis dan Kegiatan Lintas Sektor (Training, Workshop, Seminar)	1.236.009.000	1.236.001.593	99,99
053. FGD/Workshop/konsultasi publik/rapat teknis/sosialisasi			
A. Konsultasi Publik/Sosialisasi Standar Pedoman/Regulasi Mutu Obat	34.490.000	34.490.000	100
B. Konsultasi Publik/Sosialisasi Standar Pedoman/Regulasi Khasiat dan Keamanan Obat	291.684.000	291.681.771	99,99
C. Konsultasi Publik/Sosialisasi Standar Pedoman/Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	349.279.000	349.277.116	99,99
054. Evaluasi Penerapan			
A. Evaluasi Standar/Pedoman/Regulasi Mutu Obat	102.006.000	101.985.079	99,98
B. Evaluasi Standar/Pedoman/Regulasi Khasiat dan Kemanan Obat	171.296.000	171.295.871	99,99
C. Evaluasi Standar/Pedoman/Regulasi Produksi dan Distribusi Obat NPPZA	102.402.000	102.401.649	99,99
055. Harmonisasi standar/pedoman/ regulasi di bidang obat, narkotika,			

Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
psikotropika, prekursor, dan zat adiktif			
A. Penyusunan Materi ACCSQ	80.305.000	80.305.000	100
B. Penyusunan Materi dan Meeting SEARN	7.392.000	7.392.000	100
C. Pemantau Fungsi Regulatori Dalam rangka NRA <i>Benchmarking</i>	393.215.000	393.205.000	99,99
056. Monitoring dan Evaluasi Kinerja Standardisasi Obat, NAPPZA			
A. Sistem Manajemen Mutu Dit Standardisasi Obat NPPZA	57.742.000	57.741.000	99,99
B. Perencanaan dan Evaluasi Kinerja Dit Standardisasi Obat NPP	1.045.413.000	1.045.404.833	99,99
057. Sosialisasi Pedoman/Regulasi di Bidang Obat, NPPZA			
A. Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat	0	0	0
B. Pendampingan Pemberdayaan kepada masyarakat bersama Tomas (KIE)	134.338.000	134.337.494	99,99
CAB 053. Pengadaan Peralatan Fasilitas Perkantoran			
A. Pengadaan Fasilitas Perkantoran dalam menunjang Standardisasi Obat, NPPZA	32.501.000	32.500.500	99,99

Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian (%)
B. Pengadaan Meubelair dalam menunjang KMEI Obat NPPZA	130.160.000	130.160.000	100
C. Pengadaan Meubelair dalam menunjang Registrasi Obat	9.320.000	9.320.000	100
CAN 051. Pengadaan Perangkat Pengolah Data			
A. Pengadaan APD dalam menunjang Standardisasi Obat NPPZA	317.160.000	317.160.000	100
B. Pengadaan APD dalam menunjang Registrasi Obat	334.404.000	334.404.000	100
C. Pengadaan APD dalam menunjang Pengawasan Produksi ONPP	300.000.000	300.000.000	100
D. Pengadaan APD dalam menunjang Pengawasan Distribusi NPP	366.650.000	366.650.000	100
E. Pengadaan APD dalam menunjang KMEI Obat, NPPZA	294.840.000	294.840.000	100

## 2. Penerimaan PNB

Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA unit yang tidak menghasilkan PNB. Layanan publik yang kami berikan berupa konsultasi terhadap penerapan pedoman/peraturan dan diberikan secara online melalui aplikasi SISOBAT dan secara tatap muka di Gedung Athena.

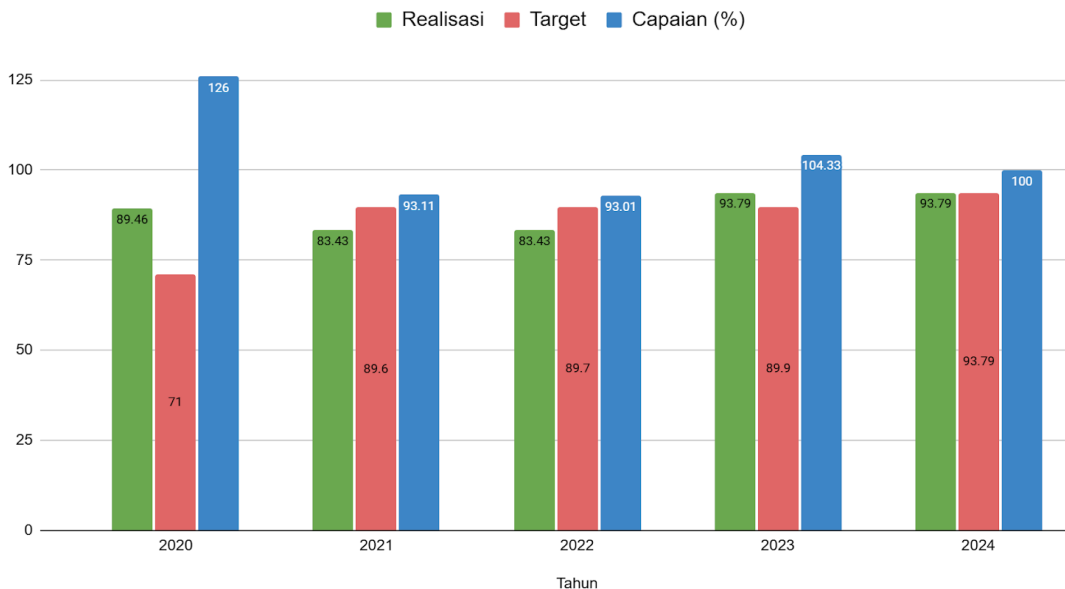
### BAB III HASIL KEGIATAN

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

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. BPOM harus mampu memastikan kualitas kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/stakeholder BPOM. Dengan kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Sasaran program “Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat” diturunkan menjadi IKSP indeks kualitas kebijakan obat yang dilakukan penilaiannya oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN). Pada tahun 2024, tidak dilaksanakan penilaian IKK oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN), sehingga pada tahun 2024, data capaian IKK berdasarkan hasil penilaian IKK tahun 2023 yaitu sebesar 93,79.

Berdasarkan validasi akhir Tim Nasional IKK dan Board Member Meeting IKK terhadap hasil self assessment kebijakan yang menjadi objek pengukuran IKK pada kedepujian 1 terhadap kebijakan “PerBPOM No.12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit” diperoleh hasil penilaian sebesar 93,79 (capaian 100%) dengan kategori Unggul, meningkat secara signifikan jika dibandingkan pengukuran pada tahun 2022 dengan capaian nilai sebesar 83,43.



Grafik 3. 1 Grafik Perbandingan Target, Realisasi dan Capaian Indikator Indek Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Tahun 2020-2024

Pengukuran IKK dilakukan pada periode 2 tahun sekali sehingga realisasi pada tahun yang tidak dilakukan pengukuran menggunakan data pada tahun sebelumnya. Secara umum,

realisasi untuk indikator ini cenderung meningkat hingga periode akhir Renstra (2024). Adapun realisasi tertinggi tercapai pada tahun 2023/2024 yaitu sebesar 93,79 dengan capaian 100%.

Dalam memperoleh capaian tersebut tentunya didukung oleh beberapa faktor penunjang diantaranya:

1. Penyusunan dan eksekusi pelaksanaan survei peraturan perundang-undangan sesuai dengan timeline yang telah disepakati.
2. Tersedianya data base penyusunan regulasi obat yang telah terdokumentasi dengan baik.
3. Melakukan kajian terhadap pemilihan perUU yang akan disurvei
4. Koordinasi yang baik antar lintas unit di kedepuyan 1 sehingga proses pengumpulan data dukung dapat terselesaikan dengan baik
5. Adanya koordinasi intensif bersama tim Hukor dan Pusakom dalam kegiatan pembahasan persiapan penilaian IKK
6. proses penyusunan dan monitoring evaluasi implementasi kebijakan telah dilakukan dengan hasil memuaskan

Kegiatan yang menunjang keberhasilan dalam pencapaian kinerja:

1. Pelatihan teknis mengenai IKK
2. Rapat pembahasan intensif bersama dengan tim LAN
3. Rapat internal untuk perencanaan dan persiapan data dukung
4. Terselenggaranya survei efektivitas peraturan perundang-undangan tahun 2023

Berdasarkan hasil kinerja dan analisis kegiatan penunjang pencapaian kinerja, perlu dilakukan training berkesinambungan terkait materi IKK, pelaksanaan kegiatan monitoring dan implementasi peraturan perundang-undangan di bidang obat baik melalui kegiatan Focus Group Discussion ataupun dengan survei implementasi kebijakan dan perlu dilaksanakan rapat intensif untuk persiapan data dukung baik di lingkup internal maupun eksternal BPOM. Kegiatan penunjang pencapaian kinerja perlu dilakukan demi mempertahankan kinerja dan capaian yang telah diraih pada tahun 2024.

### 1. *Focus Group Discussion* Program Penyusunan Peraturan Perundang - undangan (Progsun) Tahun 2025



Sebagai kegiatan yang mendukung dalam pencapaian Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat adalah pelaksanaan Program Penyusunan Peraturan Perundang-undangan (Progsun) di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif tahun 2025. FGD Program Penyusunan Peraturan Perundang - undangan Tahun 2025 dilaksanakan pada 27 Agustus 2024. Kegiatan ini merupakan bentuk adaptasi terhadap dinamika perkembangan sektor kesehatan, *agile* dalam membuat pembaruan peraturan sesuai dengan kebijakan, ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan hukum terkini. Salah satu fokus utama pembaruan di tahun 2025 adalah penyelarasan dengan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah No. 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Kegiatan penyusunan peraturan, standar, dan pedoman dilakukan dengan menerapkan prinsip Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB), yaitu proses, sistem, dan metode yang diakui secara internasional untuk meningkatkan kualitas regulasi yang bertujuan untuk memastikan regulasi yang dibuat sesuai dengan tujuan, diimplementasikan secara konsisten oleh regulator di semua lini dan akan memberikan hasil sesuai tujuan kebijakan tersebut. Kesembilan prinsip CROB tersebut adalah Legalitas, Konsistensi, Independensi, Ketidakberpihakan (Impartialitas), Proporsionalitas, Fleksibilitas, Kejelasan, Efisiensi, dan Transparansi. Dengan menerapkan prinsip-prinsip tersebut, regulasi yang akan disusun tidak hanya sesuai dengan kebutuhan nasional, tetapi juga dapat diakui dan diterima secara internasional.

FGD dihadiri oleh tenaga ahli dan stakeholder terkait, yaitu perwakilan Kemenko Bidang PMK, Sekretaris Kabinet, perwakilan industri farmasi, asosiasi profesi, dan yayasan perlindungan konsumen. Di dalam FGD disampaikan Rencana Progsun di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2025. Selain itu juga disampaikan progress penyusunan peraturan yang masuk ke dalam Progsun di Bidang Obat, NPPZA Tahun 2024. Hasil dari FGD dijadikan bahan pertimbangan dalam proses penyusunan Progsun 2025.

## **B. Sasaran Kegiatan 2 : Pelayanan publik di bidang standardisasi ONPPZA**

**Indikator : Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan public dibidang standardisasi ONPPZA**

Sasaran Kinerja ini dibentuk oleh indikator Indeks Kepuasan Masyarakat (IKM) terhadap layanan konsultasi Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria di bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Nilai IKM diperoleh melalui pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) yang bertujuan untuk mengetahui gambaran kepuasan masyarakat yang diperoleh dari hasil pengukuran atas pendapat masyarakat terhadap kualitas pelayanan yang telah diberikan oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Pada tahun 2024, target IKM ditetapkan sebesar 85,5, diukur pada akhir periode SKM berdasarkan hasil pengolahan data menggunakan aplikasi SAPA APIP BPOM. Realisasinya, nilai IKM mencapai 95,37 dengan jumlah responden sebanyak 48 orang. Hasil ini menunjukkan peningkatan dibandingkan tahun 2023 (84,92) dengan capaian sebesar 111,54%, serta menempatkan kualitas pelayanan dalam kategori Sangat Baik (Mutu Pelayanan A). Anggaran untuk kegiatan ini sebesar Rp 69.500.000,- yang digunakan untuk kegiatan pengembangan subsite SISOBAT yang telah dilaksanakan pada TW IV 2024.

Selama pelaksanaan SKM, berbagai apresiasi dan masukan diterima dari responden. Apresiasi diperoleh untuk peningkatan kualitas layanan yang dilakukan, khususnya dalam

aspek kemudahan akses, kejelasan informasi, dan kecepatan respon petugas. Beberapa masukan yang disampaikan mencakup perlunya optimalisasi fitur subsite SISOBAT untuk meningkatkan interaksi dan efektivitas konsultasi. Sebagai tindak lanjut, hasil survei ini digunakan sebagai masukan untuk perbaikan layanan secara berkelanjutan, dengan tujuan mencapai pelayanan prima sesuai harapan masyarakat.

### C. Sasaran Kegiatan 3 : Penyusunan Standar Obat, NPPZA yang efektif

**Indikator : Persentase Standar Obat, NPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan**

#### 1. Penyusunan Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin Pasal 3 disebutkan bahwa kewajiban untuk memiliki Sertifikat Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin juga berlaku untuk Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III. Apabila Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang melanggar ketentuan sebagaimana yang dimaksud, maka akan dilakukan penangguhan uji klinik. Sesuai dengan perkembangan uji klinik di Indonesia, terdapat beberapa hal yang perlu ditinjau kembali terhadap Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 dengan beberapa pertimbangan seperti:

- a. Beberapa negara seperti US-FDA, Uni Eropa, TGA, dan China tidak mempersyaratkan *Lot release* untuk tujuan uji klinik.
- b. Percepatan ketersediaan obat pengembangan baru melalui uji klinik di Indonesia.
- c. Keterlibatan suatu negara dalam uji klinik di negara lain dapat memiliki beberapa alasan dan manfaat, antara lain diversitas populasi, standar etika dan keamanan, dan kolaborasi ilmiah global.

Mengingat beberapa negara seperti yang disebutkan pada butir a tidak mempersyaratkan lot release untuk tujuan klinik, maka keterlibatan Indonesia dalam pelaksanaan uji klinik yang dilakukan antar negara akan terhambat. Oleh karena itu, perlu dilakukan Perubahan atas Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin untuk meningkatkan pengembangan obat di Indonesia dan meningkatkan akses terhadap kolaborasi ilmiah global dalam pengembangan obat baru.

Pokok-pokok pengaturan yang berubah dan tercantum pada Rancangan PerBPOM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan *Batch/Lot* Vaksin, sebagai berikut:

- a. Terdapat perubahan redaksi pada batang tubuh dan lampiran sesuai masukan Biro Hukum dan Organisasi.
- b. Penghilangan kewajiban sertifikasi pelulusan batch/lot vaksin untuk vaksin uji klinik fase III.
- c. Penambahan ketentuan bagi Pemohon yang memproduksi dan/atau mengedarkan Vaksin harus melakukan alih metode pengujian Vaksin kepada BPOM paling lambat 6 (enam) bulan terhitung sejak izin edar diterbitkan.
- d. Penghapusan tata cara pengenaan sanksi karena telah diakomodir pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai pedoman tindak lanjut hasil pengawasan Obat, Bahan Obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

- e. Penambahan Bab “Ketentuan alih metode pengujian Vaksin” pada lampiran pedoman.

## 2. Penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat

Obat dan Bahan Obat harus dilakukan pengujian berkenaan dengan mutu di laboratorium. Pengujian mutu obat dan bahan obat memerlukan metode analisis yang telah divalidasi atau diverifikasi. Hal ini sesuai dengan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik yang menyatakan bahwa metode analisis seharusnya divalidasi, kecuali metode yang digunakan tersebut terdapat dalam farmakope yang relevan atau rujukan standar lain yang diakui. Metode farmakope (Farmakope Indonesia dan farmakope lain), metode resmi yang diakui sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-Undangan, dan metode resmi yang digunakan secara internasional termasuk dalam metode analisis baku yang dalam pengembangannya telah melalui tahap uji kolaborasi antar laboratorium sehingga personel laboratorium cukup melakukan verifikasi metode analisis ketika metode tersebut pertama kali digunakan di laboratorium.

Verifikasi metode analisis dilakukan untuk membuktikan bahwa laboratorium mampu menggunakan metode analisis baku sesuai dengan tujuan penggunaannya pada kondisi aktual di laboratorium sehingga harus dipastikan telah dilakukan dengan memadai. Selain itu, laporan verifikasi metode analisis obat dan bahan obat merupakan salah satu dokumen teknis yang harus diserahkan oleh pendaftar pada saat pengajuan izin edar obat.

Selama ini, laboratorium pengujian obat di Badan POM dalam melakukan verifikasi metode analisis mengacu pada Lampiran Verifikasi Prosedur dalam Farmakope <1382> di Farmakope Indonesia edisi VI, namun dalam implementasinya, Lampiran tersebut belum memuat pelaksanaan verifikasi secara komprehensif untuk setiap kategori metode analisis sehingga pelaksanaan verifikasi metode analisis obat di laboratorium berbeda-beda dan seringkali menjadi perhatian selama audit laboratorium. Mengingat saat ini belum tersedia *guideline* khusus di tingkat internasional yang menjelaskan secara lengkap mengenai teknis pelaksanaan verifikasi metode analisis untuk obat dan bahan obat, oleh karena itu dilakukan penyusunan Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat yang ditetapkan melalui Rancangan Peraturan Badan POM. Pedoman ini dapat digunakan sebagai rujukan bagi personel laboratorium yang menggunakan metode analisis baku dalam melakukan verifikasi metode analisis yang sesuai pada obat dan bahan obat.

Rancangan Peraturan Badan POM ini terdiri dari 4 Pasal dan Lampiran berupa Pedoman. Adapun garis besar isi lampiran tersebut yaitu:

- a. Bab I Pendahuluan
- b. Bab II Kategori Metode Analisis
- c. Bab III Verifikasi Metode Analisis
- d. Bab IV Karakteristik Kinerja Verifikasi Metode Analisis

### 3. **Penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat**

Mutu obat merupakan salah satu aspek yang dinilai sebelum obat disetujui untuk diedarkan di wilayah Indonesia, selain aspek keamanan dan khasiat. Terkait mutu, baik pemilik izin edar maupun regulator mengacu pada standar dan persyaratan yang ditetapkan oleh regulasi yaitu:

- a. parameter sebagaimana tercantum dalam farmakope Indonesia, metode analisis, standar, dan/atau persyaratan Obat dan/atau Bahan Obat lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).

Implementasi pemenuhan standar dan persyaratan obat yang ditetapkan oleh regulasi tersebut, termasuk diantaranya dengan memastikan excipien yang digunakan telah memenuhi mutu yang ditetapkan. Pemenuhan mutu excipien dilakukan melalui pengujian seluruh parameter atau pengkajian risiko mutu excipien sesuai dengan ketentuan dalam pedoman ini. Hasil kajian risiko dan mitigasinya mengacu pada ketentuan dalam Farmakope Indonesia dan/atau Suplemennya. Mengingat saat ini belum tersedia pedoman khusus di yang menjelaskan secara lengkap mengenai teknis penilaian risiko excipien, oleh karena itu dilakukan penyusunan Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat yang ditetapkan melalui Rancangan Peraturan Badan POM.

Pedoman ini berisi prinsip dan tahapan penilaian risiko excipien yang dapat menghasilkan tingkat risiko excipien berdasarkan tipe dan penggunaan excipien serta berdasarkan tingkat risiko produsen excipien. Ruang lingkup pedoman berlaku untuk semua excipien yang terdapat pada Farmakope Indonesia dan Suplemennya serta Farmakope lain yang berlaku secara internasional. Hasil kajian risiko yang dilakukan oleh Industri Farmasi diberikan pada saat proses registrasi sebagai pemenuhan standar dan persyaratan Farmakope Indonesia (FI) dan/atau standar lainnya dan tersedia untuk menjadi subjek review dalam pengawasan pemenuhan CPOB.

### 4. **Standar Mutu Obat Baru (SMOB)**

Salah satu gap dalam penjaminan mutu obat adalah obat yang beredar di pasaran lebih banyak jenisnya daripada standar mutu yang tersedia di Farmakope Indonesia atau kompendial internasional. Untuk mengurangi gap ketiadaan standar mutu tersebut Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melalui Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menyusun Standar Mutu Obat Baru (SMOB). Dengan dilaksanakannya penyusunan SMOB, terdapat standar untuk pemastian Obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu.

Adapun monografi yang telah disusun pada tahun 2024, sebagai berikut:

- a. Tablet efervesen Asetilsistein
- b. Sirup Guaifenesin dan Bromheksin hidroklorida
- c. Sirup Guaifenesin dan Salbutamol
- d. Injeksi Ketoprofen
- e. Implant Levonorgestrel
- f. Injeksi Medroksiprogesteron dan Estradiol cypionate
- g. Suppositoria vaginal Nystatin dan Metronidazol

- h. Tablet Parasetamol dan Asetilsistein
- i. Tablet Parasetamol dan Hiosin hidrobromida
- j. Krim Permetrin
- k. Losio Permethrin
- l. Sirup Procaterol

Penyusunan Standar Mutu Obat Baru (SMOB) dilakukan dengan mengacu pada dokumen mutu yang telah disetujui dan melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor, Obat, NPPZA dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta tim ahli Perguruan Tinggi.

Terhadap penyusunan rancangan SMOB tersebut, akan dilakukan validasi metode analisis oleh PPPOMN. SMOB yang telah tervalidasi dan telah disetujui akan dimasukkan ke dalam tambahan Lampiran PerBPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat. Standar yang telah ditetapkan dalam regulasi ini kemudian akan digunakan untuk pengawasan pre- dan post-market.

## 5. Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat

Seiring dengan perkembangan teknologi farmasi termasuk metode analisis obat dan bahan obat, industri farmasi dituntut dapat beradaptasi untuk memenuhi standar dan/atau persyaratan yang berlaku, termasuk diantaranya peralatan mutakhir yang memerlukan investasi besar, pengadaan baku pembanding dan reagen yang memadai, serta tenaga penguji yang kompeten dalam melakukan pengujian mutakhir.

Industri farmasi dengan laboratorium pengawasan mutu diwajibkan memenuhi standar cara pembuatan obat yang baik. Oleh karena itu, apabila industri farmasi memerlukan jasa pengujian mutu obat dan bahan obat oleh laboratorium eksternal perlu suatu pedoman yang ditetapkan oleh BPOM untuk laboratorium eksternal pengujian obat dan bahan obat.

Di Indonesia telah terdapat akreditasi ISO 17025 yang merupakan pengakuan formal untuk kompetensi sebuah laboratorium pengujian dan kalibrasi. Namun pengaturan pada ISO 17025 masih bersifat umum dan memiliki ruang lingkup yang luas dan belum spesifik terhadap pengujian obat dan bahan obat yang diperlukan industri farmasi dalam compliance terhadap farmakope serta standar dan/atau persyaratan mutu lain.

Oleh karena itu, BPOM melaksanakan kegiatan rekognisi laboratorium eksternal sebagai upaya proaktif pemerintah dalam perkuatan sistem manajemen laboratorium pengujian obat dan bahan obat. Kegiatan rekognisi laboratorium diharapkan dapat menghasilkan jejaring laboratorium pengujian. Hal ini berperan penting dalam mendukung pelaku usaha dan pemerintah untuk memastikan mutu obat dan bahan obat yang berdaya saing dan meningkatkan akses industri farmasi terhadap fasilitas pengujian yang andal dan terpercaya dalam rangka pemenuhan persyaratan registrasi produk (pre-market) maupun pengawasan produk yang sudah beredar (post-market). Mengingat saat ini

belum tersedia pedoman khusus mengenai teknis rekognisi laboratorium eksternal, oleh karena itu dilakukan penyusunan Pedoman Rekognisi Laboratorium Eksternal Pengujian Obat dan Bahan Obat yang ditetapkan melalui Rancangan Keputusan Kepala Badan POM.

Ruang lingkup rekognisi adalah laboratorium eksternal mendapatkan rekognisi untuk melakukan pengujian obat dan bahan obat dengan ruang lingkup yang spesifik. Contoh Ruang Lingkup: Pengujian Penetapan Kadar Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Di Dalam Produk Obat Secara Gas Chromatography Detector Mass Spectrometry (GC-MS) dan Gas Chromatography Flame Ionized Detector (GC-FID).

## 6. Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru



Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru dilatarbelakangi utamanya oleh peran strategis BPOM dalam hilirisasi hasil penelitian melalui pengawalan yang lebih hulu (sejak awal pengembangan obat), untuk menjamin proses pengembangan sesuai dengan ketentuan regulatori serta memenuhi aspek keamanan, khasiat dan mutu dalam rangka registrasi obat. Selain itu, revisi Peraturan ini merupakan salah satu program *Quickwins* BPOM melalui penguatan regulasi yang dapat memfasilitasi pengembangan dan percepatan ketersediaan dan akses terhadap obat inovatif sesuai amanat Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 383 ayat (4) bahwa diperlukan pengaturan tentang pengembangan produk yang akan diregistrasi di Indonesia, termasuk produk sel dan/atau sel punca.

Adapun usulan materi muatan revisi peraturan ini meliputi:

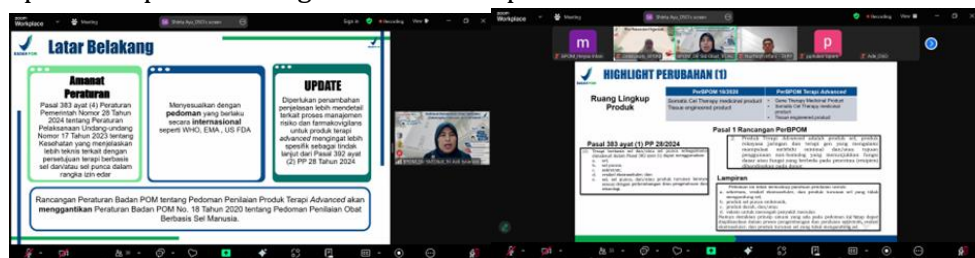
- Obat Pengembangan Baru (OPB) sebelum digunakan untuk uji klinik di Indonesia harus memperoleh persetujuan dari Kepala Badan.
- Ruang lingkup Penilaian OPB yang mencakup:
  - Obat dan Produk Biologi baru termasuk bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru, indikasi baru;
  - Produk terapi *advanced*;
  - Biosimilar; dan/atau
  - Produk lainnya sesuai dengan inovasi serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat.
- Hasil penilaian terhadap permohonan Penilaian OPB berupa:
  - persetujuan; atau

- 2) penolakan.
- d. Persetujuan sebagaimana dimaksud pada butir c.1 diterbitkan dalam bentuk Surat Keterangan OPB sebagai dasar bagi pemohon dalam penggunaan OPB, dan PPUK tahap pertama, yang memiliki masa berlaku selama 5 (lima) tahun.
- e. Pelaporan pelaksanaan OPB dilakukan paling sedikit 1 (satu) kali dalam setahun terhitung sejak tanggal Surat Keterangan OPB, yang memuat paling sedikit informasi:
  - 1) informasi uji klinik;
  - 2) ringkasan informasi uji klinik dan non klinik sebelumnya;
  - 3) penjelasan rencana uji klinik tahap berikutnya;
  - 4) ringkasan perubahan Brosur Peneliti (Investigator's Brochure), jika ada;
  - 5) penjelasan perubahan pada protokol uji klinik, jika ada; dan
  - 6) status peredaran di negara lain, termasuk informasi apakah pernah ditarik dari pasaran atau ditanggguhkan peredarannya.
- f. Pada ketentuan peralihan, permohonan penilaian OPB yang diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, akan tetap diproses sesuai dengan Peraturan Kepala BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru.

Dengan disusunnya Revisi Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2015 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru diharapkan dapat mendukung hilirisasi penelitian obat pengembangan baru yang nantinya akan diregistrasi di Indonesia.

## 7. Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia (Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced*)

Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced* disusun untuk menggantikan Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia. Peraturan ini menjalankan prinsip amanah dari Pasal 383 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan atas Undang-Undang Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, dimana dalam proses persetujuan dan pengembangan terapi berbasis sel dan/atau sel punca diperlukan pedoman bagi evaluator dan pelaku usaha.



Penyusunan pengaturan melibatkan proses *benchmarking* dengan pedoman yang berlaku secara internasional. Terhadap proses penyusunan tersebut, telah dilakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan untuk menyelaraskan pengaturan dalam revisi Peraturan BPOM Nomor 18 tahun 2020 tentang Pedoman Penilaian Obat berbasis Manusia dan Permenkes Nomor 32 Tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel.

Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced* memuat pengaturan terkait:

- a. Kriteria produk yang wajib mendapatkan izin edar dan persyaratan pemenuhan izin edarnya
- b. Ketentuan spesifik terkait penyusunan dokumen Perencanaan Manajemen Risiko (PMR) dan aktivitas farmakovigilans untuk produk terapi *advanced*.

Adapun ruang lingkup produk yang diatur dalam peraturan ini adalah sebagai berikut:

- a. Produk terapi *advanced* mencakup produk Obat terapi sel somatik, produk rekayasa jaringan dan produk Obat terapi gen. Untuk sekretom, vesikel ekstraseluler, dan produk turunan sel yang tidak mengandung sel tidak termasuk ke dalam ruang lingkup produk terapi *advanced*, namun prinsip umum pada pedoman tetap dapat diaplikasikan dalam proses pengembangan dan penilaian.
- b. Dalam hal penilaian produk Obat terapi gen, pedoman ini dapat digunakan untuk menilai komponen sel yang mengalami modifikasi genetik. Sedangkan pedoman khusus untuk penilaian produk obat terapi gen dapat mengacu pada ketentuan internasional yang berlaku.
- c. Produk ATMP yang wajib memperoleh izin edar dari BPOM yaitu yang mengalami manipulasi melebihi minimal dan/atau digunakan untuk tujuan non-homolog. Ketentuan tersebut telah sesuai dengan hasil pembahasan bersama Kementerian Kesehatan.

Tersedianya peraturan ini menjadi dasar hukum dalam penilaian produk terapi *advanced* dalam rangka memperoleh izin edar sesuai dengan delegasi dari Pasal 383 ayat (4) Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan atas Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Penyusunan peraturan ini menunjukkan keberpihakan BPOM terhadap pengembangan obat, khususnya produk terapi *advanced* di Indonesia. Melalui ketersediaan peraturan ini, diharapkan dapat mendukung hilirisasi penelitian produk terapi *advanced* sehingga dapat terjamin khasiat, keamanan, dan mutunya serta dapat bersaing dengan produk luar negeri

## **8. Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi**

Keputusan Kepala BPOM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi mencabut peraturan sebelumnya, yaitu Keputusan Kepala BPOM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.

Sebagaimana diketahui, Keputusan Kepala Badan POM sebelumnya yaitu Keputusan Kepala Badan POM No. 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi **diantaranya** memuat ketentuan mengenai batasan waktu pelaksanaan uji bioekivalensi dan penyerahan laporan hasil uji bioekivalensi bagi obat yang termasuk dalam daftar obat generik tertentu wajib uji bioekivalensi yang merupakan lampiran Keputusan tersebut. Dalam Lampiran Keputusan tersebut memuat 200 obat yang termasuk dalam 15 kelas terapi dan obat yang termasuk dalam obat dengan bentuk sediaan lepas termodifikasi (*modified release*). Adapun tujuan revisi dilakukan untuk

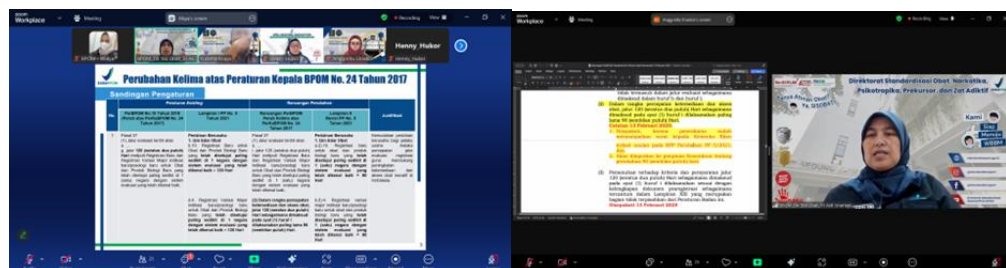
memenuhi kebutuhan hukum, meningkatkan kepastian regulasi, serta menyesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dalam uji bioekivalensi.

Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024, yang mengatur tentang Daftar Obat Generik Tertentu yang Wajib Uji Bioekivalensi telah ditetapkan pada 3 Oktober 2024. Keputusan ini memuat ketentuan sebagai berikut:

- a. Penyampaian pelaporan hasil uji bioekivalensi sebagai bagian dari pemenuhan persyaratan dokumen registrasi.
- b. Penyerahan dokumen laporan uji bioekivalensi paling lambat hingga 2 Juni 2027.
- c. Dalam hal pendaftar belum dapat menyerahkan laporan hasil uji bioekivalensi, pendaftar harus menyerahkan dokumen Persetujuan Pelaksanaan Uji Bioekivalensi (PPUB) pada saat pengajuan registrasi obat.
- d. Ketentuan Lampiran Daftar Obat Generik Obat Wajib Uji Bioekivalensi tetap sama sebagaimana yang tercantum dalam Keputusan sebelumnya

Implementasi dari Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 diharapkan dapat meningkatkan kepatuhan industri farmasi dalam pemenuhan persyaratan uji bioekivalensi sebagai salah satu persyaratan registrasi obat generik tertentu sesuai batasan waktu yang telah ditetapkan.

## 9. Penyusunan Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat



Penyusunan Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat merupakan upaya BPOM dalam mendukung ketersediaan dan akses obat inovasi di Indonesia.

Urgensi penyusunan Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat adalah untuk mengakomodir beberapa ketentuan, yaitu percepatan *timeline* obat dengan mekanisme *reliance* dan pengaturan terkait Harga Eceran Tertinggi (HET) obat untuk menegaskan kewenangan pengawasan BPOM terkait HET.

Muatan Rancangan Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat adalah sebagai berikut:

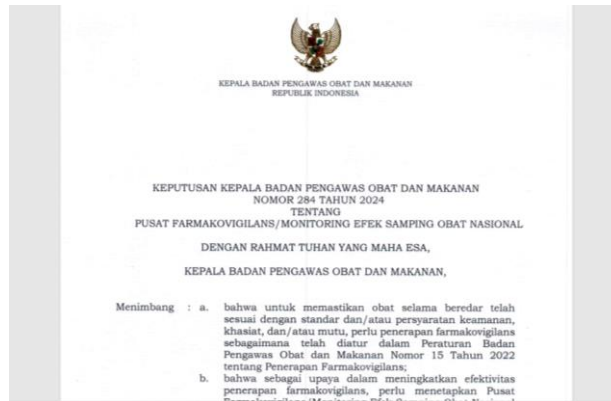
- a. Penyesuaian beberapa definisi sesuai dengan regulasi dan tata bahasa hukum terkini.
- b. Jalur evaluasi Registrasi Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/posologi baru untuk Obat dan Produk Biologi Baru yang telah disetujui paling sedikit di 1

- (satu) negara dengan sistem evaluasi yang telah dikenal baik tetap dicantumkan 120 (seratus dua puluh ) Hari dengan penambahan rumusan, sebagai berikut:
- (2) Dalam rangka percepatan ketersediaan dan akses obat, jalur 120 (seratus dua puluh) Hari sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf i dilaksanakan paling lama 90 (sembilan puluh) Hari.
- c. Penyesuaian jalur evaluasi dengan Rancangan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Keputusan Kepala BPOM Nomor 4 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*).
  - d. Penambahan rumusan mengenai pengaturan HET/Harga Netto Apotek (HNA) pada Lampiran I (formulir registrasi) dan Lampiran II (informasi minimal yang harus dicantumkan pada Label) untuk menegaskan kewenangan pengawasan BPOM terkait HET/HNA
  - e. Perbaikan beberapa informasi pada Lampiran II (informasi minimal yang harus dicantumkan pada Label) sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan dan implementasi saat ini.
  - f. Perbaikan redaksional pada Lampiran III (Kelengkapan Dokumen Pra Registrasi) dan penambahan negara referensi "swiss" untuk jalur evaluasi 120 (seratus dua puluh) Hari (mekanisme *reliance*).
  - g. Ketentuan Peralihan
    - 1) Obat dengan Label yang telah disetujui sebelum berlakunya Peraturan Badan ini wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan
    - 2) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada angka 1, pencantuman keterangan tidak halal dan label halal pada Label Obat dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
    - 3) Permohonan Registrasi yang diajukan pada jalur 120 (seratus dua puluh) Hari sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dengan disusunnya Rancangan Perubahan Kelima atas Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat diharapkan dapat meningkatkan efektivitas, efisiensi, dan percepatan jalur evaluasi registrasi serta mendukung peningkatan ketersediaan dan akses obat inovasi di Indonesia.

#### **10. Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 284 Tahun 2024 tentang Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional**

Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 284 Tahun 2024 tentang Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional bertujuan untuk perkuatan kelembagaan BPOM dalam melakukan pengawasan keamanan melalui Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat Nasional.



Keputusan Kepala BPOM yang telah ditetapkan pada 1 Agustus 2024 ini terdiri dari 5 (lima) diktum yang menjelaskan penunjukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NPPZA sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, serta uraian tugasnya dalam melakukan pengawasan keamanan obat. Melalui penetapan Keputusan Kepala BPOM ini diharapkan perkuatan kelembagaan dalam hal pengawasan keamanan obat oleh BPOM dapat memenuhi indikator dalam penilaian fungsi *vigilance* pada pengajuan WHO *Listed Authorities*.

### 11. Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat

Berdasarkan hasil rekomendasi WHO saat *Follow-Up Visit* Tahun 2022, tindak lanjut atas gap pada hasil assessment mandiri fungsi *Marketing Authorization* (MA) dalam persiapan penilaian WHO *Listed Authority* (WLA) Tahun 2024, dan analisa tren pengawasan iklan dan penandaan obat Tahun 2023, disarankan agar tersedia pedoman untuk Industri Farmasi tentang Standar Informasi Obat.



Berdasarkan Pasal 47 ayat (2) huruf c Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, evaluasi informasi produk dan label dapat mengacu pada Standar Informasi Obat yang ditetapkan oleh Kepala Badan. Penyusunan Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat ditujukan sebagai panduan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dokumen registrasi obat dan bagi pendaftar dalam penyusunan informasi produk obat dalam dokumen registrasi obat.

Muatan Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat terdiri dari 5 (lima) diktum (memuat ruang lingkup, tujuan disusunnya standar, dan ketentuan masa peralihan) dan Lampiran (terdiri dari 5 Bab) sebagai berikut:

- a. Batang Tubuh
  - 1) Diktum kesatu: Menetapkan Standar Informasi Obat.
  - 2) Diktum Kedua: Ruang lingkup Standar Informasi Obat
  - 3) Diktum Ketiga: Tujuan penyusunan Standar Informasi Obat
  - 4) Diktum Keempat: Informasi produk obat yang sedang dalam proses evaluasi atau informasi produk obat yang telah disetujui sebelum berlakunya Keputusan

ini, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Keputusan ini paling lambat 36 (tiga puluh enam) bulan terhitung sejak Keputusan ini ditetapkan.

5) Diktum Kelima: Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

b. Lampiran

Penjelasan lebih detail untuk informasi yang harus tercakup dalam masing-masing butir pada ketentuan informasi minimal sebagaimana tercantum dalam Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur dan Informasi Produk untuk Pasien.

1) Bab I – Pendahuluan: latar belakang, tujuan, dan ruang lingkup. Ruang lingkup obat yang akan diatur pada rancangan Standar adalah seluruh kategori obat, dengan penambahan radiofarmaka, serta pengaturan pencantuman informasi produk secara detail.

2) Bab II – Ketentuan umum dan prinsip penyusunan dokumen informasi produk obat

3) Bab III – Pencantuman informasi pada Ringkasan Karakteristik Produk/Brosur.

4) Bab IV – Pencantuman informasi pada Informasi Produk untuk Pasien.

5) Bab V – Penutup

Dengan disusunnya Keputusan Kepala BPOM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat diharapkan dapat melindungi masyarakat dari pencantuman informasi produk dan label obat yang tidak sesuai dengan kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan serta menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional, dan aman. Selain itu, penyusunan Standar Informasi Obat diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik dan terstruktur oleh Industri Farmasi.

## 12. Revisi Peraturan BPOM tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik

Urgensi penyusunan revisi Peraturan Badan tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik antara lain sebagai tindak lanjut terhadap kasus cemaran EG/DEG dalam bahan baku sediaan sirup Obat yang dikaitkan dengan kasus kematian pada anak akibat Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA), Pedoman Teknis CDOB dinilai belum memberikan pengaturan yang jelas dan tegas mengenai pelaksanaan kualifikasi pemasok bahan obat, sehingga perlu dilakukan penyesuaian dengan kebijakan/regulasi internasional terkini dan simplifikasi dengan Peraturan Badan POM No. 10/2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.



Hasil survei efektivitas penerapan peraturan per-UU di bidang obat Tahun 2021, menunjukkan adanya *gap* pada tingkat *awareness*, pemahaman dan penerapan CDOB yang cukup tinggi antara PBF dengan (IFP), dan 20% responden menyatakan kalimat yang digunakan multitafsir dan sulit dipahami.

Revisi dilakukan terhadap keseluruhan bab pada pedoman CDOB (total bab sejumlah 12 bab) menyesuaikan ketentuan regulasi internasional terkini mencakup:

a. *WHO Good Storage and Distribution Practices for Medical Products (WHO TRS 1025 Annex 7, 2020)*;

- b. *PIC/S Guide to Good Distribution Practice for Medicinal Products (PE011-1, 2014);*
- c. *PIC/S Guidelines on the Principles of Good Distribution Practice of Active Substances for Medicinal Products for Human Use (PI047-1, 2018);*
- d. *WHO Good Trade and Distribution Practices for Pharmaceutical Starting Materials (WHO TRS 996 Annex 6, 2016);*
- e. *The International Pharmaceutical Excipient Council Good Distribution Practices Guide for Pharmaceutical Excipient Tahun 2017 (IPEC, 2017).*

Khusus untuk Ketentuan Khusus Produk Rantai Dingin (*Cold Chain Product/ CCP*), menggunakan literatur WHO TRS 961 *Annex 9 Model guidance for the storage and transport of time- and temperature-sensitive pharmaceutical (TTSP) products*, pada:

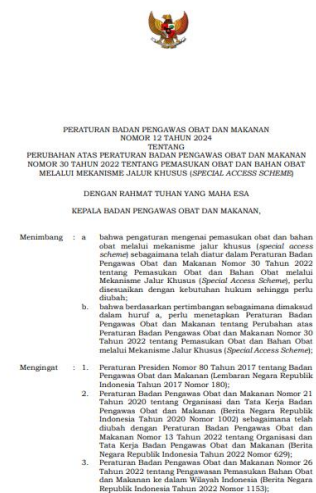
- a. *Supplement 1 Selecting sites for storage facilities*
- b. *Supplement 7 Qualification of temperature-controlled storage areas*
- c. *Supplement 8 Temperature mapping of storage areas*
- d. *Supplement 11 Qualification of refrigerated road vehicles*
- e. *Supplement 13 Qualification of shipping Containers.*

Reposisi urutan bab merujuk pada PIC/s PE011-1 tahun 2014 dan untuk ketentuan CDOB Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dielaborasi ke dalam Bab yang mengatur terkait ketentuan khusus NPP. Penyusunan Rancangan Peraturan tersebut telah selesai dilaksanakan dengan melibatkan unit teknis terkait, Tim Ahli CDOB dan *stakeholder*. Saat ini rancangan peraturan telah diserahkan kepada Biro Hukum untuk proses pengharmonisasian oleh Kemenkum.

Dengan Revisi Peraturan Badan POM No. 9 Tahun 2019 sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM No. 6 Tahun 2020 diharapkan dapat memenuhi kebutuhan pengawasan Badan POM serta perubahan lingkungan strategis saat ini termasuk memberikan kejelasan dan kepastian hukum yang mampu laksana.

### 13. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Pada tahun 2021, pemerintah telah menerbitkan peraturan terkait dengan Kawasan Ekonomi Khusus sebagaimana tertuang dalam Peraturan Pemerintah Nomor 40 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Kawasan Ekonomi Khusus. Kawasan Ekonomi Khusus (KEK) Indonesia dibangun sebagai upaya untuk menyiapkan kawasan yang memiliki keunggulan ekonomi dan geostrategis. Pengembangan KEK tidak hanya menekankan pada akselerasi pertumbuhan ekonomi, namun juga mendorong untuk terwujudnya pengembangan KEK Kesehatan, KEK Pendidikan, KEK Ekonomi Digital dan KEK *Maintenance Repair and Overhaul*.



Pengaturan terkait dengan KEK Kesehatan telah termuat dalam Permenkes Nomor 1 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Kegiatan Usaha Rumah Sakit di Kawasan Ekonomi Khusus dan Permenkes Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kegiatan Usaha Klinik di Kawasan Ekonomi Khusus.

Badan POM telah memiliki regulasi teknis yang mengatur pelaksanaan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) yaitu Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) yang didalamnya telah mengatur terkait pemasukan obat untuk wilayah KEK, namun belum mengatur secara rinci terkait dengan pemasukan obat impor di wilayah KEK sebagaimana dalam Permenkes 1/2023 dan Permenkes 18/2023 dan diperlukan pengaturan khusus untuk fasilitasi pengembangan KEK Kesehatan (mencakup timeline percepatan pelayanan dan kriteria SAS).

Revisi Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 mengakomodasi adanya kebijakan terkait dengan penghapusan kewajiban sertifikat lot release bagi pemasukan produk biologi melalui SAS untuk keperluan uji klinik, serta mengakomodir beberapa kebijakan terkait KEK mencakup:



- a. Penyelarasan dengan Permenkes Nomor 1 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Kegiatan Usaha Rumah Sakit di Kawasan Ekonomi Khusus dan Permenkes Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kegiatan Usaha Klinik di Kawasan Ekonomi Khusus berupa pengaturan Pemohon SAS berupa Klinik serta Kriteria dan Persyaratan SAS di KEK.
- b. Percepatan timeline pelayanan SAS di KEK, dimana diberikan percepatan timeline dari 10 hari kerja untuk SAS secara umum menjadi maksimum 4 hari kerja untuk SAS KEK.
- c. Ketentuan penggunaan obat SAS di KEK berupa penggunaan untuk obat SAS di RS dan Klinik di KEK serta penggunaan Obat SAS oleh pasien di KEK untuk kepentingan rawat jalan dan rawat inap pasien.

Revisi peraturan telah diselesaikan pada Tahun 2024 dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) telah diundangkan pada tanggal 23 Juli 2024.

Dengan disusunnya Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas PerBPOM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) diharapkan memberikan kejelasan terkait teknis pelaksanaan pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) khususnya di wilayah Kawasan Ekonomi Khusus (KEK). Ketentuan mengenai SAS Obat dan Bahan Obat sebagaimana telah diatur dalam PerBPOM 30 Tahun 2022 dinyatakan tetap berlaku sepanjang tidak diubah berdasarkan PerBPOM SAS 12 Tahun 2024 tentang Perubahan atas PerBPOM 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

#### 14. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (substansi revisi Aneks 1 Pembuatan Produk Steril)



Standar CPOB bersifat dinamis, maka meskipun saat ini telah diundangkan Standar CPOB terbaru yaitu Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024, *updating* tetap dibutuhkan menyesuaikan dengan dinamika dan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta standar/ pedoman yang berlaku secara internasional di bidang pembuatan obat terkait pembuatan produk steril, seperti *PIC/S GMP Guide* dan *WHO guidelines*. Pada tanggal 9 September 2022, PIC/S menerbitkan *Revised Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products) to Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*, yang kemudian diintegrasikan ke dalam PIC/S GMP Guide doc. PE 009-17 tanggal 23 Agustus 2023 dan berlaku sejak tanggal tersebut. WHO juga melakukan revisi terhadap aneks pembuatan produk steril dengan menerbitkan WHO TRS No. 1044 Tahun 2022 *Annex 2 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products*.

Saat ini Indonesia sedang mengajukan sebagai *WHO Listed Authorities (WLA)* dan *re-assessment PIC/S* ke Indonesia pada tahun 2024, sehingga revisi ketentuan Aneks 1 Pembuatan Produk Steril mendesak untuk dilakukan. Revisi Aneks 1 tersebut akan digunakan sebagai dokumen pendukung terhadap pemenuhan fungsi *Regulatory Inspection* dalam rangka *WHO Listed Authority assessment* dan *PIC/S assessment*.



Revisi yang dilakukan terhadap substansi Aneks 1 merupakan revisi keseluruhan yang bertujuan untuk merestrukturisasi aneks, memperjelas persyaratan pembuatan produk steril, dan memperkenalkan prinsip-prinsip Manajemen Risiko Mutu untuk mengakomodasi penggunaan teknologi baru dan proses inovatif.

Revisi peraturan mencakup perubahan format yang mencakup perubahan sub judul dan urutan (reposisi), dan perubahan substantif berupa:

- a. Penambahan/pendetilan ketentuan baru, antara lain:
  - 1) penambahan ketentuan baru untuk menyusun dokumen dan menerapkan strategi pengendalian kontaminasi (*contamination control strategy/CCS*) pada seluruh fasilitas serta mereviu efektivitasnya secara aktif; dan

- 2) pendetailan kelas kebersihan dalam ruang produksi yang menjadi latar belakang pada penggunaan closed system dan teknologi barrier yang berbeda-beda seperti *closed isolator*, *open isolator*, dan *RABS (Restricted Access Barrier System)* yang didasarkan pada desain dan proses yang dilakukan, integritas sistem, penilaian risiko dan justifikasi dalam CCS.
  - b. Perubahan/penghapusan beberapa ketentuan yang tidak relevan.
- Masa transisi dalam penerapan Revisi Aneks 1 sebagai berikut:
- a. Industri Farmasi, lembaga yang melakukan pembuatan Obat, atau lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka dalam melakukan kegiatan pembuatan produk steril wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan; dan
  - b. Dalam hal Industri Farmasi, lembaga yang melakukan pembuatan Obat, atau lembaga yang melakukan pembuatan sediaan radiofarmaka menerapkan proses liofilisasi dengan sistem loading atau *unloading* yang dilakukan tanpa melalui teknologi barrier, otomatis, atau dilindungi oleh sistem barrier tertutup, wajib menyesuaikan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini paling lambat 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

Rancangan Peraturan telah disampaikan kepada Biro Hukor untuk proses pengharmonisasian oleh Kemenkum. Standar CPOB yang dinamis dan adaptif akan memberikan jaminan perlindungan kesehatan masyarakat terhadap mutu obat yang dikonsumsi dan peningkatan daya saing industri farmasi baik di tingkat lokal maupun global. Oleh karena itu, Pedoman CPOB perlu terus diperbaharui sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan dan standar internasional terkini.

## 15. Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi



Pada tahun 2023, Pemerintah telah menerbitkan Undang-Undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur tidak hanya terkait produk tembakau namun produk hasil olahan lainnya seperti rokok elektronik. Dalam UU tersebut, produk tembakau dan rokok elektronik diatur mengenai produksi, peredaran dan

penggunaannya serta harus memenuhi standar dan/ atau persyaratan yang ditetapkan dengan mempertimbangkan profil risiko kesehatan agar tidak mengganggu dan membahayakan kesehatan perseorangan, keluarga, masyarakat dan lingkungan.



Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan zat adiktif, berupa produk tembakau dan rokok elektronik diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang menggantikan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan. Dalam PP tersebut terdapat perubahan kewenangan Badan POM antara lain terdapat amanah untuk melakukan pengawasan kandungan nikotin dan tar melalui pelaporan hasil pengujian nikotin dan tar pada rokok konvensional dan hasil pengujian nikotin pada rokok elektronik untuk memastikan kesesuaian terhadap batas maksimal kadar nikotin dan/atau tar, melakukan pengawasan bahan tambahan yang dilarang melalui pelaporan hasil pengujian & verifikasi yang disampaikan oleh pelaku usaha, melakukan pengawasan pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan dan melakukan pengawasan daftar kandungan rokok elektronik.

Rancangan peraturan ini akan mencabut dan menggantikan peraturan sebelumnya yaitu Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi yang belum mengatur ruang lingkup pengaturan rokok elektronik.

Revisi meliputi perubahan ruang lingkup dan sistematika meliputi perubahan pada Bab I Ketentuan Umum, Bab II Ruang Lingkup, Bab III Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Bab V Sanksi Administratif, Bab VI Ketentuan Peralihan, dan Bab VII Ketentuan Penutup, serta penghapusan Bab IV Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau karena pengawasan terhadap kedua ketentuan tersebut sudah tidak diamanahkan ke Badan POM sesuai PP Nomor 28 Tahun 2024. Ruang lingkup pengaturan diperluas tidak hanya pengawasan terhadap produk tembakau namun juga rokok elektronik yang mencakup pengawasan kandungan kadar nikotin dan/atau tar, pengawasan daftar kandungan dan daftar bahan tambahan yang dilarang, serta pengawasan pencantuman peringatan kesehatan termasuk informasi pada label kemasan.

Penyusunan Rancangan Peraturan tersebut telah selesai dilaksanakan dengan melibatkan unit teknis terkait dan stakeholder pada saat konsultasi publik. Saat ini rancangan peraturan telah diserahkan kepada Biro Hukor untuk proses pengharmonisasian oleh Kemenkum.

## **16. Revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit**

Urgensi revisi Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit adalah

adanya kebutuhan dari *stakeholder* terkait dukungan kemudahan penyelenggaraan pelayanan terapi kanker melalui penggunaan radiofarmaka di Rumah Sakit. Berdasarkan hasil evaluasi implementasi peraturan, Rumah Sakit terutama yang hanya melakukan kegiatan *compounding* dan *dispensing* sulit untuk dapat mengimplementasikan pedoman CPOB RS sebagaimana diatur dalam Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022.

Telah dilakukan *benchmarking* ke Australia dan Singapura terkait pengaturan radiofarmaka dengan hasil terdapat *gap* dengan peraturan di Indonesia yaitu tidak adanya kewajiban pemenuhan standar CPOB dan sertifikasi CPOB di RS yang hanya melakukan *compounding* dan *dispensing* radiofarmaka. Selain itu telah dilakukan pengkajian kembali merujuk pada *guideline* IAEA: *Operational Guidance on Hospital Radiopharmacy* yang membagi level operasional radiofarmaka berdasarkan tingkat risiko, dengan kesimpulan bahwa perlu dilakukan revisi terhadap Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2022.

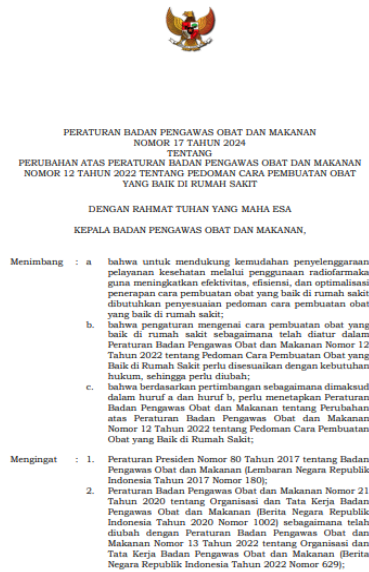
Revisi peraturan mencakup:

- c. Menghapus kewajiban penerapan dan sertifikasi CPOB bagi rumah sakit yang hanya melakukan *compounding* dan *dispensing* radiofarmaka.
- d. Penegasan batasan pengertian dari kegiatan pembuatan radiofarmaka yang wajib menerapkan dan sertifikasi CPOB yaitu untuk RS yang melakukan kegiatan yang melibatkan sintesis dalam proses produksi radiofarmaka (level operasional 3c sesuai *guideline* IAEA).
- e. Pelaksanaan *compounding* dan *dispensing* merujuk ketentuan peraturan perundang-undangan lainnya (saat ini diatur dalam Permenkes mengenai Standar Pelayanan Kefarmasian).

Revisi peraturan telah diselesaikan di tahun 2024 dan telah diundangkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 17 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik Di Rumah Sakit pada tanggal 18 September 2024.

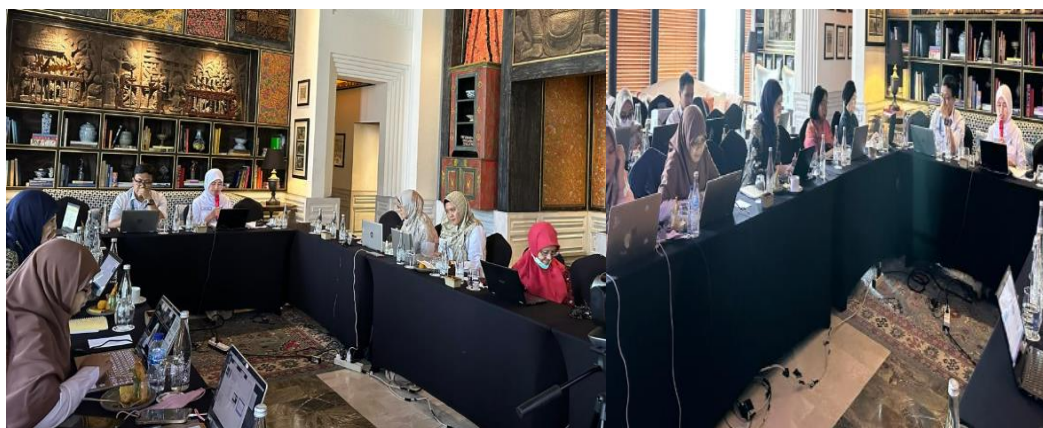


Dengan disusunnya Peraturan Badan POM ini diharapkan akan memberikan panduan CPOB yang mampu laksana dan tidak memberatkan bagi RS sehingga dapat mendukung ketersediaan produk radiofarmaka bagi pasien.



## 17. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis

Pada tahun 2023, Pemerintah telah menerbitkan Undang-Undang (UU) Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan RPP pelaksanaannya. Sehubungan dengan hal tersebut, perlu dilakukan penyesuaian dan harmonisasi terhadap Peraturan BPOM Nomor 10 tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik di Unit Transfusi



Darah dan Pusat Plasmaferesis. Selain itu terhadap peraturan tersebut perlu adanya penyesuaian dengan perkembangan teknologi dan pedoman internasional terkini terkait CPOB di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma, terutama *PIC/s Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks (2021)* dan *WHO Guidance on Centralization of Blood Donation Testing and Processing (2021)*.

Revisi peraturan ini mencakup perubahan judul yang sebelumnya Pedoman CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis, menjadi Pedoman CPOB di Unit Pengolahan Darah dan Bank Plasma (menyesuaikan dengan istilah dalam UU No. 17 Tahun 2023), perubahan sistematika yang sebelumnya mengikuti *WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments (2011)* yang terdiri dari 8 (delapan) Bab, saat ini mengacu pada *PIC/s Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks (2021)* yang terdiri dari 11 Bab. Selain itu juga terdapat perubahan ketentuan agar sesuai dan harmonis dengan peraturan perundang-undangan dan pedoman internasional terkini, serta memperjelas ketentuan agar lebih dapat dipahami oleh pelaku usaha, dan penambahan Aneks sebagai berikut:

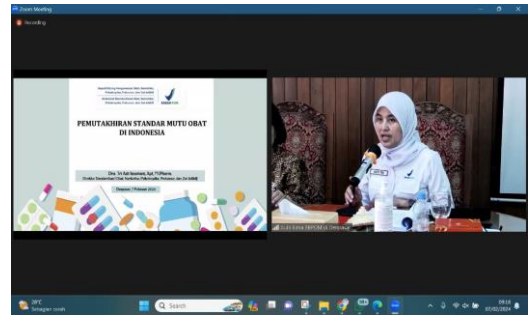
- a. Aneks 1: Sentralisasi Pengolahan dan Pengujian, diadopsi dari *WHO guidelines on good manufacturing practices for blood establishments*
- b. Aneks 2: Sistem Komputerisasi, diadopsi dari *PIC/s Good Practice Guidelines for Blood Establishments and Hospital Blood Banks (2021)* dan Aneks 7 CPOB 2018
- c. Aneks 3: Manajemen Risiko Mutu (MRM), diadopsi dari Aneks 13 CPOB 2018 dan *ICH Q9(R1) Quality Risk Management (2023)*

Proses penyusunan dan pembahasan melibatkan unit teknis di Badan POM, Kementerian Kesehatan, perwakilan Unit Transfusi Darah (UTD) PMI, perwakilan UTD Rumah Sakit, dan Tim Ahli CPOB. Terhadap rancangan peraturan telah dilakukan finalisasi dan telah diserahkan kepada Biro Hukor untuk proses pengharmonisan oleh Kemenkum.

## 18. Evaluasi Implementasi Standar dan Regulasi terkait Mutu Obat dan Bahan Obat

Dalam rangka mendukung ketersediaan standar/regulasi terkait mutu obat dan bahan obat yang mampu laksana, diperlukan evaluasi terhadap implementasi standar/regulasi tersebut secara mendalam dan komprehensif kepada stakeholder pengguna standar dan regulasi tersebut. Kegiatan Evaluasi Implementasi Standar dan Regulasi terkait Mutu Obat dan Bahan Obat pada hari Rabu, 7 Februari 2024 di BBPOM di Denpasar. Kegiatan tersebut dibuka oleh Ibu Deputi 1 dan dihadiri oleh perwakilan dari Kedeputusan I, PPPOMN, dan staf pengujian BBPOM di Denpasar. Selain itu, dihadiri pula oleh perwakilan dari UPT BPOM di seluruh Indonesia secara daring sebanyak 210 peserta.

Tujuan kegiatan Evaluasi dan Implementasi Standar dan Regulasi terkait Mutu Obat dan Bahan Obat ini adalah untuk berdiskusi terkait kendala yang dialami stakeholder internal dan eksternal dalam implementasi standar dan regulasi mutu obat dan bahan obat, serta berbagi informasi dan pengalaman terkait pengujian mutu obat sesuai FI dan Suplemen nya sebagai upaya peningkatan implementasi standar mutu oleh stakeholders internal dan eksternal.



Standar mutu terkini untuk obat dan bahan obat yang saat ini berlaku di Indonesia adalah:

- Farmakope Indonesia edisi VI
- Suplemen I Farmakope Indonesia edisi VI
- Suplemen II Farmakope Indonesia edisi VI, dan
- Peraturan BPOM No. 23 tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat

Total standar mutu yang sudah tersedia dari keempat standar dan/atau peraturan tersebut adalah 1673 obat dan bahan obat. Dengan terbitnya Suplemen I FI Edisi VI, Suplemen II FI VI sebagai pelengkap FI edisi VI dan PerBPOM No. 23 Tahun 2022 berimplikasi pada pengawasan mutu obat beredar. Sebagai regulator, UPT Badan POM diharapkan mampu mengimplementasikan standar mutu terkini dalam pengawasan mutu obat beredar.

### D. Sasaran Kegiatan 4 : Meningkatnya Efektivitas Pelayanan Publik di Direktorat Standardisasi ONPPZA

**Indikator : Indeks Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi ONPPZA**

Pada sasaran kinerja ini dibentuk oleh indikator pelayanan publik Direktorat Standardisasi ONPPZA berdasarkan Pemantauan dan Evaluasi Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP). Pelaksanaan PEKPPP merupakan kegiatan penilaian rutin sebagai upaya pengukuran sistematis dalam jangka waktu tertentu guna memperoleh Indeks Pelayanan Publik (IPP) dan bahan penyusunan rekomendasi dalam perbaikan pelayanan. Dasar Hukum yang menjadi acuan dalam PEKPPP 2024 yaitu Peraturan Menteri PANRB Nomor 4 Tahun 2024 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri PANRB Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik dan Peraturan Menteri PANRB Nomor 5 Tahun 2023 tentang Mekanisme dan Instrumen PEKPPP. Penilaian dilakukan terhadap seluruh Unit Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM sekali setahun terhadap 6 (enam) aspek penilaian yaitu kebijakan pelayanan, profesionalisme SDM, sarana dan prasarana, sistem informasi pelayanan publik, konsultasi dan pengaduan, serta inovasi pelayanan publik.

Berdasarkan hasil PEKPPP BPOM tahun 2024, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA berhasil meraih predikat sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik dengan nilai 4,78 (kategori "PELAYANAN PRIMA"), melampaui target yang telah ditetapkan sebesar 4,5. Capaian ini merefleksikan komitmen Direktorat Standardisasi ONPPZA dalam meningkatkan kualitas pelayanan guna memberikan layanan terbaik bagi masyarakat dan pemangku kepentingan, serta memperkuat peran Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.

#### **E. Sasaran Kegiatan 5 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif**

##### **Indikator : Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif**

##### **1. *Focus Group Discussion (FGD)* Penyampaian Hasil Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Bpom Di Bidang Mutu Obat Dan Bahan Obat**

Salah satu peran Badan POM adalah melakukan pengawasan mutu obat sebelum dan selama obat beredar di masyarakat. Mutu obat merupakan salah satu aspek yang dinilai sebelum obat disetujui untuk diedarkan ke masyarakat, selain aspek keamanan dan khasiat. Untuk menjamin mutu produk yang beredar, Industri farmasi maupun regulator harus mengacu pada suatu standar dan persyaratan yang ditetapkan oleh peraturan (regulasi).

Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah melakukan konsultasi publik terhadap dua rancangan peraturan yaitu Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat dan Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat.



Selanjutnya, sebagai bentuk transparansi dan bagian dari tahapan pembentukan penyusunan peraturan perundang-undangan, telah dilaksanakan kegiatan penyampaian hasil konsultasi publik terhadap kedua Rancangan Peraturan BPOM tersebut pada Rabu, 25 September 2024 secara *Hybrid* (daring dan luring) di Hotel Jakarta. Kegiatan dihadiri oleh GPFI, IPMG, industri farmasi di Indonesia, Unit BPOM Pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia dengan rincian:

- a. Peserta hadir luring sebanyak 40 peserta; dan
- b. Peserta hadir daring melalui zoom meeting sebanyak lebih dari 550 peserta.

Adapun tujuan kegiatan ini adalah untuk menjelaskan tindak lanjut terhadap masukan konsultasi publik yang sudah diterima dan juga menjelaskan hal-hal yang belum jelas berdasarkan tanggapan/pertanyaan dari stakeholders.

## 2. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (Substansi Obat)

Kegiatan sosialisasi diselenggarakan pada tanggal 8 Agustus 2024 dengan mekanisme *hybrid* (daring melalui *zoom meeting* dan luring di Hotel DoubleTree by Hilton Kemayoran, Jakarta). Kegiatan sosialisasi bertujuan untuk menyebarluaskan informasi

terkait peraturan kepada *stakeholders* terkait sebagai bagian dari proses edukasi, bimbingan teknis serta diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik.

Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik disusun untuk merevisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Revisi dilatarbelakangi oleh adanya



pembaruan isi pedoman CUKB menyesuaikan dengan ICH Guideline for Good Clinical Practice E6 (R2), rekomendasi hasil WHO NRA Benchmarking 2018 serta pemenuhan sub indikator untuk pengajuan sebagai WHO *Listed Authorities* (WLA) untuk fungsi *Clinical Trial Oversight* (CTO), serta sebagai dasar hukum untuk pedoman CUKB dan pedoman uji klinik spesifik komoditi.

Kegiatan sosialisasi ini dihadiri oleh kurang lebih 70 peserta luring dan 325 peserta daring, baik dari pihak internal Badan POM maupun pihak eksternal yang terdiri dari:

- a. Asisten Deputi Bidang Agama, Kesehatan, Pemuda dan Olahraga, Sekretariat Kabinet Republik Indonesia, Bapak Teguh Supriyadi, S.H., LL.M,
- b. Asisten Deputi Peningkatan Pelayanan Kesehatan, Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Dr. Nia Reviani, M. APS,
- c. Plt. Kepala Kepala Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI, Indri Rooslamati, M.Sc, Apt,
- d. Prof. dr. Jarir At Thobari, D.Pharm., Ph.D (praktisi uji klinik dan guru besar Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat, dan Keperawatan, UGM),
- e. Perwakilan Komite Etik Penelitian Kesehatan di Universitas dan Rumah Sakit di Indonesia,
- f. Perwakilan Clinical Research Unit dari berbagai Rumah Sakit di Indonesia,
- g. Perwakilan Contract Research Organization (CRO) di Indonesia,
- h. Perwakilan asosiasi profesi tenaga kesehatan di Indonesia, serta
- i. Perwakilan asosiasi industri farmasi di Indonesia.

Terhadap kegiatan sosialisasi dan penyusunan Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik tersebut mendapatkan respons baik dan apresiasi positif dari Kementerian/Lembaga terkait dan ahli di bidang uji klinik. Sosialisasi yang dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA ini memberikan kejelasan dan kemudahan terhadap para pelaku uji klinik dalam

menjalankan proses uji klinik. Selain itu, sosialisasi dapat meningkatkan implementasinya oleh pihak yang terkait sehingga tidak ada *unnecessary delayed*.

Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan mengapresiasi BPOM telah melakukan simplifikasi regulasi dengan tetap memperhatikan kebutuhan pengaturan yang memprioritaskan jaminan keselamatan masyarakat yang berpartisipasi dalam uji klinik serta sejalan dengan standar dan ketentuan internasional. Sekretaris Kabinet menyatakan bahwa harus ada monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan peraturan ini untuk mengetahui apakah peraturan sudah tepat sasaran dan telah memenuhi tujuan penyusunan. Dengan adanya peraturan ini dapat meningkatkan tersedianya akses terhadap obat yang memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu, memberikan kemudahan industri farmasi dalam berbisnis, serta mendorong kemandirian industri farmasi di Indonesia. Kementerian Kesehatan mendukung adanya peraturan ini serta kolaborasi yang telah terjalin bersama komite etik dan komite *Material Transfer Agreement* (MTA), yang sangat penting peranannya dalam uji klinik.



Terlepas dari respons positif yang diperoleh terhadap kegiatan sosialisasi peraturan ini, BPOM diharapkan dapat melakukan sosialisasi secara masif melalui media sosial agar peraturan ini dapat disampaikan secara luas kepada seluruh *stakeholders* uji klinik di luar forum sosialisasi. Merespons hal tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA telah mempublikasikan informasi terkait terbitnya peraturan ini melalui media sosial unit kerja sejak tanggal 2 Juni 2024. Peraturan juga dapat diunduh melalui laman [jdih.pom.go.id](http://jdih.pom.go.id) serta [standarobat.pom.go.id](http://standarobat.pom.go.id).

### 3. Sosialisasi Peraturan Terkini di Bidang Obat

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Terkini di Bidang Obat pada 30 Oktober 2024 di Yogyakarta. Kegiatan ini dilaksanakan sebagai bentuk penyebaran peraturan terkini kepada *stakeholders* terutama pelaku usaha.

Kegiatan ini dihadiri oleh peserta sebanyak 500 orang secara luring maupun daring, yang terdiri dari Kementerian/Lembaga, pelaku usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Sentra Uji Bioekivalensi), asosiasi (Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia/GPFI dan International Pharmaceutical Manufacturers Group/IPMG), akademisi, unit kerja pusat Badan POM, dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Highlight pada kegiatan ini yaitu dilaksanakannya:

- a. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat; dan
- b. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.

Kegiatan ini dibuka oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Dalam sambutannya, disampaikan bahwa Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran strategis dalam upaya perlindungan

kesehatan masyarakat Indonesia sekaligus mendukung daya saing nasional, senantiasa berupaya memberikan kepastian hukum bagi pelaku usaha dan pemangku kepentingan melalui penerbitan berbagai regulasi di bidang obat.

Pada kegiatan ini Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. menyampaikan paparan *Overview* Keputusan Kepala Badan POM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi.

Keputusan Kepala Badan POM Nomor 279 Tahun 2024 tentang Standar Informasi Obat telah ditetapkan pada 26 Juli 2024 dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 364 Tahun 2024 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi telah ditetapkan pada 3 Oktober 2024.

Pada kegiatan ini, disampaikan pula paparan oleh narasumber Prof. Dr. Sri Suryawati terkait “Menjaga Kualitas Pengobatan melalui Uji Bioekivalensi”. dan r Apt. Dra. Aziza Nuraini, MM terkait “Pentingnya Pencantuman Informasi Produk bagi Pasien dan Tenaga Kesehatan”.

Melalui kegiatan ini, diharapkan dapat dihasilkan luaran yang secara signifikan mendukung penjaminan mutu, khasiat dan keamanan obat yang beredar di Indonesia, sehingga dapat memberikan perlindungan yang maksimal bagi masyarakat Indonesia melalui implementasi regulasi yang efektif.

#### **4. Kegiatan Persiapan dalam rangka BPOM menuju *WHO Listed Authority***

Dalam rangka mempercepat proses Badan POM sebagai *WHO-Listed Authority* (WLA) untuk produk vaksin, telah diselenggarakan serangkaian kegiatan persiapan pada tanggal 9-12 Juli 2024 di The Westin Jakarta. Kegiatan ini bertujuan untuk mengevaluasi kesiapan Badan POM, meninjau hasil *self-assessment*, serta menyusun langkah strategis guna mencapai status WLA. Kegiatan ini terdiri dari beberapa agenda utama, yaitu:

##### **a. Rapat Pleno Evaluasi Kesiapan WLA**



Dalam kegiatan rapat pleno membahas hasil *self-assessment* dan data dukung sebelum pengajuan ke WHO juga sebagai laporan kepada Ibu Plt Kepala Badan, bahwa hasil *self-assessment* semua komponen penilaian fungsi WLA, telah terverifikasi final sebelum diinput ke dalam aplikasi cGBT dan disampaikan kepada WHO dengan melakukan upload ke *sharepoint* WHO pada akhir Juli 2024., serta menyusun strategi yang perlu dilakukan agar Badan POM dapat memenuhi seluruh indikator dan persyaratan WLA.

**b. *Workshop Good Regulatory Practices (GRP)***



Workshop bertujuan untuk memberikan pemahaman tentang penerapan GRP dalam pengawasan obat yang telah dilakukan oleh Badan POM Simulasi kasus untuk penerapan GRP bersama Ibu Lucky S Slamet sebagai narasumber.

Implementasi GRP menjadi aspek penting dalam pencapaian WLA karena GRP merupakan seperangkat prinsip, kebijakan, dan prosedur yang dirancang untuk meningkatkan kualitas serta efektivitas regulasi yang diterapkan oleh regulator, termasuk Badan POM Indonesia. Tujuan utama GRP adalah memastikan bahwa proses regulasi bersifat transparan, efisien, berbasis bukti, serta melibatkan berbagai pemangku kepentingan. Langkah-langkah implementasi GRP meliputi:

- 1) **Transparansi Proses Regulasi:** Memastikan semua proses regulasi dilakukan secara transparan, termasuk publikasi regulasi yang jelas dan mudah diakses oleh publik.
- 2) **Partisipasi Pemangku Kepentingan:** Melibatkan pelaku usaha, akademisi, dan masyarakat dalam pengembangan regulasi melalui konsultasi publik dan forum diskusi.
- 3) **Pengambilan Keputusan Berbasis Bukti:** Keputusan harus didasarkan pada data dan bukti ilmiah yang kuat, termasuk analisis risiko yang komprehensif serta merujuk pada standar internasional.
- 4) **Koordinasi Antar-Lembaga:** Memperkuat koordinasi antara Badan POM dan institusi pemerintah lainnya untuk menyelaraskan kebijakan serta regulasi.
- 5) **Pemantauan dan Evaluasi:** Menerapkan sistem pemantauan efektif untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi serta mengevaluasi efektivitas regulasi secara berkala.
- 6) **Peningkatan Kapasitas dan Kompetensi:** Meningkatkan kapasitas serta kompetensi staf melalui pelatihan dan pengembangan profesional yang berkelanjutan.
- 7) **Dokumentasi dan Rekam Jejak:** Menjaga dokumentasi regulasi yang baik dan sistematis agar dapat diaudit serta diverifikasi oleh pihak eksternal.
- 8) **Pemanfaatan Teknologi Informasi:** Menggunakan teknologi informasi untuk mendukung proses regulasi, termasuk manajemen data serta sistem komunikasi yang efisien.

Dengan menerapkan GRP secara konsisten, Badan POM Indonesia dapat meningkatkan kualitas regulasi, membangun kepercayaan pemangku kepentingan, serta mempercepat proses pencapaian status *WHO-Listed Authority* (WLA).

### **c. Sosialisasi “Badan POM Menuju *WHO-Listed Authority* (WLA)”**

Sosialisasi ini bertujuan sebagai forum pengenalan konsep WLA kepada pemangku kepentingan terkait, dan juga sebagai kesempatan dalam menjelaskan manfaat bagi Indonesia jika terdaftar sebagai WLA serta sistem penilaian yang melibatkan beberapa pemangku kepentingan dalam evaluasi fungsi regulasi seperti *Vigilance*

(VL), *Licensing Establishment* (LI), *Regulatory Inspection* (RI), dan *Clinical Trials Oversight* (CT).

Kegiatan ini melibatkan berbagai pihak, termasuk Kementerian/Lembaga terkait, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Organisasi Profesi, Asosiasi, Industri Farmasi, serta Pedagang Besar Farmasi di Indonesia.

Melalui kegiatan ini, diharapkan Badan POM dapat memperkuat sistem regulasi, meningkatkan kepercayaan global terhadap produk farmasi Indonesia, serta mempercepat pencapaian status *WHO-Listed Authority* (WLA) untuk produk vaksin. Dengan pengakuan ini, industri farmasi nasional dapat lebih kompetitif di pasar internasional, sekaligus menjamin keamanan, kualitas, dan efektivitas obat yang tersedia bagi masyarakat Indonesia.



## 5. Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik



Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik pada tanggal 21 Juni 2024 secara *hybrid*, luring di Hotel Swiss-Belinn Kemayoran, dan daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting* dan *Live Streaming Youtube*. Kegiatan sosialisasi dihadiri oleh sekitar 1400 peserta secara luring maupun daring yang terdiri dari perwakilan dari Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Sekretariat Kabinet, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Badan Riset dan Inovasi Nasional; Asosiasi seperti Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Farmasis Indonesia Bersatu (FIB), dan Asosiasi Biofarmasi dan Bahan Baku Obat (AB30); Instalasi Farmasi Pemerintah/Fasilitas Pengelolaan Kefarmasian, pelaku usaha, serta internal Badan POM.

Materi Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik melalui paparan materi yang disampaikan oleh Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA sebagai PFM Ahli Utama Badan POM. Dalam paparan tersebut disampaikan proses penyusunan regulasi dan highlight perubahan substansi yang terdiri dari 6 Bab dan 5 Aneks yaitu Bab 1 Sistem Mutu Industri Farmasi, Bab 2 Personalia, Bab 5 Produksi, Bab 7 Pengawasan Mutu, Bab 11 Kegiatan Alih Daya, Aneks 2 Pembuatan Bahan dan Produk Biologi untuk Penggunaan Manusia menjadi Aneks 2A Pembuatan Produk Terapi Advanced dan Aneks 2B Pembuatan Bahan Aktif Biologis dan Produk Biologi, Aneks 6 Pembuatan Obat Uji Klinik, Aneks 8 Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik, Aneks 9 Pembuatan Radiofarmaka dan Aneks 14 Ketentuan Khusus Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (merupakan aneks baru).



Berdasarkan hasil pre-test dan post-test yang dikerjakan oleh sebanyak 620 peserta, pemahaman peserta sosialisasi yang mengisi dapat dikatakan efektif, dilihat dari peningkatan nilai rata-rata nilai pre- dan post-test, yang awalnya sebesar 67 meningkat menjadi 87 setelah post-test. Dari banyaknya antusiasme peserta sosialisasi dan banyaknya pertanyaan teknis yang diberikan, terlihat bahwa regulasi ini memang sangat dinanti oleh stakeholder Badan POM, terutama dari pelaku usaha industri farmasi di seluruh Indonesia. Beberapa pertanyaan teknis yang mendapatkan atensi peserta diantaranya terkait APJ personil kunci, ketentuan peredaran sediaan radiofarmaka, dan penerapan ketentuan Aneks 2A khususnya untuk pembuatan ATMPs di industri farmasi dan laboratorium sel punca.

Melalui sosialisasi regulasi ini diharapkan pengetahuan, pemahaman dan persamaan persepsi para stakeholders dapat meningkat, sehingga dapat mewujudkan kemandirian stakeholder dan regulasi yang telah diterbitkan dapat diimplementasikan dengan baik.

**6. Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (Substansi Obat)**

Dalam menyediakan regulasi yang mutakhir, dinamis, *agile* dan adaptif, pada pertengahan tahun 2024 ini Badan POM telah menerbitkan peraturan baru terkait komoditi obat yaitu:

- a. Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan
- b. Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 Tentang Pengawasan Obat dan Makanan Yang Diedarkan Secara Daring.

Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan sosialisasi peraturan tersebut pada tanggal 04 September 2024 secara hybrid, luring di Luminor Hotel Kota, dan daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting dan Live Streaming Youtube.



Kegiatan sosialisasi dihadiri oleh sekitar 1000 peserta secara luring maupun daring yang terdiri dari perwakilan Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan RI, Sekretaris Kabinet, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika,

Kementerian Perdagangan, Kementerian Keuangan, Badan Riset dan Inovasi Nasional; Asosiasi seperti Asosiasi Dinas Kesehatan Seluruh Indonesia (ADINKES), Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Farmasis Indonesia Bersatu (FIB), Indonesian E-commerce Association (idEA), Himpunan Seminart Farmasi Industri (HISFARIN), Himpunan Seminart Farmasi Distribusi (HISFARDIS), Himpunan Seminart Farmasi Rumah Sakit (HISFARSI) dan Asosiasi Apotek Indonesia (ASAPIN); pelaku usaha, serta internal Badan POM.

Beberapa *highlight* pengaturan dalam Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 antara lain penambahan ruang lingkup pengaturan untuk seluruh tindak lanjut pengawasan yang menjadi bisnis proses pengawasan di Kedeputusan I; penambahan tindak lanjut pengawasan berupa penilaian diri (*self assessment*), perubahan kriteria temuan pengawasan, memperjelas kriteria peneraan sanksi terhadap pelanggaran ketentuan mengenai registrasi obat; kegiatan menghalang-halangi pengawasan, dan penambahan kriteria peneraan sanksi terkait penutupan akses pengajuan permohonan perizinan berusaha untuk sementara waktu.



Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring, disusun salah satunya sebagai tindak lanjut hasil survei efektivitas penerapan peraturan perundang-undangan di bidang obat tahun 2021 dengan skor tingkat kemudahan penerapan sebesar 72,09 jauh lebih rendah dibanding rata-rata peraturan lainnya yang sampai 93,21. Beberapa *highlight* perubahan yang diakomodir dalam Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring antara

lain Penambahan ruang lingkup komoditi yang dapat diedarkan secara daring berupa Bahan Obat (terbatas untuk tujuan pengadaan dan penyaluran/B to B), memperluas pelaku usaha yang terlibat dalam peredaran obat secara daring untuk mendukung *telemedicine* sehingga juga meliputi fasilitas pelayanan kefarmasian (tidak hanya apotek), memperjelas kewenangan pengawasan oleh Badan POM, memperjelas mekanisme pelaporan, serta pengaturan terkait sistem elektronik untuk kegiatan distribusi secara daring (*B to B*). Peraturan ini juga telah diharmoniskan dengan peraturan terkait seperti Permenkes No. 14 Tahun 2021 dan Permendag Nomor 31 Tahun 2023.

Dengan adanya Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 Tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2024 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring (substansi obat) ini, diharapkan dapat mendukung kemandirian stakeholders dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi yang telah ditetapkan juga sebagai upaya keterbukaan informasi dan akuntabilitas untuk meningkatkan kapasitas stakeholder untuk dapat bersama-sama membentuk ketahanan bangsa.

#### 7. Sosialisasi Peraturan Perubahan Atas PerBPOM Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)



Sebagai bentuk upaya dan inovasi percepatan serta kemudahan perizinan, Badan POM melalui upaya deregulasi, efisiensi proses bisnis, serta penggunaan teknologi informasi/digitalisasi dalam pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus, telah menyusun Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2024 yang merupakan perubahan dari Peraturan Badan POM No 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*). Untuk meningkatkan pemahaman mengenai pemasukan dan penggunaan obat SAS dalam rangka pelayanan kesehatan di KEK Sanur, Badan POM melaksanakan forum koordinasi dengan Dewan Nasional KEK dan pihak terkait secara khusus melalui kegiatan Forum Koordinasi Khusus SAS BPOM Di Kawasan Ekonomi Khusus Sanur (FOKKUS KEK Sanur) pada tanggal 22 Oktober 2024.

Pada kegiatan FOKKUS KEK Sanur tersebut dilaksanakan Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 12 Tahun 2024 Tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat

Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) secara *hybrid*, luring di Prime Plaza Hotel Sanur, Bali dan daring melalui aplikasi *Zoom Cloud Meeting*. Kegiatan ini dihadiri oleh sekitar 150 peserta secara luring maupun daring yang terdiri dari perwakilan Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Badan Usaha Milik Negara, Lembaga *Nasional Single Window*, Dinas Kesehatan, Dewan Nasional KEK, Biro Pengendalian KEK, Administrator KEK Sanur; Asosiasi seperti Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG), pelaku usaha, serta internal Badan POM.



Pada kegiatan sosialisasi ini disampaikan materi terkait pengawalan akses obat pemasukan obat SAS di Indonesia yang disampaikan oleh Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes. selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, serta perubahan ketentuan atas PerBPOM Nomor 30 tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) dalam PerBPOM Nomor 12 tahun 2024 yang disampaikan oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm selaku Direktur Standardisasi Obat, NPPZA.

Beberapa *highlight* pada sesi diskusi kegiatan tersebut antara lain:

- a. Perizinan SAS Obat saat ini diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan Badan POM yang mana pembagiannya sudah diatur jelas pada Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022.
- b. *Timeline* evaluasi permohonan SAS di wilayah KEK di Badan POM telah disederhanakan dari 10 HK menjadi 4 HK yang mana dalam evaluasinya juga akan mempertimbangkan trend permohonan sebelumnya sehingga dapat dimungkinkan implementasinya lebih cepat dari 4 HK.
- c. Bisnis proses perizinan impor dan ekspor komoditi di Indonesia telah terintegrasi pada Sistem Informasi National Single Window yang dalam hal ini juga termasuk untuk permohonan SAS.

## 8. *Focus Group Discussion* (FGD) “Pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas”



Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan *Focus Group Discussion* (FGD) “Pengelolaan Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas” pada 30 Oktober 2024. FGD ini dilaksanakan dalam rangka Pemastian Mutu dan Akses Obat pada Masyarakat dan dihadiri oleh beberapa

penanggung, yaitu Direktur Produksi dan Distribusi Kefarmasian Kementerian Kesehatan, Ketua Pengurus Daerah Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Yogyakarta, Ketua Himpunan Seminart Farmasi Distribusi (HISFARDIS), Ketua Himpunan Seminart Farmasi Masyarakat (HISFARMA) DIY, Ketua Persatuan Ahli Farmasi Indonesia (PAFI), Ketua Asosiasi Pengusaha Ritel Indonesia (APRINDO) DPC Kota Yogyakarta, Direktur Eksekutif GPFI, Ketua Komite Swamedikasi GPFI, perwakilan dari Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Kementerian Kesehatan, perwakilan Dinas Kesehatan Provinsi D.I. Yogyakarta dan Dinas Kesehatan Kota Yogyakarta, dan perwakilan International Pharmaceutical Manufacturers Groups (IPMG).

FGD dilaksanakan untuk menjaring masukan terhadap perluasan akses “fasilitas lain” untuk memperoleh Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas, sehingga diperlukan penyesuaian regulasi terkini yang mampu laksana, baik dari sisi pelaku usaha, maupun dalam pengawasannya. Hal ini diperlukan untuk memastikan mutu dan akses obat termasuk integritasnya tetap terjaga sepanjang rantai pendistribusian sampai ke tangan masyarakat.

Sebagai bentuk tindak lanjut terhadap *pending issue* pada pelaksanaan FGD Pengawasan Pengelolaan Obat Bebas (OB) dan Obat Bebas Terbatas (OBT) tanggal 30 Oktober 2024 di Yogyakarta, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA melaksanakan rapat pembahasan tindak lanjut pada tanggal 2 Desember 2024 secara hybrid, luring di Aula Gedung Rempah Lantai 6, Badan POM dan daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting.



Kegiatan ini dibuka oleh Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si., selaku Deputy Bidang Pengawasan Obat, NPPZA yang menekankan pentingnya pengaturan pengelolaan OB dan OBT di fasilitas lain di luar fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu *Hypermarket, Supermarket, dan Minimarket (HSM)* sebagai bagian dari pelaksanaan amanah Peraturan Pemerintah Nomor 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan untuk memberikan kepastian hukum sekaligus memberi perlindungan kepada masyarakat. Pada kegiatan ini turut disampaikan materi terkait beberapa kesepakatan dan pending issue dalam FGD yang telah dilaksanakan pada 30 Oktober 2024, utamanya terkait perizinan *Distribution Center (DC)* dan *HSM stand alone* yang disampaikan oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm selaku Direktur Standardisasi Obat NPPZA. Berdasarkan diskusi pada saat rapat berlangsung, diperoleh kesimpulan bahwa pengaturan terkait perizinan, cakupan wilayah dan penanggung jawab DC dan *HSM stand alone* yang melakukan kegiatan penyerahan OB dan OBT akan diatur lebih lanjut oleh Kementerian Kesehatan; serta dalam rapat ini juga disepakati perlunya sistem pengawasan yang mengatur tata kelola

dan ketertelusuran distribusi OB dan OBT oleh HSM untuk memitigasi penyalahgunaan obat termasuk memastikan kesesuaian pengelolaan obat dengan yang dipersyaratkan.

#### 9. Survei Pemanfaatan *E-labeling* Obat oleh tenaga kesehatan dan masyarakat dalam rangka RIA *pilot project e-labeling* di Daerah Terdepan, Terluar, dan Tertinggal (3T) Indonesia

Pada Tahun 2024, Badan POM melaksanakan *pilot project e-labeling* terhadap produk obat dari beberapa industri farmasi dalam rangka menilai efektivitas penerapan *e-labeling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan dan konsumen. Penerapan kebijakan *e-labeling* dilakukan sesuai Keputusan Kepala BPOM Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*. *E-labeling* adalah label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan pasien. *E-labeling* dapat diakses melalui pembacaan 2D *barcode* pada kemasan produk obat menggunakan aplikasi BPOM Mobile.

Dalam rangka meningkatkan kualitas kebijakan di bidang Obat dan mengimplementasikan Reformasi Birokrasi (RB) tematik dan berdampak, Dit. Standardisasi Obat, NPPZA memandang perlu melakukan analisis secara sistematis terhadap Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* dengan menggunakan pendekatan *Regulatory Impact Assessment* (RIA).

RIA terhadap penerapan *pilot project e-labeling* dilakukan untuk mengetahui efektivitas penggunaan label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan masyarakat di daerah 3T, yang memiliki keterbatasan akses teknologi digital. Selain itu, untuk meningkatkan pemahaman masyarakat, perlu dilakukan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) terkait pengawasan Obat dan Makanan.

Kegiatan survey dilakukan di 7 (tujuh) kabupaten/kota, dengan total 407 responden dengan rincian sebagai berikut:

No	Tanggal	Nama Daerah	Jumlah Responden
1	13 Mei 2024	Kabupaten Halmahera Barat	37
2	22 Mei 2024	Kota Banyuwangi	83
3	1 Agustus 2024	Kota Purwokerto	73
4	22 Agustus 2024	Kabupaten Hulu Sungai Utara	83
5	30 Agustus 2024	Pulau Lombok	67
6	6-7 September	Kabupaten Bone	3
7	3 Oktober 2024.	Kota Medan	61

Mengingat kegiatan survei *pilot project e-labeling* dalam rangka RIA untuk tahun 2024 ini telah selesai dilaksanakan, selanjutnya akan dilakukan kajian terhadap hasil survei sebagai salah satu bahan untuk menarik kesimpulan sementara terhadap pelaksanaan *pilot project* yang sudah berjalan hampir 1 (satu) tahun ini.

Penggunaan *e-labeling* dan aplikasi BPOM *Mobile* perlu disosialisasikan lebih lanjut kepada seluruh masyarakat melalui tenaga kesehatan, harapannya peserta yang hadir dapat meningkat pemahamannya terkait penggunaan *e-labeling*, serta menyebarluaskan penggunaan BPOM *Mobile* dan pelaporan efek samping obat kepada masyarakat.

Diharapkan melalui *pilot project* ini, dapat dilakukan penilaian efektivitas dan dampak penerapan kebijakan *e-labelling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan, dan konsumen. Hasil *pilot project* ini akan menjadi dasar untuk penentuan keberlanjutan penerapan *e-labelling* pada produk obat.

## F. Sasaran Kegiatan 6 : Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal

### Indikator: Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA

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

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



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

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



Audit Internal dilakukan tanggal 6–7 Juni 2023 dengan auditor dari internal Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan temuan yaitu 4 aspek positif. Audit Eksternal Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dilaksanakan pada tanggal 25-26 Oktober 2023 oleh Tim Auditor Sucovindo dengan hasil audit yaitu 14 positif aspek.

## 2. Refreshment Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat



Kegiatan *Refreshment* Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA dilaksanakan pada tanggal 23 Januari 2024 yang di selenggarakan di Bandung dan dihadiri oleh Ibu Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan seluruh staff di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.

Kegiatan ini bertujuan sebagai suatu media diskusi antara pegawai dan pimpinan dalam merumuskan rencana aksi, tindak lanjut, mindset dan culture set dari seluruh jajaran Dit. Standardisasi Obat NAPPZA dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang terpadu dan utuh. Kegiatan ini juga bertujuan meningkatkan pemahaman Reformasi Birokrasi dan kontribusi dari setiap pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam menyukseskan pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dan meningkatkan sifat proaktif setiap pegawai dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi di Badan POM.



## 3. Nilai Pengelolaan Kearsipan

Nilai Pengelolaan Kearsipan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA memiliki target 94,8 dan berhasil memperoleh realisasi sebesar 94,37 dengan demikian capaian terhadap target sebesar 99,55% hal ini menunjukkan bahwa pada tahun 2024 Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA belum mampu melampaui target yang telah ditetapkan. Pada dasarnya pengelolaan Arsip di Direktorat telah dilaksanakan dengan cukup baik namun masih dapat ditingkatkan agar perolehan kinerja lebih optimal, hal ini terlihat bahwa gap antara realisasi dan target hanya sebesar 0,43 menunjukkan bahwa angka realisasi yang telah diperoleh tidak jauh dari target yang telah ditetapkan.

Dalam memperoleh nilai pengelolaan kearsipan Direktorat telah melakukan pengelolaan kearsipan sesuai dengan kebijakan pengelolaan arsip dinamis sebagai upaya

mewujudkan pengelolaan kearsipan yang efektif dan efisien untuk mendukung terciptanya arsip yang autentik, dapat dipercaya, dan utuh sebagai alat bukti yang sah Mewujudkan penemuan kembali arsip secara cepat dan tepat Menjamin keberadaan arsip yang bernilai historis. dalam hal ini, pengelolaan kearsipan harus didukung oleh sumber daya manusia sebagai pencipta arsip yang paham dan sadar atas pentingnya keberadaan arsip dalam sebuah organisasi. untuk itu agar pengelolaan arsip berjalan efektif dan efisien optimalisasi pengetahuan Pengelolaan arsip bagi setiap pegawai di Lingkungan Dit. Standardisasi Obat, NAPPZA akan terus dilakukan.

## G. Sasaran Kegiatan 7 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal

**Indikator : Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA**

### 1. Belajar Bareng Sobat

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

Pembahasan dalam pertemuan tersebut dapat berupa:

- Sharing knowledge* tentang pelatihan yang pernah diikuti oleh personel kepada seluruh pegawai agar dapat meningkatkan pengetahuan semua pegawai
- Sharing* tentang nilai-nilai *budaya organisasi PIKKIR*
- Pelatihan *soft skills lainnya di luar* teknis

### 2. Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment dari Therapeutic Goods Administration (TGA)

Kegiatan *Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment* merupakan kegiatan Badan POM sebagai bagian dari *Regulatory Strengthening Program (RSP)* yang dilaksanakan oleh TGA dan bertujuan untuk meningkatkan kapasitas pengawasan obat di Indonesia. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 17-20 September 2024 secara *hybrid* yaitu tatap muka di Gedung Merah Putih Lt. 8 BPOM dan daring melalui aplikasi *zoom-meeting*. Training dibuka oleh Kepala Badan POM dan diikuti oleh 40 peserta luring (perwakilan unit kerja di Kedeputian I, PPPOMN, PPSDM, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat BPOM) serta 448 peserta daring (perwakilan unit kerja di BPOM Pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia).



Materi Training yang disampaikan oleh narasumber dari TGA (Dr. Karen Loft (*Assistant Director Senior Regulatory Scientist – Quality*) and Dr. Gregory Tredwell (*Senior Evaluator*



in the *Pharmaceutical Registrations Section*). Topik materi yang disampaikan antara lain ***Risk-based Approaches at the TGA, API Impurity Control and Process Specific Considerations, Process specific considerations: Radiopharmaceuticals, Stability studies and post-approval change.***

*Training Active Pharmaceutical Ingredient Assessment* ini sangat bermanfaat dalam meningkatkan pemahaman pegawai BPOM terkait dengan asesmen API dari data-data yang diberikan oleh produsen dengan pendekatan berbasis risiko untuk memastikan mutu dan keamanan API.

### 3. ***Workshop Centre of Regulatory Excellent (CoRE) Duke-NUS “Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)***

*Workshop Regulatory Oversight for Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)* merupakan salah satu rangkaian program *capacity building* untuk Badan POM sebagai tindak lanjut dari *Memorandum of Understanding (MoU)* antara Badan POM dengan CoRE Duke-NUS. *Workshop* ini telah dilaksanakan secara *hybrid* pada tanggal 11 – 14 November 2024 di Hotel Pullman Thamrin, Jakarta.



Kegiatan workshop dihadiri oleh perwakilan pegawai dari Unit Kedeputan I, PPPOMN dan Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Serang, Balai Besar POM di Bandung, Balai Besar POM di Medan, Balai Besar POM di Padang, Balai Besar POM di Palembang, Balai Besar POM di Semarang, Balai Besar POM di Surabaya, Balai Besar POM di Yogyakarta, Balai POM di Bogor, Balai POM di Kediri, dan Balai POM di Tangerang).

Dalam *workshop* tersebut, peserta mendapat materi yang mencakup fungsi *Regulatory System (RS)*, *Registration and Marketing Authorisation (MA)*, dan *Market Surveillance and Control (MC)* untuk produk terapi *advanced* sebagai berikut:

- a. *Sharing regulatory framework ATMP* di Australia, Taiwan, Singapura, dan Jepang;
- b. Evaluasi aspek *chemical, manufacturing, and control (CMC)*, non-klinik, dan klinik dalam rangka pengajuan izin edar;
- c. Persyaratan CPOB untuk fasilitas pembuatan ATMP;

- d. Farmakovigilans dan perencanaan manajemen risiko untuk ATMP; dan
- e. CDOB untuk ATMP.

Selain penyampaian materi, peserta juga mendiskusikan studi kasus yang berkaitan dengan topik materi yang diberikan untuk meningkatkan pemahaman dan *best practice*.

Berdasarkan hasil diskusi saat workshop, *regulatory framework* BPOM terkait dengan kriteria dan pemenuhan persyaratan izin edar produk ATMP yang saat ini dalam proses revisi, telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku secara internasional. Aspek pengawalan obat pengembangan baru berupa ATMP, juga telah sesuai dengan ketentuan internasional (tidak *over regulated*). Perencanaan manajemen risiko dan pemantauan jangka panjang dalam rangka farmakovigilans sangat penting untuk menjamin mutu, khasiat, dan keamanan ATMP. Selain itu, adanya registri penyakit dapat membantu proses pemantauan yang konsisten dan berkelanjutan.

Melalui partisipasi dalam workshop ini, diharapkan pegawai Badan POM dapat mengimplementasikan *regulatory framework* dari ATMP yang saat ini dalam proses akhir (menunggu jadwal harmonisasi) sehingga pada akhirnya dapat mendorong hilirisasi penelitian dan meningkatkan akses ATMP di Indonesia.

#### **H. Sasaran Kegiatan 8 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA**

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

1. Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA mencakup komponen:
  - a. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC

Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem BOC yang digunakan dalam mendukung bisnis proses unit kerja dan pengambilan keputusan strategis oleh pimpinan BPOM. Yang dimaksud dimutakhirkan adalah data dan informasi yang terintegrasi dimutakhirkan sesuai dengan waktu yang ditentukan.

BOC adalah suatu lokasi/tempat yang dilengkapi dengan kumpulan data untuk diolah dan dianalisa sebagai dasar dalam membuat kebijakan pengawasan obat dan makanan, selain itu juga memonitor dan mengevaluasi kinerja pengawasan obat dan makanan oleh pimpinan.

Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.

- b. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup:

Pusat : email dan dashboard BOC

Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/ subdit maupun individu.

Untuk mendukung pencapaian Indeks tersebut dengan pengadaan peralatan penunjang pelaksanaan tugas yaitu berupa PC dengan rincian :

No	Pengadaan	Jumlah	Pagu
1	PC AIO Acer Veriton Z4	15	17.000.000
Total		15	255.000.000

## 2. Aplikasi Sistem Informasi Standar Obat (SISOBAT)

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam menjalankan tugasnya tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga menyelenggarakan pelayanan publik berupa pemberian informasi dan konsultasi terkait kebijakan dan regulasi di bidang obat. Setelah pada tahun sebelumnya telah dikembangkannya pada beberapa modul seperti Sobat WA; Pelayanan Publik; QnA dan SIPONI. Pada tahun 2024 terdapat pengembangan SISOBAT versi 4.0 yaitu:

- a. "Sobat WA" pada modul ini terdapat penyesuaian pop up message bagi yang belum mengaktifkan fitur notifikasi WA;
- b. Pembuatan english version pada aplikasi SISOBAT;
- c. Penambahan fitur pada menu pertanyaan clock on dan clock off terkait hari kerja waktu penyelesaian pertanyaan berjalan agar perhitungan tepat waktu;
- d. Penambahan fitur feedback/tanggapi terhadap usulan/masukan pada peraturan dan rancangan yang disampaikan oleh public user, feedback yang diberikan Badan POM melalui SISOBAT akan ternotifikasi pada user melalui SOBAT WA.

Pengembangan aplikasi dilakukan di Tahun 2024 untuk meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, memfasilitasi stakeholders untuk melakukan konsultasi secara online terkait NSPK melalui SISOBAT, sehingga memudahkan stakeholders dalam memahami dan menerapkan NSPK yang telah ditetapkan, meningkatkan partisipasi stakeholders dalam penyusunan NSPK di bidang obat sehingga senantiasa dapat diimplementasikan dan mampu menjawab tantangan global, serta membantu stakeholders untuk mengetahui informasi terbaru mengenai regulasi, rancangan dan NSPK di bidang obat yang telah ditetapkan.

Pengembangan aplikasi merupakan kombinasi antara swakelola dan pelaksanaan oleh pihak ketiga. Dalam pelaksanaan pengembangan aplikasi telah dilakukan rapat pembahasan, System Integration Testing (SIT), User Acceptance Test (UAT) yang

melibatkan pengembang, unit teknis di Badan POM dan stakeholder yang merupakan perwakilan dari Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), PT Kalbe Farma, PT Lapi Laboratories dan PT Dexa Medica.

**I. Sasaran Kegiatan 9 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel**

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

Pada tahun 2024 Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA berhasil mempertahankan realisasi 100% Efisien, dimana hal ini menunjukkan bahwa pengelolaan keuangan dalam mendanai kegiatan di Direktorat sudah tepat sasaran.

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

Setiap kegiatan yang telah dilaksanakan harus dilakukan monitoring dan evaluasi setiap bulan sehingga dapat diketahui kendala yang dihadapi dan dapat dilakukan perbaikan pada bulan-bulan berikutnya. Laporan evaluasi internal dilakukan setiap triwulan untuk mengukur capaian target indikator dan target anggaran yang telah ditetapkan, berikut merupakan realisasi anggaran dari masing-masing sasaran kegiatan unit Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA pada akhir tahun 2024:

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	768.919.000	768.887.599	100%
2	Pelayanan publik di bidang standardisasi ONPPZA	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan publik di bidang standardisasi ONPPZA	69.500.000	69.500.000	100%
3	Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	Presentase Standar Standar ONAPPZA yang disusun dibanding	2.546.431.000	2.546.327.300	100%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
		dengan yang direncanakan			
4.	Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	Presentase sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif	632.168.000	632.167.494	100%
5.	Meningkatnya Efektifitas Pelayanan Publik di Direktorat Standardisasi ONPPZA	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Standardisasi ONPPZA	69.500.000	69.500.000	100%
6	Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA	229.723.000	229.721.500	100%
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	42.260.000	42.256.100	99,99%
7.	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA	1.236.009.000	1.236.001.593	100%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
8	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	1.613.054.000	1.613.054.000	100%
9	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA	864.153.000	864.148.733	100%

**J. Kegiatan Penunjang Lainnya**

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

Pelaksanaan tugas pemberdayaan masyarakat melalui KIE dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM tidak bertindak sebagai single player. Untuk itu, dalam pemberdayaan masyarakat baik oleh Balai Besar/Balai POM (BB/Balai POM) dan Unit Pusat perlu melibatkan lintas sektor yang terkait, seperti Pemerintah Daerah setempat (seperti Bappeda, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, serta instansi lainnya). Sasaran yang dituju adalah masyarakat sebagai konsumen.



Dalam hal ini, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif bekerja sama dengan tokoh masyarakat dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas kegiatan, utamanya dalam hal KIE untuk kalangan masyarakat. Pada tahun 2024, Direktorat mendapatkan 7 titik KIE dan telah dilaksanakan pada bulan Januari 2024 materi yang disampaikan “KENALI OBAT DAN CEGAH PENYALAHGUNAANNYA”, dengan rincian sebagai berikut :

No	Tanggal	Lokasi	Jumlah peserta	Narasumber
1	22 Januari 2024	Gedung NST, Kecamatan Pringapus, Kabupaten Semarang	500 Masyarakat umum dan sekitar kel. Pringapus Kab Semarang	1. Tuti N. Roosdiono 2. Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M. Pharm
2	23 Januari 2024	Balai Desa Lumansari Kec. Gemuh - Kab Kendal	250 Masyarakat umum dan sekitar kel. Pringapus Kab Semarang	Masyarakat umum dan sekitar kel.Patean Kab Kendal
3	23 Januari 2024	Gedung serbaguna desa nolokerto, kaliwungu kendal	250 Masyarakat umum dan sekitar Desa Nolakerto Kaliwungu Kab Kendal	1. Tuti N. Roosdiono 2. Ade Irma Haryani, S Si, Apt 3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM
4	29 Januari 2024	Loss pasar Krasak Desa Boto, Kab. Semarang	500 Masyarakat umum dan sekitar Desa Boto Kab Semarang	1. Tuti N. Roosdiono 2. Ade Irma Haryani, S Si, Apt 3. Murti Komala Dewi, S.Si, Apt, MKM

No	Tanggal	Lokasi	Jumlah peserta	Narasumber
5	30 Januari 2024	Warung Pak Dhe, Curug Sewu, Kec. Patean. Kab. Kendal	250 Masyarakat umum dan sekitar kel.Patean Kab Kendal	1. Tuti N. Roosdiono 2. Sri Hayanti, S.Si, Apt, M.Epid

Dari kegiatan KIE tersebut peserta yang hadir sebanyak 1.750 terdiri dari 594 Perempuan dan 1.156 Laki-laki, pada setiap titik peserta yang hadir lebih banyak laki-laki.

Untuk kuesioner pada pelaksanaan kami membagikan *hardcopy* sebanyak 20 – 30 kuesioner yang diberikan kepada peserta secara random. Pengisian Kuesioner secara online pengisian dengan mendekati peserta yang membawa HP atau melalui HP panitia. Hasil Indeks Efektivitas sebesar 90,09 sebagaimana tabel dibawah ini.

#### INDEKS EFEKTIVITAS KIE OBAT DAN MAKANAN NASIONAL DAN UNIT KERJA PUSAT TRIWULAN 1 TAHUN 2024

Unit Kerja	Target	Ragam Kegiatan	Pemahaman	Manfaat	Minat	INDEKS EFF KIE	Jumlah Responden	Capaian Target	Keterangan
NASIONAL	95,60	95,29	97,16	96	92,87	95,72	12.952	100,13%	Indeks Nasional dihitung dari indeks seluruh Unit Kerja dan UPT
BPOM PUSAT	-	94,92	97,33	95,63	93,52	95,68	756	-	Indeks dihitung dari Unit Kerja Pusat yang mempunyai IKU
Deputi 1	93,9	-	-	-	-	-	-	-	-
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan zat Adiktif	93,9	-	-	-	-	-	-	-	Belum melakukan KIE di TW 1
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	-	91,22	91,72	91,83	84,96	90,57	404	-	-
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	-	86,4	99,71	90,8	83,91	91,69	87	-	-
Direktorat Registrasi Obat	-	90,27	97,72	90,77	84,52	91,61	84	-	-
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan zat Adiktif	-	89,45	92,33	91,37	83,41	90,09	113	-	-

## BAB VI PENUTUP

### Kesimpulan

Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (NPPZA) Tahun 2024 ini memberikan gambaran mengenai pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat dalam upaya melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta mendorong peningkatan daya saing bangsa. Sepanjang tahun 2024, Direktorat telah menjalankan berbagai program dan kegiatan yang berlandaskan prinsip profesionalisme dan akuntabilitas, khususnya dalam penyusunan standar, pedoman, serta regulasi yang menjadi dasar pengawasan obat, NPPZA.

Dalam pelaksanaannya, Direktorat senantiasa berupaya meningkatkan kinerja dengan melakukan berbagai perbaikan dan inovasi. Sinergi dengan para pemangku kepentingan juga terus diperkuat guna memastikan efektivitas pengawasan serta kebijakan yang diterapkan. Kami bersyukur bahwa pada tahun 2024, Direktorat telah berhasil mencapai seluruh target output dan kinerja yang telah ditetapkan. Keberhasilan ini merupakan hasil kerja keras bersama yang tentunya akan terus dijaga dan ditingkatkan pada tahun-tahun mendatang.

### Saran

Sebagai bagian dari evaluasi dan perbaikan berkelanjutan, diperlukan optimalisasi pemanfaatan sumber daya yang ada dengan tetap memperhatikan hambatan serta tantangan yang dihadapi. Dengan adanya laporan ini, diharapkan dapat menjadi bahan refleksi bagi Direktorat dalam meningkatkan efektivitas kebijakan dan pelaksanaan tugas di masa mendatang.

Selain itu, untuk memastikan keberlanjutan pencapaian yang telah diraih, kerja sama yang lebih erat dengan seluruh stakeholder sangat diperlukan. Dukungan aktif dari berbagai pihak dalam bentuk sinergi yang lebih kuat akan menjadi faktor kunci dalam meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat dan kualitas pengawasan obat, NPPZA. Kami juga sangat mengapresiasi setiap kritik dan saran yang membangun guna mendorong peningkatan kinerja Direktorat ke arah yang lebih baik, demi mewujudkan pengawasan obat dan makanan yang semakin efektif dan terpercaya.

Dengan pencapaian yang telah diraih di tahun 2024, Direktorat berkomitmen untuk terus mempertahankan serta meningkatkan kualitas kinerja pada tahun-tahun mendatang. Semoga laporan ini dapat bermanfaat bagi seluruh pihak yang berkepentingan dalam mendukung upaya pengawasan dan regulasi obat di Indonesia.