

2019



# LAPORAN TAHUNAN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

## KATA PENGANTAR

Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya agar tercapainya tugas dan fungsi BPOM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM selama tahun 2019. Laporan Tahunan BPOM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah. Lingkungan strategis yang semakin dinamis disadari berimplikasi pada luas dan kompleksnya tugas dan tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan yang harus dilakukan oleh BPOM. Jejaring kerjasama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina, dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab BPOM.

Selama tahun 2019, hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM dilaksanakan melalui perkuatan institusi terkait kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional, serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai. Capaian penting selama tahun 2019 diantaranya mencakup percepatan, standardisasi, dan evaluasi *pre-market* dalam rangka pemberian persetujuan izin edar, pengawasan *post-market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk Obat dan Makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara produksi dan cara distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang Obat dan Makanan. Di samping itu, selama tahun 2019 dilakukan pula upaya BPOM dalam pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri oleh BPOM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan. Pengawasan oleh masyarakat merupakan salah satu pilar dari 3 pilar pengawasan, karena masyarakat yang cerdas akan mampu melindungi dirinya sendiri serta mampu memilih Obat dan Makanan yang memenuhi syarat dan sesuai dengan kebutuhannya.



Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2019. Semoga pencapaian BPOM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi BPOM untuk bekerja lebih baik lagi dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu. Serta dapat meningkatkan sinergitas antara pemangku kepentingan baik dalam skala nasional maupun internasional dan dengan masyarakat luas untuk membangun Indonesia yang lebih baik dan lebih maju.

Jakarta, 29 Juli 2020

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



## Daftar Isi

<b>Kata Pengantar</b> .....	<b>i</b>
<b>Daftar Isi</b> .....	<b>iii</b>
<b>Daftar Gambar</b> .....	<b>iv</b>
<b>Daftar Tabel</b> .....	<b>xi</b>
<b>Daftar Lampiran</b> .....	<b>xiv</b>
<b>Bab 1 Highlight 2019</b> .....	<b>1</b>
<b>Bab 2 Pendahuluan</b> .....	<b>33</b>
2.1 Gambaran Umum Organisasi.....	33
2.2 Struktur Organisasi.....	34
2.3 Aspek Strategis Organisasi.....	35
2.4 Perkembangan Manajemen Kinerja, Organisasi dan Tata Laksana.....	36
<b>Bab 3 Keadaan Umum Dan Tantangan Lingkungan</b> .....	<b>51</b>
3.1 Keadaan Umum.....	51
3.2 Tantangan Lingkungan.....	66
<b>Bab 4 Hasil Kegiatan Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun 2019</b> .....	<b>70</b>
4.1 Fungsi Standardisasi.....	70
4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (Pre-Market Evaluation).....	82
4.3 Fungsi Pengawasan Produk Selama Beredar (Post-Market Control).....	95
4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium.....	193
4.5 Fungsi Penindakan/Penegakan Hukum.....	201
4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintah.....	222
<b>Bab 5 Pengelolaan Anggaran</b> .....	<b>255</b>
<b>Bab 6 Penutup</b> .....	<b>259</b>
<b>Lampiran</b> .....	<b>261</b>

## Daftar Gambar

Gambar 2.1.1 Kedudukan, Tugas, dan Fungsi BPOM.....	33
Gambar 2.1.2 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.....	34
Gambar 2.2.1 Struktur Organisasi BPOM .....	35
Gambar 2.4.1 Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2019 .....	38
Gambar 2.4.2 Rapat <i>Entry Meeting</i> dari Surveilans dan Sertifikasi ISO 9001:2015 .....	39
Gambar 2.4.3 Cakupan UPT BPOM.....	40
Gambar 2.4.4 Pertemuan <i>Workshop</i> Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan .....	43
Gambar 2.4.5 Perbandingan Nilai SKM tahun 2018 dan 2019 .....	46
Gambar 2.4.6 Foto Kegiatan Lokakarya FCP di Lingkungan Badan POM.....	47
Gambar 2.4.7 Verifikasi data dukung penilaian Reformasi Birokrasi oleh KemenPAN dan RB .....	47
Gambar 3.1.1 Kebutuhan SDM BPOM 2019 berdasarkan Analisa Beban Kerja .....	52
Gambar 3.1.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan .....	56
Gambar 3.1.3 Komposisi Pegawai BPOM Berdasarkan Usia .....	61
Gambar 3.1.4 Hasil Analisis SWOT BPOM.....	67
Gambar 4.2.1 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2016 – 2019 .....	84
Gambar 4.2.2 Profil SAS 2019 .....	84
Gambar 4.2.3 Trend Pemenuhan <i>Timeline SAS</i> 2019 .....	85
Gambar 4.2.4 Jumlah Berkas Protokol Uji Bioekivalensi 2018 dan 2019 .....	85
Gambar 4.2.5 Persentase Protokol yang Telah disetujui Memenuhi <i>Timeline</i> 2019.....	86
Gambar 4.2.6 Trend pemenuhan <i>timeline CPP</i> 2019.....	86
Gambar 4.2.7 Profil CCP 2019 .....	87
Gambar 4.2.8 Profil Evaluasi Laporan Hasil Uji BE .....	87
Gambar 4.2.9 Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional.....	89
Gambar 4.2.10 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan .....	91
Gambar 4.2.11 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika.....	92
Gambar 4.2.12 Profil Pemenuhan Timeline Registrasi Pangan Tahun .....	93
Gambar 4.2.13 Profil Persetujuan Registrasi Pangan Tahun 2019.....	94
Gambar 4.3.1 Grafik Capaian Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat Tahun 2019 .....	95

Gambar 4.3.2 Evaluasi Dokumen Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Produksi Obat Impor .....	98
Gambar 4.3.3 Hasil Kegiatan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Produksi Obat Impor Selama 2019 .....	99
Gambar 4.3.4 Pengawasan <i>Pre-Market</i> Produk Impor .....	99
Gambar 4.3.5 Target dan Realisasi Inspeksi Tahun 2019 .....	101
Gambar 4.3.6 Inspeksi <i>Pre-Market</i> Tahun 2019 .....	102
Gambar 4.3.7 Inspeksi <i>Post-Market</i> Tahun 2019 .....	102
Gambar 4.3.8 Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2019 .....	106
Gambar 4.3.9 Profil Hasil Pemeriksaan IFK Tahun 2019 .....	106
Gambar 4.3.10 Profil Hasil Pemeriksaan Apotek dan Toko Obat Tahun 2019 .....	108
Gambar 4.3.11 Profil Hasil Pemeriksaan Fasyanfar Tahun .....	109
Gambar 4.3.12 Hasil Pelaksanaan dan Tindak Lanjut Inspeksi Kasus Tahun 2019 .....	110
Gambar 4.3.13 Perbandingan Tingkat Pemenuhan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian dalam Pelaksanaan Inspeksi Kasus Tahun 2019.....	111
Gambar 4.3.14 Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan ONPP secara Daring Tahun 2019 .....	112
Gambar 4.3.15 <i>Trend</i> Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015 – 2019 di Indonesia.....	114
Gambar 4.3.16 Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Tahun 2019 .....	118
Gambar 4.3.17 Grafik Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2015 – 2019....	118
Gambar 4.3.18 Proporsi Penggunaan 5 (lima) Jenis Gambar PHW di Ritel, Februari – Juli 2019 ...	119
Gambar 4.3.19 Grafik Profil Kemasan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan (MK) Tahun 2015 – 2019 .....	120
Gambar 4.3.20 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2019 .....	120
Gambar 4.3.21 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2019 .....	121
Gambar 4.3.22 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2019	121
Gambar 4.3.23 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT Tahun 2019 .....	122
Gambar 4.3.24 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IKOT,UKOT dan UMOT Tahun 2019.....	123
Gambar 4.3.25 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2019 .....	123
Gambar 4.3.26 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2019.....	125

Gambar 4.3.27 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2019 .....	125
Gambar 4.3.28 Profil Hasil <i>Sampling</i> dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2019.....	126
Gambar 4.3.29 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2019 .....	127
Gambar 4.3.30 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2019.....	128
Gambar 4.3.31 Profil Hasil <i>Sampling</i> dan Pengujian Pangan Olahan (Sampel Rutin) Tahun 2019	130
Gambar 4.3.32 Profil <i>Sampling</i> dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan MS/TMS Berdasarkan Nomor Registrasi ( <i>random sampling</i> ) Tahun 2019.....	131
Gambar 4.3.33 Profil Hasil <i>Sampling</i> dan Pengujian Pangan Olahan (sampel <i>targeted</i> ) Tahun 2019 .....	132
Gambar 4.3.34 Profil <i>Sampling</i> dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan MS/TMS Berdasarkan Nomor Registrasi ( <i>Targeted sampling</i> ) Tahun 2019 .....	132
Gambar 4.3.35 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2019.....	133
Gambar 4.3.36 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2019 .....	134
Gambar 4.3.37 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Importir Produk Pangan Tahun 2019.....	134
Gambar 4.3.38 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Sarana Ritel.....	136
Gambar 4.3.39 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Gudang Importir/Distributor .....	136
Gambar 4.3.40 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H.....	137
Gambar 4.3.41 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2019.....	138
Gambar 4.3.42 Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2015-2019 .....	140
Gambar 4.3.43 Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa.....	142
Gambar 4.3.44 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Sarana Ritel.....	143
Gambar 4.3.45 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Gudang Importir/Distributor .....	143
Gambar 4.3.46 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 .....	144
Gambar 4.3.47 Persentase Sarana Distribusi Tidak Memenuhi Ketentuan yang Diperiksa oleh UPT Badan POM 2016 – 2019.....	145
Gambar 4.3.48 Tren Temuan Produk TMK Tahun 2016 – 2019 .....	146
Gambar 4.3.49 Profil Negara Pengekspor Pangan Olahan Ke Indonesia.....	152
Gambar 4.3.50 Grafik Profil Jenis bahan Baku Pangan .....	152

Gambar 4.3.51 Foto Bersama seluruh Peserta dan Narasumber <i>Workshop</i> Program Intervensi Keamanan PJAS .....	156
Gambar 4.3.52 Pertemuan Lintas Sektor di Provinsi DKI Jakarta.....	157
Gambar 4.3.53 <i>Branding</i> Keamanan Pangan di Stasiun Manggarai dan <i>Commuterline</i> Jabodetabek .....	158
Gambar 4.3.54 Penyerahan Piagam kepada Sekolah penerima PBKPKS oleh Wakil Gubernur di Provinsi Bengkulu (Gambar a) dan Wakil Gubernur di Provinsi Sulawesi Barat (Gambar b) .....	159
Gambar 4.3.55 Kegiatan KIE Keamanan PJAS di Kab. Binjai Provinsi Sumatra Utara .....	159
Gambar 4.3.56 Hasil Sampling dan Pengujian DNA Babi Tahun 2019.....	161
Gambar 4.3.57 Hasil Pengujian Kandungan DNA Babi pada Produk Pangan Olahan Tahun 2017 - 2019 .....	161
Gambar 4.3.58 Grafik Hasil Pengujian Pangan Fortifikasi Tahun 2019 .....	162
Gambar 4.3.59 Persentase Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat dan Tren Pangan Fortifikasi per Komoditi Periode Tahun 2016 – 2019 .....	163
Gambar 4.3.60 Grafik Hasil Pengujian Garam Konsumsi Beryodium.....	163
Gambar 4.3.61 Grafik Hasil Pengujian Tepung Terigu Tahun 2016-2019 (Berdasarkan Kadar Fortifikan).....	164
Gambar 4.3.62 Grafik Hasil Pengujian Minyak Goreng Sawit Tahun 2016 - 2019 (Berdasarkan Kadar Fortifikan).....	165
Gambar 4.3.63 Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Anak Sekolah Tahun 2019.....	166
Gambar 4.3.64 Sebaran Hasil Pengujian PJAS Tahun 2019 Berdasarkan Parameter Uji Tidak Memenuhi Syarat.....	167
Gambar 4.3.65 Hasil Sampling Dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2019.....	168
Gambar 4.3.66 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan 2019.....	168
Gambar 4.3.67 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2017 - 2019 .....	169
Gambar 4.3.68 Diagram Pengawasan Iklan Pangan Tahun 2019.....	170
Gambar 4.3.69 Diagram Sebaran Media Iklan Tahun 2019.....	170
Gambar 4.3.70 Kegiatan Forum <i>Food Inspector</i> 2019 .....	171
Gambar 4.3.71 Bagan Jumlah Pembagian Anggaran DAK .....	172
Gambar 4.3.72 Sosialisasi DAK Non Fisik TA 2020 Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan ...	174
Gambar 4.3.73 Penyusunan Rencana Kinerja Anggaran (RKA) DAK Bidang Kesehatan .....	175
Gambar 4.3.74 Persentase Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya Tahun 2013 - 2019.....	177
Gambar 4.3.75 Persentase Pangan Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Daerah Tahun 2019 .....	178

Gambar 4.3.76 Profil Realisasi Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2015 - 2019 .....	179
Gambar 4.3.77 <i>Road Map</i> Program Manajemen Risiko Tahun 2015 - 2020 .....	180
Gambar 4.3.78 Jenis Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan.....	183
Gambar 4.3.79 Sebaran KLB KP Berdasarkan Tempat Kejadian.....	183
Gambar 4.3.80 Sebaran KLP KP berdasarkan Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan.....	184
Gambar 4.3.81 Alur komunikasi INRASFF .....	186
Gambar 4.3.82 Kegiatan Keamanan Pangan yang dilakukan Secara Mandiri oleh Desa.....	190
Gambar 4.3.83 Total Komunitas yang di Bimtek oleh Kader Keamanan Pangan Desa di 10 Provinsi, 2019 .....	191
Gambar 4.3.84 Peserta Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan di Kediri, 6 Juli 2019 .....	192
Gambar 4.4.1 Jumlah Sampel tiap Bidang/Laboratorium Tahun 2019 .....	195
Gambar 4.4.2 Kegiatan Sidang Pleno Pembahasan Validasi/Verifikasi Metode Analisis Tahun 2019 .....	196
Gambar 4.4.3 Kegiatan Pembahasan Hasil Uji Baku Pembeding .....	197
Gambar 4.4.4 Produksi Hewan Uji pada Tahun 2018 dan 2019 .....	199
Gambar 4.5.1 Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2019.....	201
Gambar 4.5.2 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2019.....	202
Gambar 4.5.3 Foto Konferensi Pers dan Sarana Obat Ilegal .....	203
Gambar 4.5.4 Foto Konferensi Pers dan Sarana Obat Tradisional Ilegal.....	203
Gambar 4.5.5 Foto Konferensi Pers dan Sarana Pangan Ilegal .....	204
Gambar 4.5.6 Foto Konferensi Pers dan Sarana Kosmetik Ilegal 1 .....	205
Gambar 4.5.7 Foto Sarana Kosmetik Ilegal 2 .....	205
Gambar 4.5.8 <i>Press Release</i> Operasi OPSON VIII Tahun 2019 .....	206
Gambar 4.5.9 Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	207
Gambar 4.5.10 Pelaksanaan Pertemuan Perkuatan Mekanisme Operasi Penyidikan Obat dan Makanan .....	208
Gambar 4.5.11 Pelaksanaan Forum Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS Badan POM.....	209
Gambar 4.5.12 Foto Pelaksanaan Diklat Pembentukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM .....	210
Gambar 4.5.13 Komoditi dan Media Patroli Siber .....	211


Gambar 4.5.14 Kegiatan Forum Koordinasi dengan Pelaku Usaha .....	211
Gambar 4.5.14 Kegiatan <i>Workshop Advance Social Network Analysis and Personal Profiling</i> .....	212
Gambar 4.5.16 Peta Rawan Kasus Skala Nasional .....	213
Gambar 4.5.17 Data Kasus dan Potensi Kasus Peta Rawan Kasus.....	214
Gambar 4.5.18 Peserta Kegiatan Penggalangan <i>Stakeholders</i> di bidang Obat dan Makanan di Semarang, 15 Juli 2019 .....	221
Gambar 4.6.1 Jumlah Pemberitaan berdasarkan <i>Tone</i> .....	223
Gambar 4.6.2 Pemberitaan berdasarkan Jenis Media .....	223
Gambar 4.6.3 Isu yang Ramai diberitakan oleh Media pada Tahun 2019 .....	223
Gambar 4.6.4 Konten yang Paling Banyak Dilihat di <i>Twitter @PPIDBadanPOM</i> .....	227
Gambar 4.6.5 Persentase Tingkat <i>Engagement Twitters @PPIDBadanPOMRI</i> Tahun 2019.....	227
Gambar 4.6.6 Rincian Kegiatan KIE Obat dan Makanan Tahun 2019.....	227
Gambar 4.6.7 Kegiatan Siaran Pers Tahun 2019.....	228
Gambar 4.6.8 Isu Klarifikasi/Penjelasan Badan POM Tahun 2019 .....	228
Gambar 4.6.9 Wawancara Badan POM Tahun 2019 .....	229
Gambar 4.6.10 <i>Talkshow</i> Badan POM Tahun 2019 .....	229
Gambar 4.6.11 <i>Posts Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube</i> .....	230
Gambar 4.6.12 <i>Audience Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube</i> .....	230
Gambar 4.6.13 <i>Engagement Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube</i> .....	230
Gambar 4.6.14 Data Layanan ULPK Badan POM dan <i>Contact Center HaloBPOM 1500533</i> Tahun 2019 .....	231
Gambar 4.6.15 Data layanan ULPK Badan POM dan <i>Contact Center HaloBPOM1500533</i> Tahun 2015 - 2019.....	232
Gambar 4.6.16 Profil Media Akses Layanan ULPK Badan POM dan <i>Contact Center HaloBPOM1500533</i> Tahun 2019.....	233
Gambar 4.6.17 Profil profesi pengguna layanan ULPK BPOM dan <i>Contact Center HaloBPOM1500533</i> Tahun 2019.....	233
Gambar 4.6.18 Data Layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan berdasarkan Komoditi .....	234
Gambar 4.6.19 Tren Topik Permintaan Informasi ULPK Badan POM dan <i>Contact Center HaloBPOM1500533</i> Tahun 2019.....	235
Gambar 4.6.20 Tren Topik Pengaduan melalui ULPK Badan POM dan <i>Contact Center HaloBPOM1500533</i> Tahun 2019.....	236

Gambar 4.6.21 Penghargaan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik Tahun 2019 .....	237
Gambar 4.6.22 Piala Anggakara Birawa Tahun 2019 .....	237
Gambar 4.6.23 Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2019 oleh Komisioner Komisi Informasi Pusat .....	238
Gambar 4.6.24 Piagam Keterbukaan Informasi Badan Publik “Menuju Informatif” Tahun 2019 ....	238
Gambar 4.6.25 <i>Bronze Medal, The Best Contact Center Indonesia 2019 Kategori The Best Agent</i> Lembaga Publik .....	239
Gambar 4.6.26 Tampilan <i>Dashboard</i> Informasi Dukungan Layanan Publik .....	241
Gambar 4.6.27 Tampilan <i>Dashboard</i> Informasi Pendukung Kebijakan .....	242
Gambar 4.6.28 Tampilan <i>Dashboard</i> Informasi Pengawasan Obat dan Makanan .....	243
Gambar 4.6.29 Tampilan <i>Dashboard</i> Informasi Pengawasan Obat dan Makanan .....	244
Gambar 4.6.30 Tampilan Aplikasi Respon Cepat Versi <i>Mobile</i> .....	245
Gambar 4.6.31 Badan POM Menerima Kunjungan Eksternal dari K/L .....	245
Gambar 4.6.32 Lokakarya SPIP dan Manajemen Risiko .....	247
Gambar 4.6.33 Pertemuan Nasional Lokakarya Pengendalian Intern Pengelolaan BMN dan Barang Sitaan/Barang Bukti .....	247
Gambar 4.6.34 Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergitas dengan Mira Kerja Badan POM di Jawa Timur .....	248
Gambar 4.6.35 Pertemuan Teknis Peningkatan Kualitas Penindakan dan Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan POM sebagai Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Kinerja BPK di Banyuwangi	248
Gambar 4.6.36 Foto bersama setelah acara dibuka secara resmi oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA .....	252
Gambar 4.6.37 Kegiatan Pemaparan dan Sosialisasi BMDTP Tahun Anggaran 2021 .....	252
Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2019 .....	255
Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat dan Balai) Tahun 2019 .....	256

## Daftar Tabel

Tabel 2.4.1 Data Cakupan UPT BPOM.....	40
Tabel 2.4.2 Perbandingan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Unit Kerja Pusat Tahun 2018 dan 2019 .....	45
Tabel 2.4.3 Perbandingan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Unit Kerja Balai/BB POM Tahun 2018 dan 2019 .....	45
Tabel 2.4.4 Tabel Perbandingan Hasil Evaluasi Pelaksanaan Reformasi dan Birokrasi BPOM Tahun 2018 dan 2019 oleh Kementerian PAN dan RB.....	48
Tabel 3.1.1 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....	53
Tabel 3.1.2 Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia .....	57
Tabel 3.1.3 Pengangkatan Jabatan Fungsional Tahun 2019.....	62
Tabel 4.2.1 Rekapitulasi Inspeksi Uji Klinik selama Tahun 2019.....	88
Tabel 4.2.2 Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Registrasi Obat Tradisional yang diselesaikan Tepat Waktu.....	90
Tabel 4.2.3 Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan Tepat Waktu.....	91
Tabel 4.2.4 Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan Tepat Waktu.....	93
Tabel 4.3.1 Percepatan Peningkatan Pelayanan Publik Sebelum dan Sesudah Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019.....	97
Tabel 4.3.2 Fasilitas Produksi Produk Obat Impor Di Luar Negeri Yang Dilakukan Pemeriksaan Setempat.....	99
Tabel 4.3.3 Sarana Produksi Yang Telah Mendapatkan Sertifikat CPOB.....	103
Tabel 4.3.4 Inspeksi Sarana Produk Biologi dan Sarana Khusus Tahun 2019.....	103
Tabel 4.3.5 Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2019.....	113
Tabel 4.3.6 Hasil Kajian Isu/ <i>Signal</i> Keamanan Obat Beredar yang telah Dikomunikasikan .....	115
Tabel 4.3.7 Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2019.....	119
Tabel 4.3.8 Data Hasil Sampling dan Pengujian Tahun 2019.....	129
Tabel 4.3.9 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel.....	135
Tabel 4.3.10 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Gudang Importir/Distributor .....	136
Tabel 4.3.11 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H.....	137

Tabel 4.3.12 Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan .....	137
Tabel 4.3.13 Penggunaan Bahan Berbahaya Pada Produk Pangan Jajanan .....	138
Tabel 4.3.14 Intensifikasi Pengawasan Pangan .....	140
Tabel 4.3.15 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Sarana Distribusi Retail.....	142
Tabel 4.3.16 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Gudang Importir/Distributor .....	143
Tabel 4.3.17 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 .....	144
Tabel 4.3.18 Sebaran Temuan Produk TMK.....	144
Tabel 4.3.19 Lima Besar Wilayah Tempat Temuan Tahun 2017 – 2019 .....	146
Tabel 4.3.20 Lima Besar Jenis Pangan Tidak Memenuhi Ketentuan.....	147
Tabel 4.3.21 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian <i>Timeline</i> SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2019.....	147
Tabel 4.3.22 Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi.....	148
Tabel 4.3.23 Rekapitulasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kemasan Pangan Bulan Januari – Desember 2019 .....	149
Tabel 4.3.24 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui <i>National Single Window</i> (NSW) Bulan Januari – Desember 2019.....	150
Tabel 4.3.25 Rekapitulasi Pencapaian <i>Timeline</i> Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2019.....	150
Tabel 4.3.26 Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi.....	151
Tabel 4.3.27 Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari – Desember 2019 ..	153
Tabel 4.3.28 Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2019 .....	153
Tabel 4.3.29 Penerbitan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan .....	155
Tabel 4.3.30 Persentasi Capaian Masing-Masing Tahapan Kegiatan Intervensi PJAS di 14 Provinsi Tahun 2019.....	160
Tabel 4.3.31 Sampel yang Dicurigai Mengandung DNA Babi .....	161
Tabel 4.3.32 Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2015 - 2019 .....	165
Tabel 4.3.33 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan wilayah Tahun 2019. 181	
Tabel 4.3.34 Tabulasi Silang antara Tempat Kejadian dengan Jenis Kegiatan sebagai Penyebab KLB-KP .....	185



Tabel 4.3.35 Pertemuan Lintas Sektor dalam Rangka Penguatan Jejaring INRASFF selama Tahun 2019 .....	187
Tabel 4.3.36 Tabel Desa per Provinsi yang telah diintervensi pada Tahun 2019 .....	190
Tabel 4.3.37 Jumlah Kader dari setiap Ormas dan Wilayah .....	191
Tabel 4.4.1 Persentase Pemenuhan Standar GLP Balai Besar/Balai POM 2019 .....	194
Tabel 4.4.2 Rekalibrasi Alat Standar Tahun 2019 .....	200
Tabel 4.4.3 Rekalibrasi Peralatan Laboratorium tahun 2019.....	201
Tabel 4.5.1 Pelaksanaan Pemusnahan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan Ilegal Selama Tahun 2019.....	210
Tabel 4.6.1 Industri Farmasi Yang Menerima Fasilitas BMDTP.....	251
Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2019.....	257
Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2019.....	257



## **Daftar Lampiran**

Lampiran 1. Capaian Rencana Kerja Pemerintah Badan POM Tahun 2019.....	261
Lampiran 2. Daftar Baku Pembanding Hasil Adopsi Tahun 2019.....	281
Lampiran 3. Daftar Judul Metode Analisis Tahun 2019 .....	285



# BAB 1

## HIGHLIGHT 2019

### PENGHARGAAN



**Bronze Medal - The Best Contact Center Indonesia 2019.** Kategori *The Best Agent* Lembaga Publik.



**Top 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik Tahun 2019.**



**Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2019 "Menuju Informatif".**



**7 Unit Kerja BPOM memperoleh predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan penghargaan Pemimpin Perubahan Pembangunan Zona Integritas (ZI).**



**BPOM yang Diwakili oleh Direktorat Registrasi Pangan Olahan memperoleh penghargaan sebagai Unit Pelayanan Publik Terbaik**



**Top 10 Instansi Terbaik Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2019** dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi



**BPOM berhasil mempertahankan Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) untuk pemeriksaan Laporan Keuangan Tahun 2015-2019**

## PERISTIWA PENTING

### JANUARI

#### Penindakan Kosmetik Tanpa Izin Edar



Penindakan terhadap perkara kosmetik tanpa izin edar (TIE) pada tanggal 23 Januari 2019 di Jakarta dengan nilai temuan barang bukti sejumlah Rp71 miliar. Tersangka berinisial DJ dan LHJ sudah divonis dengan hukuman masing-masing selama 8 bulan dan 6 bulan penjara oleh hakim di Pengadilan Negeri Jakarta Barat.

## FEBRUARI

### Sosialisasi Implementasi 2D Barcode (BPOM Mobile)




Sosialisasi implementasi 2D Barcode (BPOM Mobile) yang dilakukan oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, pada kegiatan *Car Free Day* di selasar Sarinah. Pelaksanaan kegiatan ini bertepatan dengan puncak perayaan HUT Ke-18 Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) pada tanggal 10 Februari 2019. Kegiatan sosialisasi ini bertujuan untuk meningkatkan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.

### Kunjungan BPOM ke Industri Obat Tradisional



Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Menko PMK), Puan Maharani, bersama dengan Kepala BPOM, Penny K. Lukito, melakukan kunjungan ke PT Industri Jamu dan



Farmasi Sido Muncul pada tanggal 22 Februari 2019. Pada kunjungan ini, dilakukan penyerahan Sertifikat Izin Edar Kapsul Lunak dari BPOM kepada PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul untuk produk Tolak Angin dan Tolak Linu. Menko PMK juga melakukan peninjauan ke pabrik baru cairan obat dalam. Inovasi yang dilakukan PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul sebagai produsen obat tradisional ini diharapkan dapat menjadi contoh yang baik bagi pengusaha dan industri lain untuk terus berinovasi dan membuka peluang pasar ekspor.

## MARET

### Pencanangan Kabupaten Sukoharjo sebagai Destinasi Wisata Jamu



Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemenko PMK) bersama dengan BPOM mencanangkan Kabupaten Sukoharjo sebagai destinasi Wisata Jamu Indonesia sekaligus meresmikan Cafe Jamu pada tanggal 18 Maret 2019. Cafe Jamu merupakan hasil kerja sama BPOM, Pemerintah Daerah Kabupaten Sukoharjo dan pelaku usaha yang sekaligus merupakan bapak angkat Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM) Jamu. Terpilihnya Sukoharjo menjadi destinasi wisata jamu karena kabupaten itu memiliki aktivitas usaha jamu dari kebun tanaman obat herbal, UMKM jamu, usaha jamu gendong dan industri obat tradisional. Dengan dilakukannya pencanangan Kabupaten Sukoharjo sebagai destinasi wisata jamu Indonesia, diharapkan para pelaku usaha dapat memperluas akses pasar baik secara lokal maupun global.

### Penindakan Pangan Tanpa Izin Edar



Penindakan terhadap perkara pangan TIE pada tanggal 19 Maret 2019 di Depok dengan nilai temuan sejumlah Rp1,27 miliar. Sampai dengan saat ini, perkara tersebut masih dalam tahap penyidikan PPNS BPOM.

## APRIL

### Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Bersama Balai Besar/Balai Pengawas Obat dan Makanan (POM) di Seluruh Indonesia



Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan pada tanggal 24 April 2019 di Serpong. Peserta forum komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dan unit kerja pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan. Tujuan pelaksanaan forum komunikasi adalah memperkuat sinergisme pengawasan distribusi dan pelayanan ONPP di tingkat pusat dan daerah serta menyiapkan petugas BPOM untuk dapat melakukan pengawasan sesuai perkembangan zaman.

Dalam forum komunikasi ini telah dirumuskan beberapa kesepakatan dan rencana tindak lanjut, di antaranya terkait dengan penetapan target pemeriksaan sarana, pengawasan tematik dengan fokus terhadap obat-obatan yang sering disalahgunakan, tindak lanjut pengawasan secara langsung oleh Balai Besar/Balai/Loka POM, pengawasan daring, *monitoring* dan evaluasi terkait dengan pengusulan dana alokasi khusus (DAK) non fisik bagi kabupaten/kota, serta pelaksanaan bimbingan teknis/pelatihan bagi petugas Dinas Kesehatan.

## Pelaksanaan Sidang Ke-13 *Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF)*



BPOM bersama *World Health Organization (WHO)*, *Food and Agriculture Organization (FAO)*, dan *Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality of Netherland*, menjadi tuan rumah pertemuan tahunan *The 13<sup>th</sup> Session Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF)* yang diselenggarakan di Yogyakarta pada tanggal 29 April - 3 Mei 2019. Pertemuan dihadiri oleh 239 orang delegasi dari 45 negara anggota, 1 organisasi anggota (*European Union*) dan 18 *observer* dari organisasi internasional. Delegasi Indonesia diketuai oleh BPOM dengan anggota delegasi yang terdiri dari tim pakar, Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan dan Badan Standardisasi Nasional.

Sidang dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, yang sekaligus menyampaikan bahwa selama ini Indonesia turut berpartisipasi aktif dalam kegiatan Codex dan mendukung upaya Codex untuk melindungi kesehatan konsumen dan menjamin perdagangan yang jujur. Sambutan juga disampaikan oleh Mr. Louis Beijer selaku Konselor Pertanian Kedutaan Belanda untuk Indonesia, Dr. Markus Lipp dan Dr. Kim Peterson dari FAO dan WHO serta Prof. Purwiyatno Hariyadi selaku *vice chair Codex Alimentarius Commission*.

MEI

## Sosialisasi Regulasi dan Standar Mutu di Bidang Obat



Kegiatan Sosialisasi Regulasi dan Standar Mutu di Bidang Obat dilaksanakan di Bekasi pada tanggal 2 - 3 Mei 2019. Sosialisasi peraturan juga dilaksanakan di Jakarta, Banjarmasin, Makassar, dan Pontianak dengan mengundang pelaku usaha (industri farmasi dan pedagang besar farmasi) sebagai peserta. Kegiatan ini dilaksanakan dengan tujuan untuk memberikan pemahaman tentang standar/pedoman/regulasi kepada sumber daya manusia BPOM (baik yang ada di pusat maupun Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia) dan *stakeholder* (industri farmasi dan pedagang besar farmasi) serta sebagai upaya peningkatan implementasi terhadap standar dan regulasi yang telah ditetapkan.

## JUNI

### Pelatihan Eksekutif Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)



Pelatihan Eksekutif CPOB diselenggarakan pada tanggal 24 - 27 Juni 2019 bertempat di Jakarta. Kegiatan pengembangan kompetensi ini diikuti oleh 26 peserta yang terdiri dari pejabat struktural (eselon III dan IV) di Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif; Kepala Balai Besar POM; Kepala Loka POM serta Inspektur CPOB yang tengah dipersiapkan untuk menjadi *Lead GMP Inspector*.

Pelatihan ini secara resmi dibuka oleh Kepala BPOM kemudian dilanjutkan dengan pembekalan materi selama 3 hari diikuti observasi lapangan pada hari keempat. Peningkatan kompetensi CPOB diharapkan akan memperkuat peran kunci BPOM dalam mendukung investasi sektor industri farmasi. Dengan demikian, fasilitasi dalam proses sertifikasi fasilitas produksi maupun peningkatan daya saing industri farmasi akan mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap regulasi dan standar.

## Workshop Intelijen Lanjutan



Pada tanggal 24 Juni - 5 Juli 2019 dilaksanakan *Workshop Intelijen Lanjutan* berlokasi di *Jakarta Centre For Law Enforcement Cooperation (JCLEC)*, Semarang. Kegiatan ini diikuti oleh 30 peserta yang merupakan perwakilan dari Deputi Bidang Penindakan serta Aparatur Sipil Negara (ASN) bidang penindakan dari Balai Besar/Balai/Loka POM. *Workshop* ini mempertemukan para agen intelijen dan dapat dimanfaatkan sebagai ajang bertukar pengalaman mengenai kegiatan dalam mengungkap kejahatan di bidang Obat dan Makanan Rangkaian acara terdiri dari paparan materi pengajar dari JCLEC, Badan Intelijen Negara, Badan Narkotika Nasional, Pusat Pendidikan Intelijen dan Keamanan Polri serta praktik lapangan. Kepala BPOM, Penny K. Lukito, menyempatkan hadir pada tanggal 4 Juli 2019 untuk memberikan arahan kepada para peserta *workshop*.

## Car Free Day Hari Keamanan Pangan Dunia (*World Food Safety Day*)



Dalam rangka memperingati Hari Keamanan Pangan Dunia (*World Food Safety Day*) Tahun 2019, BPOM menggelar edukasi pangan aman kepada masyarakat di area *Car Free Day FX Sudirman*, Jakarta pada tanggal 30 Juni 2019. Kegiatan serupa juga dilakukan serentak di Balai Besar /Balai POM seluruh Indonesia. Acara dibuka oleh Kepala BPOM beserta perwakilan *Food and Agriculture Organizations (FAO)* untuk Indonesia, Stephen Anthony Rudgard dan pakar gizi, Prof. Hardinsyah, kemudian dilanjutkan dengan *talkshow* bersama bintang tamu dr. Reisa Broto. Acara yang bertemakan "*Food safety, everyone's business*" atau "Keamanan pangan, tanggung jawab kita semua." ini diawali senam bersama kemudian

dilanjutkan dengan pawai dalam rangka mengampanyekan pentingnya mengonsumsi pangan aman. Pada saat pawai, para peserta yang terdiri dari perwakilan lintas sektor pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat berjalan membawa poster dan spanduk bertuliskan pesan keamanan pangan.

**JULI**

**Focus Group Discussion Efektifitas Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat**



Sebagai usaha meningkatkan pengawasan *pre-market* obat di Indonesia, BPOM melaksanakan *Focus Group Discussion* (FGD) bertemakan “Efektivitas Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat” pada tanggal 8 Juli 2019 di Jakarta. Tujuan pelaksanaan FGD adalah untuk melihat dan mengevaluasi capaian dari kegiatan penilaian obat yang dilaksanakan oleh Komisi Nasional Penilai Obat selama tahun berjalan. FGD dihadiri oleh tim inti Komisi Nasional Penilai Obat, perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Direktur Utama Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo dan Asosiasi Profesi Dokter.

*Output* dari FGD ini salah satunya adalah kesepakatan dalam upaya meningkatkan kualitas sistem evaluasi obat sebelum diedarkan agar selalu terjamin efikasi, mutu, dan keamanannya, termasuk menjamin ketersediaan obat yang terdaftar bagi pemenuhan kebutuhan pelayanan Jaminan Kesehatan Nasional melalui peningkatan pengawasan *pre-market* obat.

## Open House BPOM



Kegiatan *Open House* BPOM diselenggarakan pada tanggal 22 Juli 2019 dalam rangka memperingati tiga tahun Ibu Penny K. Lukito menjabat sebagai Kepala BPOM. Kegiatan ini melibatkan tamu undangan dari Dewan Perwakilan Rakyat, Kementerian/Lembaga, perwakilan organisasi pelaku usaha atau industri Obat dan Makanan, perwakilan peneliti Obat dan Makanan, mahasiswa dan siswa, serta *stakeholder* BPOM lainnya. Pada salah satu sesi kegiatan, Kepala BPOM mengajak para undangan untuk melakukan visitasi ke BPOM *Command Center*.

## Rapat Koordinasi Teknis Kedeputan Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik



Rapat koordinasi teknis (Rakontek) bertema “Kolaborasi Pengawasan dalam Mendukung Percepatan Pengembangan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik” dibuka secara langsung oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito. Kegiatan ini dilaksanakan di Bogor pada tanggal 24 – 26 Juli 2019 dengan peserta sekitar 150 orang yang berasal dari unit kerja pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Di dalam acara ini dilakukan perumusan strategi serta rekomendasi yang dilakukan untuk mengoptimalkan kolaborasi kegiatan pengawasan dan pemberdayaan industri yang mendukung usaha obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik. Banyak hal yang telah dilakukan oleh BPOM salah satunya adalah melakukan percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka melalui pembentukan satuan tugas yang melibatkan Kementerian/Lembaga, perguruan tinggi, dan pelaku usaha.

## AGUSTUS

### Wawancara dengan Stasiun Televisi Swasta Nasional



Pada tanggal 1 Agustus 2019, BPOM menerima kunjungan wawancara dari salah satu program edukasi anak, yaitu Reporter Cilik yang dikelola oleh Metro TV. Kepala BPOM, Penny K. Lukito, memilih ruang BPOM *Command Center* sebagai lokasi untuk kegiatan wawancara bersama Reporter Cilik. Dalam sesi wawancara tersebut, beliau menjelaskan gambaran besar kegiatan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM.

### Pelantiikan Inspetur Pangan



Dalam rangka perkuatan pengawasan di bidang pangan, Kepala BPOM melantik 127 orang Inspektur Pangan pada Forum *Food Inspector* tanggal 26 Agustus 2019 di Jakarta. Para Inspektur Pangan yang dilantik tersebut berasal dari unit kerja pusat dan Balai Besar POM/Balai POM di seluruh Indonesia. Terdapat 3 jenjang Inspektur Pangan yaitu Inspektur Pangan Tingkat Pratama, Inspektur Pangan Tingkat Muda, dan Inspektur Pangan Tingkat Madya. Pelantikan dilaksanakan secara simbolis dengan pemakaian rompi, penyematan lencana, dan pemberian sertifikat kompetensi oleh Kepala BPOM kepada setiap perwakilan Inspektur.

## Penggalangan Komitmen “Kosmetik Bebas Merkuri”



Sebagai wujud komitmen BPOM dalam mendukung Peraturan Presiden Nomor 21 Tahun 2019 tentang Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri, BPOM menyelenggarakan kegiatan Penggalangan Komitmen Lintas Sektor dan Pelaku Usaha dalam Mendukung Aksi Nasional Penghapusan Merkuri pada tanggal 27 Agustus 2019 di Karawang. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan jaminan perlindungan kepada masyarakat serta meningkatkan kerja sama lintas sektor antar Kementerian/Lembaga dalam melakukan pengawasan kosmetik ilegal dan/atau mengandung bahan dilarang/berbahaya, khususnya merkuri.



Kegiatan ini dihadiri oleh 310 peserta yang terdiri dari lintas sektor terkait antara lain Badan Reserse Kriminal Polri; Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan; Kementerian Perdagangan; Kementerian Kesehatan; LSM Bali Foundation; Pemerintah Daerah Karawang; Asosiasi di bidang kosmetik (Perkosmi, APK2I, PPAK); narasumber ahli dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia; pelaku usaha di daerah Karawang; generasi milenial (siswa/i SMA dan mahasiswa/i); unit terkait di BPOM dan Balai Besar POM di Bandung.

## SEPTEMBER

### Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar



Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar merupakan program pemberian edukasi kepada masyarakat terkait bahaya penyalahgunaan sampah obat kedaluwarsa/rusak yang dilaksanakan secara serentak di 15 provinsi. Untuk mendukung pelaksanaan program, BPOM menyediakan fasilitas pengumpulan sampah obat di 1.000 apotek yang ditunjuk. Sampah obat yang terkumpul nantinya akan disampaikan ke Balai Besar/Balai POM yang ditunjuk untuk dimusnahkan. Program ini dilatarbelakangi oleh maraknya kasus peredaran obat ilegal termasuk palsu dengan pemanfaatan obat-obat kedaluwarsa dan rusak oleh pihak yang tidak bertanggung jawab. Modus sederhana yang sering dijumpai adalah perubahan/perpanjangan tanggal kedaluwarsa.

Pencanangan program dilakukan di area *Car Free Day* (CFD) masing-masing kota pelaksana secara serentak pada tanggal 1 September 2019. Kepala POM bersama Ketua IAI membuka secara langsung pencanangan program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar di area CFD kawasan Sarinah Jakarta.

Pelaksanaan program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar berkolaborasi dengan organisasi profesi yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) dan beberapa lintas sektor terkait. Para apoteker yang sudah terdaftar sebagai partisipan melakukan sosialisasi dengan tujuan supaya masyarakat dapat membuang obat dengan benar atau melakukan pengembalian obat kedaluwarsa atau rusak yang sudah tidak terpakai ke apotek yang telah ditunjuk dalam periode satu bulan. Pada saat periode pengumpulan berakhir, apoteker di apotek penunjukan melakukan pendataan terhadap sampah obat yang terkumpul. Data sampah obat dan fisik obat yang terkumpul selanjutnya diserahkan kepada Balai Besar/Balai POM setempat untuk dimusnahkan baik secara mandiri maupun bekerja sama dengan pihak ketiga.

## Penindakan Obat Ilegal



Penindakan terhadap perkara obat ilegal pada tanggal 3 September 2019 di Jakarta dengan nilai temuan sejumlah Rp6,37 miliar. Tersangka berinisial HR masih menjalani proses persidangan di Pengadilan Negeri Jakarta Barat.

## Sosialisasi Pelabelan Gizi Pangan Olahan



Dalam rangka upaya promotif dan preventif dalam penanggulangan penyakit tidak menular (PTM), BPOM melakukan kampanye agar konsumen memilih produk yang sesuai dengan kebutuhan gizinya dengan memperhatikan pelabelan gizi pangan olahan. Oleh karena itu pada tanggal 3 September 2019, BPOM menyelenggarakan kegiatan Sosialisasi Pelabelan Gizi Pangan Olahan yang bertujuan untuk memberikan informasi dan edukasi mengenai pentingnya label gizi kepada konsumen dalam memilih makanan yang sesuai dengan kebutuhan gizinya.

Sosialisasi dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, kemudian dilanjutkan dengan *talkshow* yang menghadirkan narasumber Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si selaku Deputy Bidang Pengawasan Pangan Olahan BPOM dan Dr. Rimbawan selaku akademisi dari Institut Pertanian Bogor. Dalam sosialisasi ini hadir peserta dari berbagai kalangan, antara lain Kementerian/Lembaga terkait, pemerintah daerah, perguruan tinggi, organisasi profesi, asosiasi industri, industri mikro dan kecil, komunitas konsumen, mitra pembangunan (WHO, FAO, UNICEF), serta perwakilan dari beberapa Balai dan Loka POM.

## Talkshow dengan Stasiun Televisi Swasta Nasional



Pada tanggal 20 September 2019, Kepala BPOM melaksanakan kegiatan *talkshow* di ruang BPOM *Command Center* bersama stasiun televisi Metro TV terkait kegiatan pengawasan Obat dan Makanan.

Pada tanggal 25 September 2019, Kepala BPOM kembali menjadi pembicara dalam acara *talkshow* yang diselenggarakan oleh stasiun televisi iNews. Dalam kegiatan itu, topik yang menjadi pusat pembicaraan adalah terkait obat tradisional dan suplemen kesehatan yang menjadi salah satu komoditas yang berada di bawah pengawasan BPOM. Kegiatan *talkshow* dilaksanakan di ruang BPOM *Command Center*.

## Asistensi Regulatori Untuk Meningkatkan Daya Saing di Bidang Farmasi dan Ekonomi Nasional



Kegiatan asistensi regulatori dilaksanakan pada tanggal 23 September 2019 di Bandung dengan dihadiri oleh 600 peserta yang merupakan para pelaku usaha di bidang farmasi. Tujuan pelaksanaan kegiatan adalah untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman pelaku usaha terhadap regulasi dan standar yang berlaku, yaitu persyaratan terkait keamanan, khasiat, dan mutu yang harus dipenuhi agar produk obat yang dihasilkan memenuhi syarat untuk diedarkan di dalam negeri maupun untuk keperluan ekspor.

Dalam kegiatan tersebut, Kepala BPOM memberikan sertifikat CPOB dan Nomor Izin Edar (NIE) kepada 3 sarana produksi obat yang berada dibawah Lembaga Farmasi TNI dan diterima langsung oleh Kepala Pusat Kesehatan TNI, Mayor Jenderal dr. Bambang Dwi Hasto, Sp.B., FinaCs., M.Si. Pencapaian ini tidak lepas dari dukungan dan komitmen TNI yang optimal dalam pemenuhan persyaratan sesuai standar dan regulasi yang berlaku.

## Peningkatan *Awareness* Kepada *Public Figure*/Trendsetter Dalam Memilih Kosmetik Aman



Di tengah maraknya *endorsement* kosmetik ilegal dan promosi kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan oleh beberapa artis di media sosial, BPOM melaksanakan kegiatan untuk meningkatkan *awareness* para *public figure* terhadap produk kosmetik. Kegiatan yang bertajuk “*Endorse Kosmetik Aman atau Menuai Bencana*” pada tanggal 25 September 2019 di Jakarta dihadiri oleh Dede Yusuf selaku Ketua Komisi IX DPR RI, Kepala BPOM, perwakilan dari Badan Reserse Kriminal Polri, Jaksa Agung Muda Tindak Pidana Umum Kejaksaan Agung, Marcella Zalianty selaku Ketua Umum Persatuan Artis Film Indonesia '56, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia dan *public figure* antara lain Jeremy Thomas, Alyssa Subandono, Shireen Sungkar, Wanda Hamidah, Fenita Arie, Arzetty Bilbina, Gisella Anastasia dan Ayu Diah Pasha. Kegiatan ini diliput oleh berbagai media baik media *infotainment*, media *online*, maupun media cetak. Dengan demikian, diharapkan semakin banyak *public figure* yang terpapar informasi mengenai pemilihan dan penggunaan kosmetik yang baik sehingga *public figure* dapat mempromosikan kosmetika yang telah ternotifikasi dan sesuai dengan ketentuan.

## OKTOBER

### *25<sup>th</sup> Expert Circle Meeting on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs*



Pada tahun 2019, Indonesia menjadi tuan rumah penyelenggara kegiatan *Pharmaceutical Inspection Co-operation/Scheme (PIC/s) Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs*. Kegiatan dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 8 – 10 Oktober 2019. Pembukaan dilakukan oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif bersama *PIC/S Chairperson*, Marisa Delbo. Kegiatan ini dihadiri oleh 105 peserta dari 24 negara.

Acara diawali dengan *expert circle meeting* yang diikuti oleh anggota *Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)* dan *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC Scheme)*, kemudian dilanjutkan dengan seminar yang terbuka untuk *GMP Inspector* dari negara anggota PIC/S dengan narasumber yang berasal baik dari dalam maupun luar negeri. Seminar ini diharapkan dapat mendukung akselerasi pengetahuan/kompetensi inspektur di bidang bioteknologi, khususnya terkait *Human Blood, Tissues, Cells and Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs)*.


## Rapat Koordinasi Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu dan Fitofarmaka



Rapat Koordinasi Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu dan Fitofarmaka diselenggarakan di Jakarta pada tanggal 14 Oktober 2019. Rapat koordinasi ini dipimpin oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, dan dihadiri oleh perwakilan Kementerian/Lembaga, perguruan tinggi, asosiasi dan pelaku usaha, serta asosiasi profesi. Dalam pertemuan ini dibahas tentang penyusunan kebijakan tentang jamu dan strategi pengembangan serta pemanfaatan jamu. Salah satu strategi yang dilakukan dalam rangka percepatan pengembangan jamu yaitu diawali dengan pembentukan Satuan Tugas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Jamu yang diusulkan terdiri dari 5 bidang. Kelima bidang tersebut terdiri dari bidang bahan baku, bidang teknologi manufaktur dan standardisasi, bidang uji pra klinik dan uji klinik, bidang pengembangan pelayanan kesehatan tradisional, dan bidang produksi dan promosi fitofarmaka. Dari pertemuan ini diharapkan dapat dilakukan langkah-langkah pengembangan jamu, mengenalkan dan mempromosikan jamu kepada generasi milenial melalui inovasi promosi jamu serta mempersiapkan jamu sebagai Warisan Bangsa Indonesia untuk dapat diterima dalam skala internasional.

## Penyusunan *Master Plan* Teknologi Informasi dan Komunikasi 2020-2024





*Master Plan* Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) merupakan suatu rencana strategis teknologi informasi yang berisikan *blueprint* atau *roadmap* yang akan digunakan sebagai pedoman di dalam penyelenggaraan teknologi informasi di lingkungan BPOM. Tujuan penyusunan *master plan* TIK BPOM 2020 - 2024 yaitu menciptakan sinergitas/integrasi sistem sistem informasi/teknologi informasi, mewujudkan dokumen dasar sebagai acuan penyelenggaraan kegiatan berbasis sistem informasi/teknologi informasi sehingga tata kelola sistem informasi/teknologi informasi terjaga dengan baik serta mewujudkan kerangka infrastruktur teknologi informasi BPOM yang handal.

Proses Penyusunan *Master Plan* TIK BPOM 2020 - 2024 yang telah dilakukan yaitu Sosialisasi *Master Plan* TIK tahun 2020-2024 pada tanggal 31 Oktober 2019 di Jakarta yang dihadiri oleh Plh. Kepala BPOM; Plt. Sekretaris Utama; Inspektur Utama; Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif; Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik; Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, serta perwakilan dari seluruh unit Pusat BPOM.

## NOVEMBER

### Kunjungan Kerja Menteri Kesehatan ke BPOM



Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Terawan Agus Putranto, melakukan kunjungan kerja ke BPOM pada tanggal 4 November 2019. Pertemuan Menteri Kesehatan bersama Kepala BPOM diselenggarakan di Ruang Rapat BPOM *Command Center*. Dalam pertemuan tersebut, Kepala BPOM didampingi antara lain oleh Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika,

Prekursor, dan Zat Adiktif, serta Kepala Pusat Data dan Informasi.

### Sosialisasi Dana Alokasi Khusus (DAK) Non Fisik Tahun Anggaran 2020 Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan



Untuk pertama kalinya, BPOM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan (sesuai Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah) telah mendapatkan persetujuan untuk pengusulan DAK Non Fisik Bidang Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran (TA) 2020. DAK Non Fisik ini bertujuan untuk meningkatkan efektivitas sistem pengawasan Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai dengan standar/ketentuan serta meningkatkan

keamanan dan mutu produk Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) yang beredar, sehingga dapat bersaing di pasar modern baik pasar domestik maupun internasional.

Sosialisasi DAK Non Fisik TA 2020 Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan telah dilakukan pada tanggal 4 November 2019 di Jakarta dengan mengundang perwakilan dari 319 Kab/Kota penerima DAK dan perwakilan Balai Besar/Balai POM yang wilayah kerjanya mencakup Kab/Kota penerima DAK. Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan gambaran pelaksanaan kegiatan DAK Non Fisik Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebelum dilaksanakannya penyusunan Rencana Kinerja dan Anggaran (RKA) bersama dengan Kab/Kota di seluruh Indonesia yang diselenggarakan Kementerian Kesehatan.

## Rapat Evaluasi Nasional



Rapat Evaluasi Nasional (REN) BPOM tahun 2019 dilaksanakan pada 11-15 November 2019 di Surabaya dengan mengangkat tema “Melalui Evaluasi Kinerja, Kita Tingkatkan Pelayanan Publik yang Efektif untuk Obat dan Makanan yang Berkualitas dan Berdaya Saing di Era Industri 4.0”. Kegiatan ini dihadiri oleh sekitar 400 orang peserta dari unit kerja pusat dan unit pelaksana teknis (UPT) BPOM. Pelaksanaan REN 2019 bertujuan untuk melakukan evaluasi pelaksanaan rencana strategis BPOM 2015-2019 serta melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM). Dalam kesempatan ini, BPOM juga melakukan peresmian Layanan Publik di Badan Koordinasi Wilayah (Bakorwil) Jawa Timur yang berlokasi di Madiun, Malang, dan Jember. Hal ini merupakan wujud komitmen Badan POM untuk meningkatkan pelayanan kepada masyarakat.

## Peresmian Kafe Jamu



Kepala BPOM, Penny K. Lukito, menghadiri acara *Grand Opening* Kafe Jamu Acaraki yang berlokasi di Kemang, Jakarta Selatan pada tanggal 17 November 2019. Acaraki merupakan kedai jamu hasil inovasi pertama yang menghadirkan konsep kafe modern tanpa menghilangkan komposisi dan khasiat asli dari jamu tersebut. Kafe Jamu Acaraki juga merupakan mitra *co-branding* Kementerian Pariwisata yang mendukung program *Wonderful Indonesia* dengan memperkenalkan sejarah dan budaya jamu kepada wisatawan domestik dan internasional. Wakil Ketua Komisi IX DPR RI, Emanuel Melkiades Laka Lena, berharap Acaraki dapat menjadi contoh dan teladan banyak pihak untuk semakin masif mendorong konsumsi jamu di kalangan milenial. Pemerintah dan DPR akan terus mendukung dari sisi politik dan kebijakan untuk memastikan keunggulan jamu dapat masif dan mendunia.

## Duta Milenial Kosmetik Aman



Duta Milenial Kosmetik Aman merupakan *agent of change* yang menjadi *role model* generasi milenial agar cerdas memilih kosmetik. BPOM bekerja sama dengan Yayasan Puteri Indonesia untuk memberikan pembekalan tentang kosmetik aman kepada 39 Finalis Puteri Indonesia 2019 pada tanggal 25 November 2019. Untuk mempertajam pengetahuan dan wawasan Puteri Indonesia, maka pada pembekalan tersebut selain pendalaman materi mengenai kosmetik yang aman, juga dihadirkan narasumber dari berbagai lintas sektor, seperti Kementerian Dalam Negeri, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, dan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin. Materi yang disampaikan antara lain tentang perizinan dan pengawasan kosmetik, bagaimana menangkal hoaks

terkait kosmetik, *workshop* kampanye kosmetik aman di media sosial dan juga *site visit* ke BPOM *Command Center*, Pelayanan Publik, dan Laboratorium. Melalui pelatihan ini diharapkan Puteri Indonesia mampu menjadi *spoke person* BPOM untuk memviralkan kosmetik yang aman di media digital.

### Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan di Era Digital: Untuk SDM Pusdatin BPOM Unggul Indonesia Maju



Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (Pusdatin) BPOM menyelenggarakan acara Evaluasi Kinerja dengan mengusung tema “Transformasi Pengawasan Obat dan Makanan di Era Digital: Untuk SDM Pusdatin BPOM Unggul Indonesia Maju” pada tanggal 26 November 2019 di Banyuwangi. Kepala Pusdatin, Yudianto, menyampaikan bahwa acara ini bertujuan untuk meningkatkan akuntabilitas pegawai dan mendorong kesiapan Pusdatin dalam mendukung transformasi digital di instansi pemerintah.

Untuk mendukung transformasi digital, BPOM telah mengembangkan *Master Plan* Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK) sejalan dengan amanat Peraturan Presiden Nomor 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE), agar prioritas pengembangan TIK menjadi lebih jelas dan terarah sehingga tercipta tata pemerintahan yang baik (*good governance*).

Dalam pengembangan TIK perlu diperhatikan bahwa penguatan data dan informasi berarti penguatan dukungan dan koordinasi setiap unit kerja BPOM. “Pusdatin menjadi *backbone* setiap perubahan. Pusdatin terdepan dan harus memimpin dan mengoordinasikan antar unit teknis,” ujar Kepala BPOM. Beliau juga berharap bahwa pengembangan data dan informasi juga harus diikuti dengan kegiatan-kegiatan strategis yang berdampak langsung pada masyarakat.

## Kolaborasi Pengembangan Kosmetik Tematik Berdaya Saing Tinggi



Kosmetik yang berbahan baku alam dan identik dengan suatu daerah dikenal dengan istilah **kosmetik tematik**, misalnya kosmetik Bali (lulur dan spa), kosmetik Jawa (keraton), kosmetik Banjarmasin (bedak dingin), serta kosmetik berbahan alam lokal Indonesia. Saat ini masyarakat masih belum menjadikan kosmetik tematik sebagai pilihan utama, hal ini dapat disebabkan karena masyarakat belum mengetahui keberadaan kosmetik tematik tersebut dan industri kosmetik tematik sendiri belum mampu bersaing karena terkendala berbagai hal.

Berkenaan dengan hal tersebut dan juga mempertimbangkan kompleksitas permasalahan, perlu diselenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) Percepatan Pengembangan Kosmetik Tematik Nasional melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait, meliputi akademisi, bisnis, pemerintah dan masyarakat. Melalui kegiatan tersebut, diharapkan seluruh pemangku kepentingan terkait mengetahui dan memahami seluruh persoalan pengembangan kosmetik tematik dan bersama-sama mengusulkan upaya terobosan untuk percepatan pengembangan kosmetik tematik secara sinergis, sistematis dan holistik.

Pada tahun 2019, BPOM menginisiasi FGD Percepatan Pengembangan Kosmetik Tematik di beberapa daerah di Indonesia yaitu Bali (Oktober 2019), Kalimantan Selatan dan Nusa Tenggara Barat (November 2019). Kegiatan FGD diawali dengan kunjungan lapangan ke industri UMKM Kosmetik Tematik untuk mengetahui teknis kendala dan permasalahan yang dihadapi UMKM. Berdasarkan hasil kunjungan tersebut, lintas sektor melaksanakan *brainstorming* untuk membahas dan merumuskan merumuskan strategi yang implementatif untuk mengatasi kendala dan permasalahan yang dihadapi UMKM.

Rangkaian FGD dilanjutkan dengan FGD Kosmetik Tematik Nasional bertempat di Jakarta pada tanggal 29 November 2019. Kegiatan dibuka oleh Kepala BPOM, kemudian dilanjutkan dengan diskusi yang dipimpin oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Peserta diskusi terdiri dari instansi Pemerintah Pusat; instansi Pemerintah Daerah Provinsi DKI Jakarta, Bali dan Kalimantan Selatan; pelaku usaha kosmetik; akademisi dan tokoh masyarakat, termasuk anggota DPR yang diwakili oleh Wakil Ketua Komisi IX DPR RI.

Rencana tindak lanjut yang dihasilkan dari FGD tersebut yaitu penjajakan pembentukan satuan tugas pengembangan kosmetik tematik yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan terkait dan penyusunan *roadmap* pengembangan kosmetik tematik nasional yang melibatkan seluruh pemangku kepentingan. Pemangku kepentingan yang dimaksud adalah dari unsur *academician, business, government, community* dan *media*.

## DESEMBER

### Dialog Nasional: Sinergi Dalam Hilirisasi Riset Obat, Obat Tradisional, dan Pangan untuk Percepatan Perizinan Tahun 2019



Dialog Nasional dengan tema “Sinergi dalam Hilirisasi Riset Obat, Obat Tradisional dan Pangan untuk Percepatan Perizinan” dilaksanakan pada tanggal 10 Desember 2019 bertempat di Jakarta. Kegiatan ini merupakan salah satu bentuk dukungan BPOM kepada peneliti dan pelaku usaha melalui kolaborasi dan sinergi sejak tahap awal pengembangan hingga menghasilkan produk yang bermutu, berdaya saing dan berkelanjutan. Tujuan kegiatan ini antara lain menginventarisasi penelitian yang potensial untuk dihilirisasi, mengidentifikasi *gap* kebutuhan peneliti dan pelaku usaha, serta perumusan tindak lanjut dan rekomendasi sebagai langkah membangun *partnership* ABG (*academia, business* dan *government*) untuk percepatan hilirisasi.

Peserta kegiatan adalah perwakilan dari Kementerian/Lembaga, Palang Merah Indonesia, asosiasi, perguruan tinggi, rumah sakit, tim ahli, peneliti dan pelaku usaha. Pembicara sekaligus narasumber dalam dialog ini antara lain dari Universitas Airlangga, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, PT Biofarma, perusahaan obat dan jamu, Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia serta Kementerian Kesehatan.

#### Dialog Interaktif dengan Pelaku Usaha

Dialog Interaktif Kepala BPOM dengan pelaku usaha dalam rangka Percepatan Pelayanan Publik di Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetika pada tanggal 11 Desember 2019 di Jakarta. Kegiatan ini bertujuan untuk menjangring aspirasi dari para pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kualitas layanan publik Badan POM di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.



### Refleksi Akhir Tahun 2019 dan Outlook 2020



Tahun 2019 merupakan tahun yang sangat bermakna bagi BPOM. Banyak gebrakan baru yang lahir dan terus berkembang di sepanjang tahun 2019 ini. Hal yang signifikan dilakukan di antaranya percepatan perizinan, hilirisasi dan pendampingan riset, digitalisasi layanan publik, berbagai kerjasama dengan lintas sektor, terlaksananya pertemuan internasional *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)*, *Codex Committee on Contaminants in Foods (CCCF)*, serta kontribusi lainnya dalam kancah internasional.

Sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban kinerja selama tahun 2019 kepada publik, maka BPOM menyelenggarakan kegiatan “Refleksi Akhir Tahun dan Outlook 2020” pada tanggal 19

Desember 2019 di Hotel Fairmont yang dihadiri oleh kalangan internal BPOM, *stakeholder*, serta media.

### Bincang- Bincang Seputar Isu *Entrepreneur Kosmetik*



Saat ini kosmetik merupakan salah satu bidang usaha yang sangat diminati oleh para *entrepreneur*. Besarnya permintaan akan kosmetik dan didorong dengan cepatnya perubahan tren, termasuk *back to nature*, telah menarik animo para *entrepreneur* untuk menggeluti usaha yang berkaitan dengan produksi kosmetik. Namun besarnya animo tersebut belum diiringi pemahaman yang utuh mengenai kosmetik.



Berkenaan dengan hal tersebut, para *entrepreneur* kosmetik dibekali pemahaman yang utuh mengenai usaha kosmetik dalam kegiatan “Bincang-Bincang Seputar *Entrepreneur Kosmetik*” yang dilaksanakan pada tanggal 20 Desember 2019 dengan mengangkat tema “*one word for cosmetics entrepreneur, accelerated!*” di Jakarta. Materi yang diberikan bukan hanya terkait legalitas, tetapi juga kemampuan untuk bertahan

(*sustainable*) dan berkembang.

Kegiatan diikuti oleh sebanyak 180 orang peserta, terdiri dari kalangan *entrepreneur* kosmetik (*startup*, industri kosmetik) dan calon *entrepreneur* kosmetik (generasi milenial, mahasiswa dan masyarakat umum yang tertarik usaha di bidang kosmetik). Narasumber yang berpartisipasi dalam kegiatan tersebut berasal dari berbagai kalangan yang memiliki kompetensi yang berbeda-beda, antara lain instansi pemerintah, *entrepreneur* kosmetik yang sudah sukses, *public figure*, akademisi, perbankan, dan BUMN.

### **Press Conference Intensifikasi Pengawasan Pangan (Natal dan Tahun Baru)**



Konferensi Pers terkait Intensifikasi Pengawasan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 dilaksanakan di Aula Gedung C BPOM pada tanggal 23 Desember 2019. Acara ini bertujuan untuk menginformasikan kepada masyarakat melalui media, bahwa BPOM selalu melakukan pengawasan pangan baik secara rutin maupun khusus. Salah satu bentuk pengawasan khusus adalah Intensifikasi Pengawasan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020. Hasil dari intensifikasi pengawasan tahun 2019 ini menunjukkan bahwa 50,97% temuan berupa pangan Tanpa Izin Edar (TIE), 42,98% berupa pangan kedaluwarsa, dan sisanya adalah temuan pangan rusak.



## BAB 2

# PENDAHULUAN

### 2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai kedudukan, tugas dan fungsi BPOM sebagai berikut:

#### Kedudukan

Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang selanjutnya disingkat BPOM adalah Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan. BPOM dipimpin oleh Kepala.

#### Tugas

BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

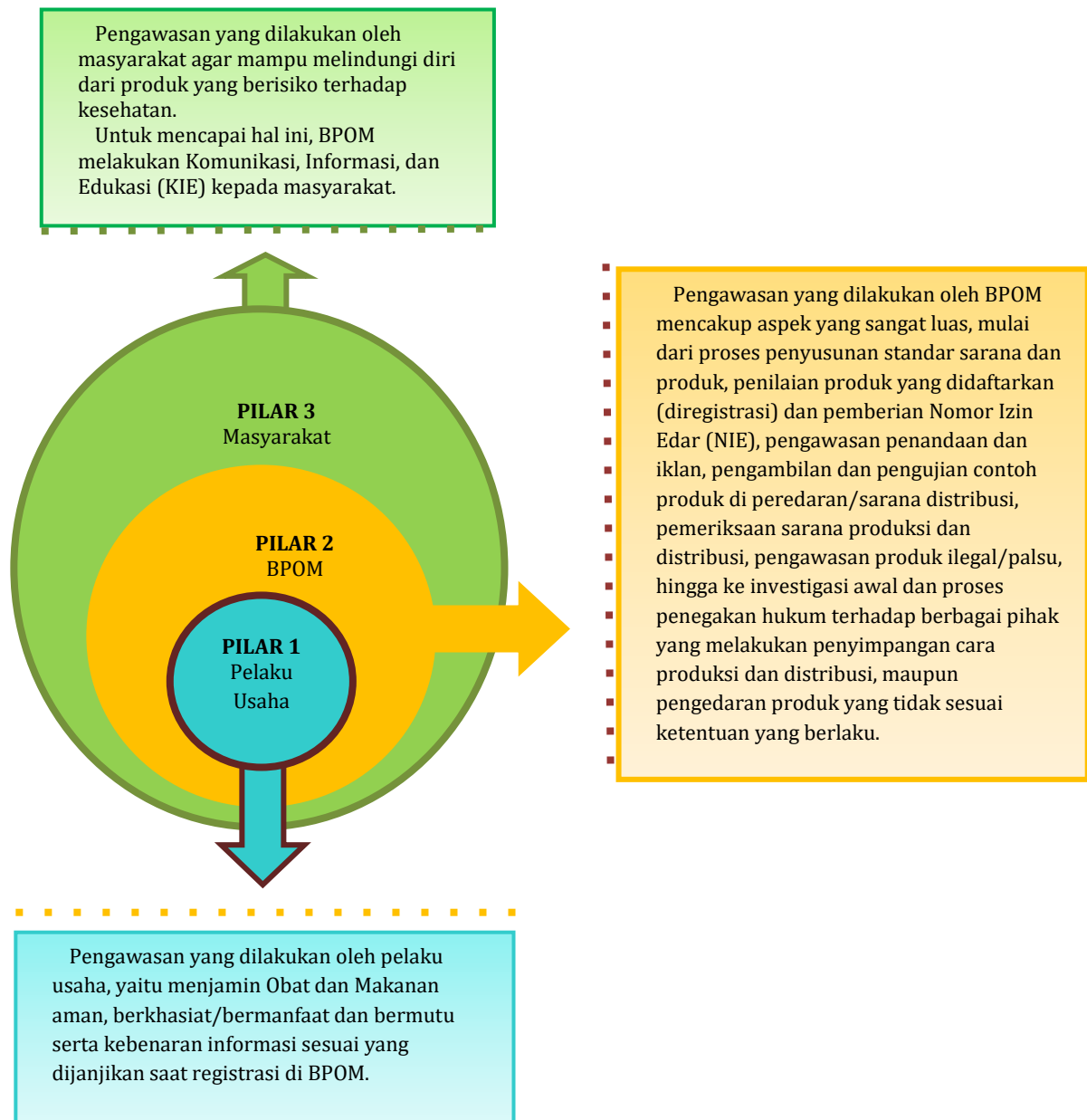
#### Fungsi

Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:

1. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
2. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
3. Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
4. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
5. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
6. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
7. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
8. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
9. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
10. Penawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
11. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan

**Gambar 2.1.1** Kedudukan, Tugas, dan Fungsi BPOM

Dalam mengemban tugas pemerintahan, BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

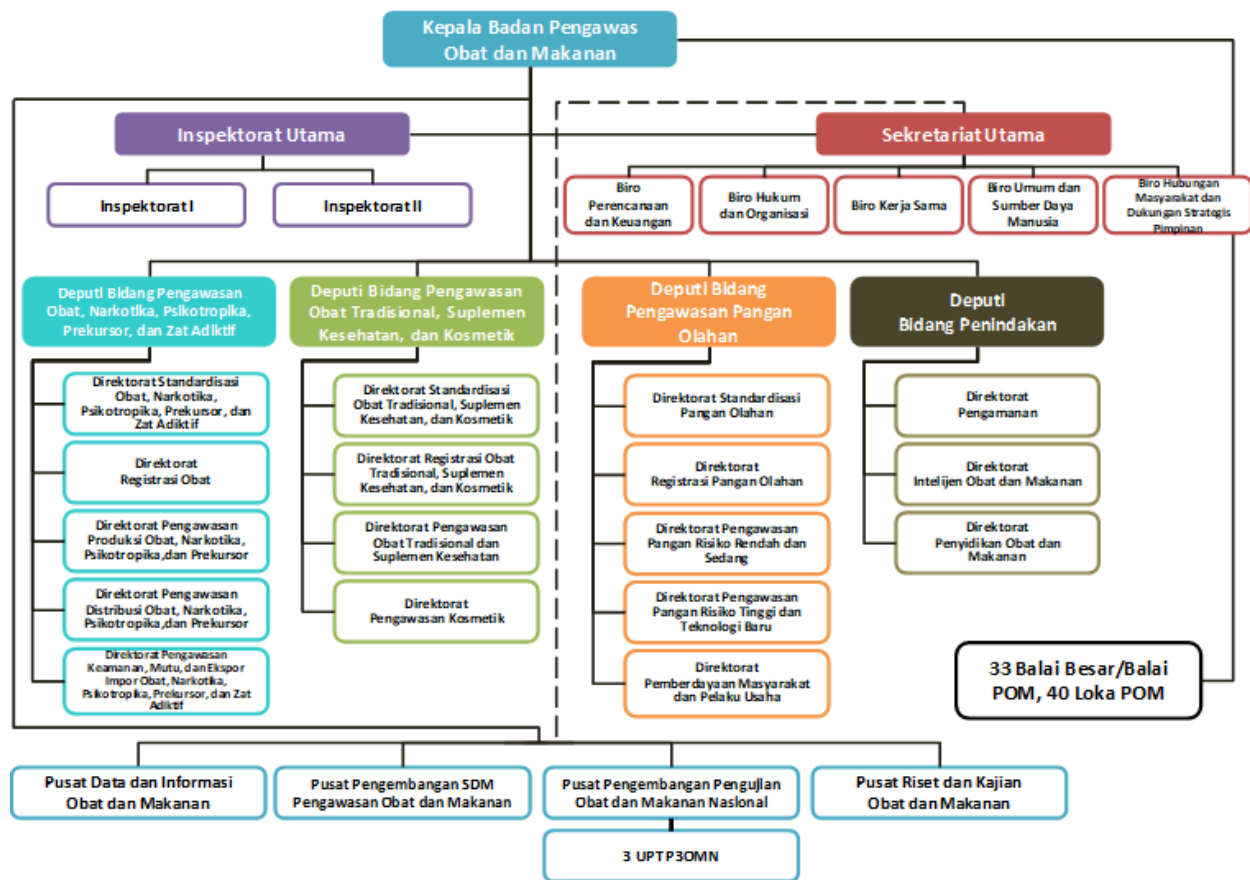


**Gambar 2.1.2** Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

## 2.2 Struktur Organisasi

BPOM memiliki 28 Unit Kerja di Pusat dan di 73 provinsi (Balai Besar/Balai/Loka POM) sebagai unit pelaksana teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja BPOM Pusat disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 26 tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180). Sedangkan Unit Pelaksana Teknis disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan BPOM Nomor 29 Tahun 2019.

Struktur organisasi BPOM adalah sebagai berikut:



Gambar 2.2.1 Struktur Organisasi BPOM

### 2.3 ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

BPOM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing Nasional sehingga menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 4 (empat) aspek strategis Nasional, yaitu:

1. **Aspek Kesehatan.** Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan;
2. **Aspek Sosial/Kemanusiaan.** Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan;
3. **Aspek Ekonomi.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan Obat dan Makanan;
4. **Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterrorisme.

Pengawasan Obat dan Makanan juga bersifat multilevel dan multisektor. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

## 2.4 PERKEMBANGAN MANAJEMEN KINERJA, ORGANISASI, DAN TATA LAKSANA

### 1. Perkembangan QMS ISO 9001 BPOM

Dalam rangka pemeliharaan dan peningkatan ISO 9001, BPOM perlu melakukan kaji ulang manajemen sebagai salah satu upaya penguatan tata laksana. Penerapan sistem manajemen mutu atau *quality management system* bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, dan terukur.

Penerapan reformasi birokrasi program **Penataan dan Penguatan Tata Laksana** melalui Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 merupakan upaya BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik untuk meningkatkan kualitas pelayanan kepada masyarakat.

Penerapan ISO 9001:2015 di BPOM telah ditetapkan berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.223.06.18.3195 Tahun 2018 tentang Penerapan Sistem Manajemen Mutu (Quality Management System) ISO 9001:2015 BPOM. Berdasarkan Keputusan tersebut, disebutkan bahwa seluruh Unit Kerja di Lingkungan BPOM wajib menerapkan QMS BPOM.

Seluruh Kepala Unit Kerja Pusat dan Kepala Balai Besar/Balai POM selaku Ketua Tim Penjaminan Mutu tingkat Unit Kerja harus memiliki komitmen terhadap penerapan QMS ISO 9001:2015 dan Manajemen Risiko SPIP (Aspek Kepemimpinan).

#### A. Perubahan Atas Isu Internal dan Eksternal yang Relevan Terhadap Sistem Manajemen Mutu

##### *Isu Internal*

##### 1) Tinjau ulang proses bisnis BPOM

Berdasarkan hasil tinjau ulang, rekapitulasi proses bisnis BPOM sebagai berikut:

Tata Laksana	Tahun 2017	Tahun 2018	Tahun 2019
<b>Peta Proses Bisnis</b>	15	16	16
<b>Peta Subproses Bisnis</b>	71	36	36
<b>Peta Lintas Fungsi</b>	84	56	56
<b>SOP Makro</b>	96	77	81

- 2) Pengelolaan sampel khusus yang berisiko tinggi dan barang bukti di UPT BPOM.
- 3) Pembatasan akses masuk laboratorium.
- 4) Penanganan limbah B3 terutama di UPT BPOM wilayah Indonesia timur.
- 5) Dilakukan tinjauan dan penyempurnaan terhadap risk register untuk memastikan sudah mencakup seluruh risiko yang mungkin dihadapi dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi organisasi.
- 6) Manajemen talenta dan pola karir.
- 7) Perubahan Peraturan Perundang-undangan/Regulasi.
  - a) Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.
  - b) Peraturan BPOM Nomor 1 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM

- Nomor 28 Tahun 2017 tentang Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019.
- c) Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
  - d) Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik.
  - e) Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2019 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.
  - f) Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu dan Label.
  - g) Peraturan BPOM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
  - h) Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2019 tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.
  - i) Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan.
  - j) Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.
  - k) Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan
  - l) Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika.
  - m) Peraturan BPOM Nomor 25 Tahun 2019 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik.

#### *Isu Eksternal*

- 1) Pengawasan Obat dan Makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.
- 2) Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk.
- 3) Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya dalam produksi di bidang Obat dan Makanan serta meningkatnya tren transaksi online menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara business as usual namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
- 4) Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara online, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

## **B. Penerapan QMS BPOM**

Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:

- i. Meningkatkan **kepercayaan publik** dan **pengakuan internasional** melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001:2015 terhadap entitas BPOM sebagai **organisasi penyelenggara pelayanan publik**.

- ii. Meningkatkan penerapan sistem, proses, dan prosedur kerja yang jelas, efektif, efisien, cepat, terukur sederhana, transparan, partisipatif, dan berbasis *e-Government* sesuai *Roadmap* Reformasi Birokrasi BPOM untuk meningkatkan **Indeks Reformasi Birokrasi BPOM**, terutama **Area Perubahan Tata Laksana**.

Tinjauan Manajemen BPOM merupakan salah satu agenda dalam Rapat Evaluasi Nasional BPOM. Tinjauan Manajemen BPOM yang dilaksanakan tanggal 14 November 2019 merupakan bagian terintegrasi dari proses evaluasi yang tidak dapat dipisahkan dari tujuan pelaksanaan Rapat Evaluasi Nasional BPOM. Tinjauan Manajemen BPOM dihadiri oleh seluruh peserta Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2019 yang terdiri atas Manajemen Puncak, Deputi Manajemen Puncak, Ketua *Quality Assurance* Pusat, Balai Besar/Balai, dan Loka POM (seluruh Pejabat Eselon I dan II Pusat serta Kepala Balai Besar/Balai/Loka POM), Tim Koordinator Manajemen Representatif, Tim Koordinator Auditor Internal BPOM, serta peserta RTM.



**Gambar 2.4.1** Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2019

## 2. Surveilan dan Sertifikasi ISO 9001:2015 BPOM

ISO 9001 merupakan standar internasional di bidang sistem manajemen mutu untuk memenuhi persyaratan kualitas pelanggan, menyesuaikan dengan peraturan serta tujuan lingkungan. Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 lebih difokuskan kepada aspek kepemimpinan dan perencanaan berbasis risiko. Aspek kepemimpinan yang dimaksud merupakan komitmen dan peran dari para Pimpinan BPOM, Kepala Unit Kerja Pusat, dan Kepala Balai Besar/Balai POM yang sangat menentukan penerapan QMS BPOM secara konsisten di unit organisasinya masing-masing. Sedangkan aspek perencanaan berbasis risiko pada implementasinya diintegrasikan dengan pengendalian risiko berdasarkan Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP).

Untuk meningkatkan pelayanan kepada masyarakat dalam rangka pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan, BPOM melakukan audit internal dan *entry meeting* sebagai pelaksanaan surveilan dan sertifikasi ISO 9001: 2015. Audit internal dan mengundang lembaga sertifikasi dari eksternal yakni pihak TUV Rheinland Indonesia yang dilaksanakan pada 5 Agustus sampai dengan 8 Oktober 2019. Audit sertifikasi dilakukan bagi 3 (tiga) UPT BPOM, yakni Balai POM Mamuju, Loka POM Tanjungpinang, dan Loka POM Ende. Sedangkan audit surveilan dilakukan pada unit kerja teknis lainnya. Serta pada kegiatan *entry meeting* diikuti oleh unit kerja BPOM Pusat dan seluruh Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui *video conference*.

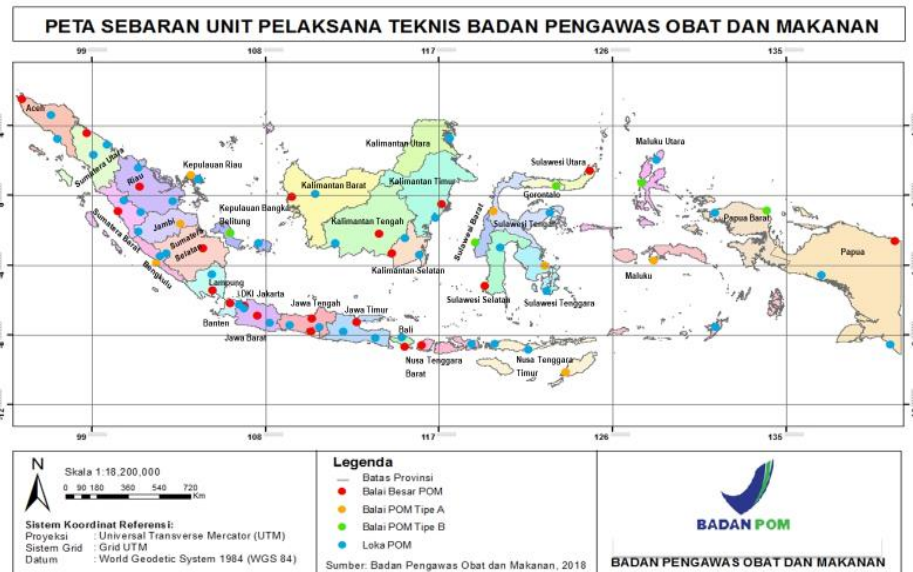


**Gambar 2.4.2** Rapat *Entry Meeting* dari Surveilans dan Sertifikasi ISO 9001:2015

**3. Penyusunan Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM dan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM**

Penguatan kelembagaan Balai Besar/Balai POM termasuk dalam Kerangka Kelembagaan Kesehatan dan Gizi Masyarakat sesuai Buku II Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2015-2019. Perubahan kebijakan BPOM mengenai hasil penataan dan pembentukan Unit Pelaksana Teknis (UPT) di lingkungan BPOM ditetapkan melalui Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja UPT di Lingkungan BPOM. Kedua Peraturan BPOM disosialisasikan kepada seluruh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya dan Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama BPOM, serta Para Kepala Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia pada tanggal 28 s.d. 29 Juni 2018 di Jakarta.

Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 memuat kriteria yang mempengaruhi beban kerja pengawasan Obat dan Makanan di suatu wilayah sebagai dasar penentuan klasifikasi organisasi UPT di lingkungan BPOM, yang terdiri atas Balai Besar (setingkat eselon II), Balai Tipe A (eselon III), Balai Tipe B (eselon III), dan Loka POM (eselon IV). Berdasarkan penilaian menggunakan kriteria klasifikasi tersebut, dilakukan penataan tugas, fungsi, klasifikasi, jumlah, susunan organisasi, nomenklatur, lokasi, dan wilayah kerja UPT di lingkungan BPOM yang ditetapkan melalui Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018.



**Gambar 2.4.3** Cakupan UPT BPOM

Berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan mengacu kedua Peraturan BPOM tersebut, UPT BPOM berjumlah 73 (tujuh puluh tiga), terdiri atas 21 (dua puluh satu) Balai Besar POM, 7 (tujuh) Balai POM Tipe A, 5 (lima) Balai POM Tipe B, dan 40 (empat puluh) Loka POM. Terdapat beberapa hal penting terkait penataan dan pembentukan UPT BPOM, antara lain peningkatan kelas Balai POM (Tipe A) di Palangka Raya dan Balai POM (Tipe B) di Serang menjadi Balai Besar POM, peningkatan Balai POM di Batam (Tipe B) menjadi Balai POM Tipe A, dan pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota dengan nomenklatur Loka POM.

**Tabel 2.4.1** Data Cakupan UPT BPOM

NO	KLASIFIKASI	TIPOLOGI	LOKASI	
1	Balai Besar POM (Eselon II)	-	1. Surabaya 2. Semarang 3. Makassar 4. Bandung 5. Medan 6. Bandar Lampung 7. Pekanbaru 8. Padang 9. Banda Aceh 10. Pontianak 11. Yogyakarta	12. Banjarmasin 13. Jakarta 14. Samarinda 15. Denpasar 16. Serang 17. Palangka Raya 18. Mataram 19. Palembang 20. Manado 21. Jayapura
2	Balai POM (Eselon III)	Tipe A	1. Kendari 2. Palu 3. Jambi 4. Kupang	5. Batam 6. Ambon 7. Bengkulu

NO	KLASIFIKASI	TIPOLOGI	LOKASI	
3	Balai POM (Eselon III)	Tipe B	1. Pangkal Pinang 2. Gorontalo 3. Manokwari 4. Sofifi 5. Mamuju	
4	Loka POM (Eselon IV)	-	1. Surakarta 2. Banyumas 3. Kediri 4. Bogor 5. Tasikmalaya 6. Palopo 7. Jember 8. Tangerang 9. Bima 10. Payakumbuh 11. Lubuklinggau 12. Aceh Tengah 13. Banggai 14. Sorong 15. Kotawaringin Barat 16. Tanjungbalai 17. Baubau 18. Tarakan 19. Tanah Bumbu 20. Toba Samosir	21. Aceh Selatan 22. Dumai 23. Hulu Sungai Utara 24. Buleleng 25. Indragiri Hilir 26. Kepulauan Sangihe 27. Balikpapan 28. Tulangbawang 29. Belitung 30. Dharmasraya 31. Sanggau 32. Sungai Penuh 33. Merauke 34. Mimika 35. Pulau Morotai 36. Tanjungpinang 37. Rejang Lebong 38. Manggarai Barat 39. Ende 40. Maluku Tenggara Barat

#### 4. Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

##### *Audit*

Audit merupakan kegiatan independen dan objektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultasi (*consulting activities*), yang dirancang untuk memberi nilai tambah dan meningkatkan operasional sebuah organisasi/auditi. Kegiatan ini membantu organisasi/auditi mencapai tujuannya dengan cara menggunakan pendekatan yang sistematis dan teratur untuk menilai dan meningkatkan efektivitas dari proses manajemen risiko, kontrol (pengendalian), dan tata kelola (sektor publik). Kegiatan audit di Inspektorat Utama meliputi:

##### i. Audit Operasional dan/atau Keuangan

Audit Operasional dan/atau Keuangan merupakan kegiatan pengawasan yang dalam pelaksanaannya mencakup sebagian besar sumber daya yang dimiliki Inspektorat. Audit ini mencakup pemeriksaan pertanggungjawaban keuangan, kesesuaian pelaksanaan pengadaan barang dan jasa terhadap peraturan perundang-undangan dan pelaksanaan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan.

Audit Operasional dan/atau Keuangan bertujuan menilai kinerja penyelenggaraan pemerintahan dan pembangunan yang didanai DIPA BPOM, serta memberikan rekomendasi untuk membantu manajemen atau pimpinan unit kerja dalam meningkatkan kerjanya. Pada tahun 2019 audit operasional dilaksanakan pada 30 Balai Besar/Balai POM dan 5 unit kerja Pusat.

**ii. Audit Kinerja**

Audit kinerja bertujuan untuk menilai aspek ekonomi, efisiensi, dan efektivitas serta ketaatan pada peraturan yang mencakup pelaksanaan tugas dan fungsi Badan Pengawas Obat dan Makanan. Audit kinerja juga dilaksanakan untuk menilai keberhasilan program yang dilaksanakan.

Pelaksanaan audit kinerja pada tahun 2019 dilaksanakan dilaksanakan selama sebanyak 5 kali yaitu pada 5 Unit Eselon II Pusat dengan rincian sebagai berikut:

- 1) Pusat Data dan Informasi
- 2) Direktorat Standardisasi Pangan Olahan
- 3) Direktorat Registrasi Pangan Olahan
- 4) Biro Perencanaan dan Keuangan
- 5) Inspektorat I

**iii. Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi**

Pelaksanaan Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi bersifat tentatif bergantung kepada disposisi unsur pimpinan Badan POM maupun penugasan yang dipandang perlu oleh Inspektur Badan POM, yaitu apabila terdapat indikasi kuat adanya unsur-unsur ketidaktaatan terhadap peraturan, disiplin pegawai, dan penanganan pengaduan.

Kegiatan Klarifikasi/Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi pada tahun 2019 dilaksanakan oleh Inspektorat II sebanyak 4 kali dengan rincian sebagai berikut:

- 1) Biro Umum dan Sumber Daya Manusia (Pengadaan Kontruksi)
- 2) Unit Kerja Pengadaan Barang/Jasa (UKPJ) pada BBPOM di Bandung
- 3) BPOM di Mamuju
- 4) Loka POM di Tanjung Balai

**iv. Audit Kepegawaian**

Audit kepegawaian yang dilaksanakan sebanyak 9 kali yaitu pada 7 Balai Besar/Balai POM dan 2 Unit Eselon II Pusat dengan rincian sebagai berikut:

- 1) BBPOM di Manado
- 2) BPOM di Sofifi
- 3) BBPOM di Pontianak
- 4) BPOM Pangkal Pinang
- 5) BBPOM di Semarang
- 6) BPOM di Kendari
- 7) BPOM di Batam
- 8) Inspektorat Utama
- 9) Biro Umum dan Sumber Daya Manusia

### **Workshop Pengendalian Intern atas Pelaporan Keuangan**

Sebagai bagian dari upaya dalam meningkatkan keandalan Laporan Keuangan, maka Pemerintah Pusat menerbitkan Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 14/PMK.09/2017 tentang tentang Pedoman Penerapan, Penilaian, Dan Reviu Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan Pemerintah Pusat. PMK ini bertujuan untuk memberikan keyakinan memadai bahwa pelaporan keuangan disusun dengan pengendalian intern yang memadai.

Untuk memberikan pemahaman lebih lanjut mengenai PMK 17 tahun 2019, Inspektorat I menyelenggarakan workshop terkait PMK 17 tahun 2019 di Jakarta dengan mengundang seluruh entitas akuntansi dan pelaporan pada unit kerja pusat di lingkungan Badan POM.



**Gambar 2.4.4** Pertemuan *Workshop* Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan

### **Survei Kepuasan Masyarakat Terkait Pelayanan Publik**

Dalam rangka peningkatan implementasi Reformasi Birokrasi untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik (*good governance*) yang salah satu tujuannya adalah mampu melayani publik maka diperlukan upaya peningkatan kualitas pelayanan publik. Untuk maksud tersebut, Inspektorat Utama melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan BPOM (Pusat dan Balai) Tahun 2019. Responden dalam survei ini adalah pengguna layanan dan berinteraksi secara langsung dengan unit pelayanan publik di BPOM.

Agar survei mendapatkan hasil yang lebih akurat, pada tahun 2019 pengolahan survei mengalami perubahan dari metode rata-rata menjadi metode proporsional, selanjutnya untuk membandingkan nilai SKM 2018 dan 2019 secara berimbang, nilai SKM tahun 2018 dilakukan pengolahan kembali dengan metode proporsional.

Survei dilaksanakan pada bulan April s.d September 2019 dan finalisasi laporan pada bulan Oktober 2019. Unit kerja yang disurvei pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

Unit Kerja Pusat:

- 1) Direktorat Registrasi Obat;
- 2) Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- 3) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- 4) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
- 5) Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik;
- 6) Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan;
- 7) Direktorat Pengawasan Kosmetik;

- 8) Direktorat Standardisasi Pangan Olahan;
- 9) Direktorat Registrasi Pangan Olahan;
- 10) Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang;
- 11) Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru;
- 12) Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha;
- 13) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
- 14) Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan.

Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM:

- 1) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banda Aceh;
- 2) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Medan
- 3) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang
- 4) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pekanbaru;
- 5) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palembang;
- 6) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandar Lampung;
- 7) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jakarta;
- 8) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Bandung;
- 9) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Semarang;
- 10) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Yogyakarta;
- 11) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Surabaya;
- 12) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Serang.
- 13) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar;
- 14) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Mataram;
- 15) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Pontianak;
- 16) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Palangka Raya;
- 17) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Banjarmasin;
- 18) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Samarinda;
- 19) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Manado;
- 20) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Makassar;
- 21) Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Jayapura;
- 22) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Jambi;
- 23) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Bengkulu;
- 24) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Batam;
- 25) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kupang;
- 26) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Palu;
- 27) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Kendari;
- 28) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Ambon;
- 29) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Pangkalpinang
- 30) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Gorontalo;
- 31) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Manokwari;
- 32) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Mamuju; dan
- 33) Balai Pengawas Obat dan Makanan di Sofifi

Hasil penilaian Survei Kepuasan Masyarakat terhadap 2.339 responden pada 14 unit kerja di lingkungan Badan POM Pusat tahun 2019 menghasilkan sebesar 80,68 (Kategori Baik) dengan rincian per unsur sebagai berikut:

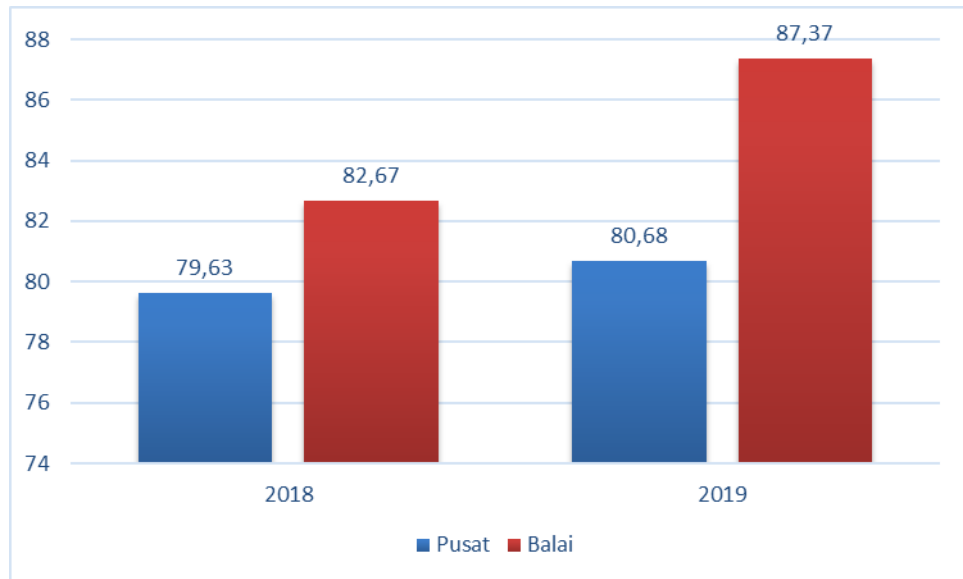
**Tabel 2.4.2** Perbandingan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Unit Kerja Pusat Tahun 2018 dan 2019

Unsur Pelayanan		2018	2019	Kenaikan/ Penurunan
U1	Persyaratan Pelayanan	79,77	81,01	1,24
U2	Prosedur Pelayanan	78,66	78,97	0,31
U3	Waktu Pelayanan	74,92	75,16	0,24
U4	Biaya/Tarif	74,08	76,96	2,88
U5	Produk/Jasa Spesifikasi Jenis Layanan	78,17	78,67	0,5
U6	Kompetensi Pelaksana	80,33	81,51	1,18
U7	Perilaku Pelaksana	82,56	83,22	0,66
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	83,34	86,86	3,52
U9	Keamanan dan Kenyamanan Sarana Prasarana	84,87	83,80	-1,07
	Nilai SKM	<b>79,63</b>	<b>80,68</b>	1,05

Sedangkan Hasil penilaian Survei Kepuasan Masyarakat dengan 3.064 responden pada 33 (tiga puluh tiga) unit kerja di lingkungan Balai Besar/Balai POM tahun 2019 menghasilkan nilai sebesar 87,37 (Kategori Baik) dengan rincian per unsur sebagai berikut:

**Tabel 2.4.3** Perbandingan Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Unit Kerja Balai/BB POM Tahun 2018 dan 2019

Unsur Pelayanan		2018	2019	Kenaikan/ Penurunan
U1	Persyaratan Pelayanan	83,18	85,38	2,2
U2	Prosedur Pelayanan	82,10	84,94	2,84
U3	Waktu Pelayanan	80,48	84,47	3,99
U4	Biaya/Tarif	71,29	85,90	14,61
U5	Produk/Jasa Spesifikasi Jenis Layanan	81,46	84,80	3,34
U6	Kompetensi Pelaksana	83,80	88,02	4,22
U7	Perilaku Pelaksana	86,40	89,95	3,55
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	91,71	95,80	4,09
U9	Keamanan dan Kenyamanan Sarana Prasarana	83,60	87,05	3,45
	Nilai SKM	82,67	87,37	4,7



Gambar 2.4.5 Perbandingan Nilai SKM tahun 2018 dan 2019

## 5. Implementasi Reformasi Birokrasi

### a. *Focus Group Discussion (FGD) Konsensus Lembar Kerja Evaluasi PMPRB dan Lokakarya Fraud Control Plan (FCP)*



Kegiatan FGD Konsensus lembar kerja evaluasi PMPRB dan Lokakarya FCP dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 2-3 Mei 2019. Kegiatan tersebut mengusung tema “Lokakarya Reformasi Birokrasi, Pengendalian Kecurangan dan Pencegahan Korupsi di Lingkungan Badan POM”.

*Fraud* atau kecurangan merupakan risiko yang belum bisa diatasi oleh Sistem Pengendalian Intern Pemerintah padahal *fraud* merupakan sumber dari korupsi. Oleh karena itu diperlukan *Fraud Control Plan (FCP)* yang merupakan pengendalian yang dirancang secara spesifik untuk mencegah, menangkal dan memudahkan pengungkapan kecurangan yang berindikasi merugikan keuangan negara. FCP ini berfungsi untuk memperkuat SPIP dan manajemen risiko yang saat ini sudah diterapkan dalam rangka mencapai *Good Governance*.

Dalam kegiatan ini juga sekaligus dilaksanakan penandatanganan Berita Acara Konsensus Komitmen Pimpinan / Tim Pengarah Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2019 beserta Ketua Tim Pelaksana dan Tim Asesor pada 8 Area Perubahan Reformasi Birokrasi dalam rangka telah menyepakati dan menyetujui secara bersama-sama nilai akhir dan rencana aksi tindak lanjut pada komponen pengungkit yang terdiri dari 8 area

perubahan dan komponen hasil untuk dilaporkan secara online kepada Kementerian PANRB.



**Gambar 2.4.6** Foto Kegiatan Lokakarya FCP di Lingkungan Badan POM

**b. Evaluasi Pelaksanaan Reformasi Birokrasi oleh Kementerian PAN dan RB**

Evaluasi pelaksanaan Reformasi Birokrasi dilakukan untuk menilai kemajuan pelaksanaan reformasi birokrasi secara keseluruhan termasuk tindak lanjut hasil monitoring yang dilakukan pada saat pelaksanaan kegiatan. Tim Verifikator dari Kementerian PAN dan RB memverifikasi pelaksanaan reformasi birokrasi yang telah dilaksanakan Badan POM. Verifikasi akan memilah dan meneliti kelengkapan data dukung yang telah disiapkan oleh tim pelaksana RB, Koordinator dan Sub Sekretaris Tim Pelaksana RB Badan POM. Hasil verifikasi tim Menpan dan RB merupakan hasil final penilaian reformasi birokrasi Badan POM.




**Gambar 2.4.7** Verifikasi data dukung penilaian Reformasi Birokrasi oleh KemenPAN dan RB

Kegiatan evaluasi Pelaksanaan Reformasi Birokrasi dan Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah Badan POM Tahun 2019 oleh KemenPANRB diselenggarakan pada tanggal 22 Agustus 2019 di kantor Badan POM. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh

tim RB eselon I, tim pelaksana, tim asesor, serta tim monitoring dan evaluasi RB Badan POM. Evaluasi pelaksanaan Reformasi Birokrasi tahun 2019 dilaksanakan pada bulan Agustus s.d. Oktober 2019.

**Tabel 2.4.4** Tabel Perbandingan Hasil Evaluasi Pelaksanaan Reformasi dan Birokrasi BPOM Tahun 2018 dan 2019 oleh Kementerian PAN dan RB

No.	Komponen Penilaian	Nilai Maksimal	Hasil Evaluasi KemenPANRB		Kenaikan (Penurunan)	
			2018	2019	Nilai	%
<b>A</b>	<b>Komponen Pengungkit / Proses</b>					
1	Manajemen Perubahan	5,00	3,72	3,87	0,15	4,03 %
2	Penataan Peraturan Perundang-undangan	5,00	2,71	3,20	0,49	18,08 %
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	6,00	4,01	4,32	0,31	7,73%
4	Penataan Tatalaksana	5,00	3,93	4,12	0,19	4,83 %
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	15,00	12,93	13,10	0,17	1,31 %
6	Penguatan Akuntabilitas	6,00	4,64	4,86	0,22	4,74 %
7	Penguatan Pengawasan	12,00	8,96	9,24	0,28	3,12 %
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	6,00	4,39	4,54	0,15	3,42 %
<b>Sub Total Komponen Pengungkit/Proses</b>		60,00	45,29	47,25	1,96	4,33 %
<b>B</b>	<b>Komponen Hasil</b>					
1	Nilai Akuntabilitas Kinerja	14,00	10,41	10,75	0,34	3,27
2	Survei Internal Integritas Organisasi	6,00	4,54	4,60	0,06	1,32 %
3	Survei Eksternal Persepsi Korupsi	7,00	6,21	6,07	(0,14)	(2,25 %)
4	Opini BPK	3,00	3,00	3,00	0	0
5	Survei Eksternal Pelayanan Publik	10,00	8,20	8,45	0,25	3,05 %
<b>Sub Total Komponen Hasil</b>		40,00	32,36	32,87	0,51	1,58 %
<b>Indeks Reformasi Birokrasi BPOM</b>		100,00	77,65	80,12	2,47	3,18 %



Berbagai upaya telah dilakukan demi kemajuan pelaksanaan reformasi birokrasi di lingkungan BPOM selama tahun 2019. Hal ini terlihat dari adanya dukungan pimpinan dan komitmen tinggi untuk melakukan berbagai perubahan dengan memperbaiki kondisi yang ada seperti:

1. Monev rencana kerja, serta hasil evaluasi telah ditindaklanjuti antara lain dengan membentuk Tim RB di Tingkat BB/BPOM dan Loka POM.
2. Menerapkan peta proses bisnis bersertifikasi ISO 9001:2015, dimana peningkatan kualitas pelayanan disesuaikan dengan perkembangan tuntutan efisiensi dan efektivitas organisasi.
3. Memperkuat akuntabilitas kinerja melibatkan pimpinan dalam penyusunan dan perumusan kinerja pada Renstra dan Perjanjian Kinerja, serta melakukan pemantauan kinerja secara berkala.
4. Mengimplementasikan standar pelayanan yang baik pada setiap jenis pelayanan, melakukan reviu terhadap standar pelayanan, serta informasi pelayanan mudah diakses oleh pengguna layanan dilengkapi berbagai aplikasi secara *online*.



# BAB 3

## KEADAAN UMUM DAN TANTANGAN LINGKUNGAN

### 3.1 KEADAAN UMUM

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan maka harus dapat mengantisipasi dinamika lingkungan strategis terkait kesehatan. Perubahan tersebut, baik yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung pada sistem pengawasan Obat dan Makanan, harus dapat diantisipasi secara cepat dan tepat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/ilegal/palsu/substandar.

#### 1. Internal

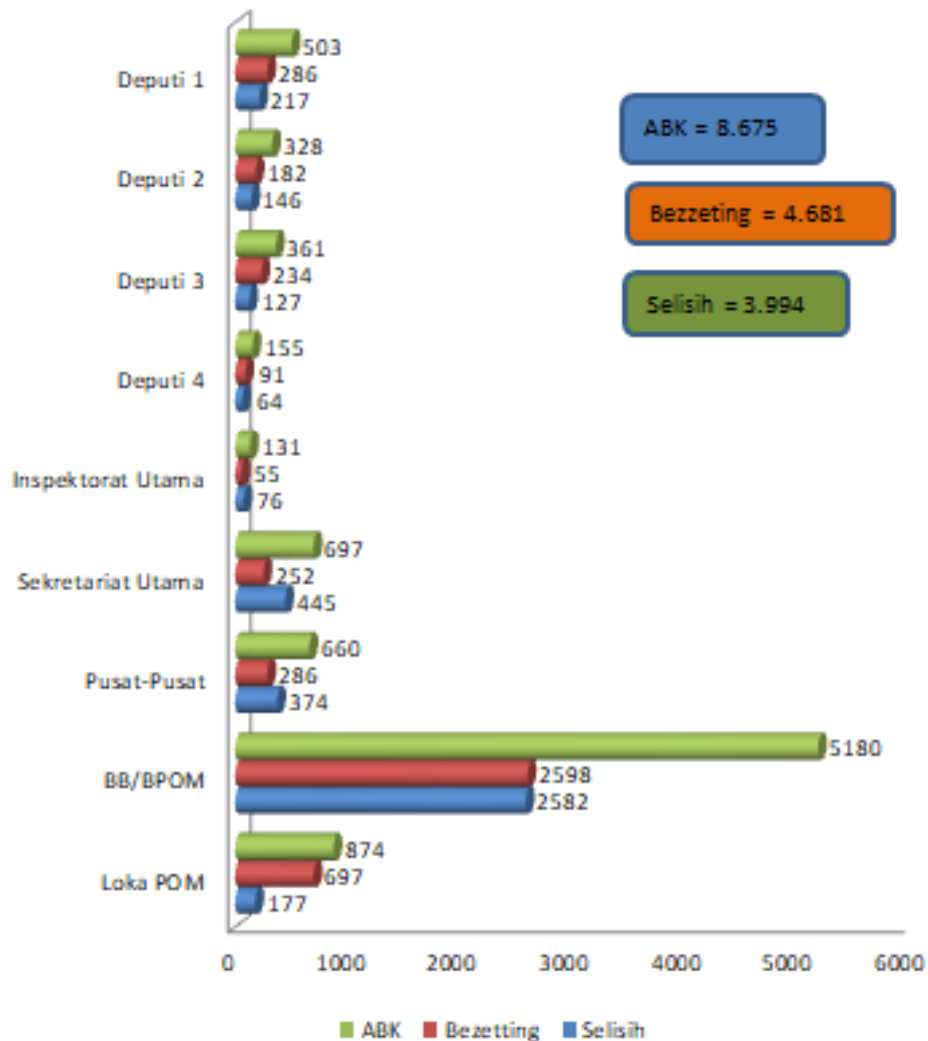
##### Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi BPOM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan BPOM. SDM yang dimiliki BPOM per Desember 2019 sebanyak 4.681 pegawai, yang tersebar di unit kerja Pusat, Balai Besar POM / Balai POM, serta Loka POM di seluruh Indonesia.

Pada tahun 2018 telah dilakukan penghitungan analisis beban kerja, dan dihasilkan data kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja sejumlah 8675 orang. Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

UNIT	Deputi 1	Deputi 2	Deputi 3	Deputi 4	Inspektorat Utama	Sekretariat Utama	Pusat-Pusat	BB/ BPOM	Loka POM
ABK	503	328	361	155	131	697	660	4966	874
Bezetting	286	182	234	91	55	252	286	2598	697
Selisih	217	146	127	64	76	445	374	2368	177

### KEBUTUHAN PEGAWAI BADAN POM



**Gambar 3.1.1** Kebutuhan SDM BPOM 2019 berdasarkan Analisa Beban Kerja

Dari kekuatan pegawai BPOM yang berjumlah 4.681 orang PNS, diantaranya masih terdapat 19.82% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Jika dibandingkan dengan data tahun 2019, maka jumlah pegawai non sarjana berkurang 6,71%. 3 (tiga) unit kerja di BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Biro Umum dan SDM (28,00%), Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (25,00%), dan Biro Perencanaan dan Keuangan (23,26%). Sedangkan BB/BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BBPOM di Medan (40,57%), BBPOM di Pekanbaru (40,00%) dan BBPOM di Palembang (35,80%).

**Tabel 3.1.1** Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

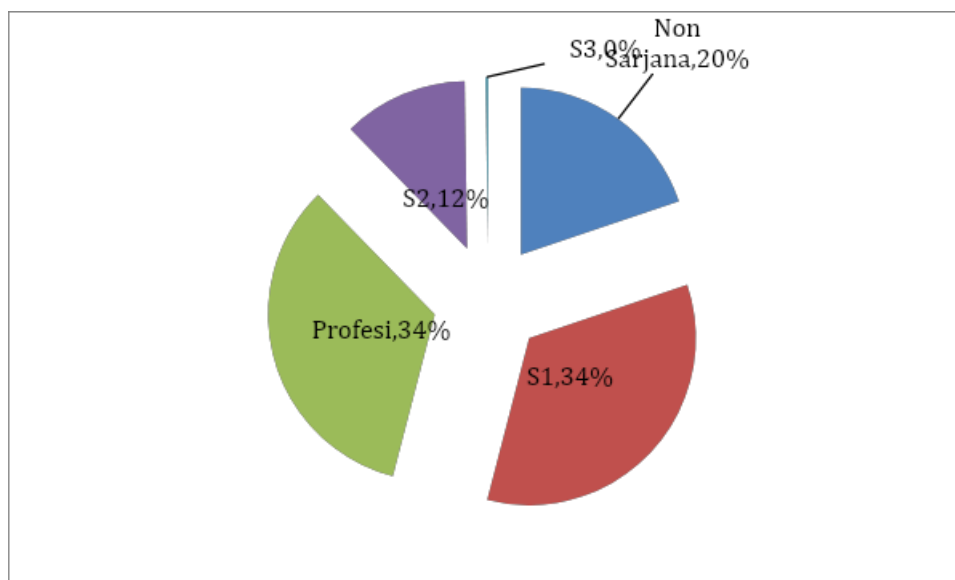
No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
1	<b>Kepala BPOM</b>					1	1
2	<b>Inspektur Utama</b>				1		1
3	Bagian Tata Usaha	2	2	1	2		7
4	Inspektorat I		14	6	1		21
5	Inspektorat II	1	22	5	3		31
6	<b>Sekretariat Utama</b>				1		1
7	Biro Perencanaan dan Keuangan	10	19	6	7	1	43
8	Biro Hukum dan Organisasi	3	19	1	6		29
9	Biro Kerja Sama	4	10	2	8		24
10	Biro Umum dan Sumber Daya Manusia	28	51	4	17		100
11	Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	4	23	17	9		53
12	<b>Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat adiktif</b>				1		1
13	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	5	5	21	12		43
14	Direktorat Registrasi Obat	4	8	51	32	2	97
15	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	6	6	32	4		48
16	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	1	11	23	5		40
17	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	7	6	27	17		57
18	<b>Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik</b>				1		1
19	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	1	5	19	5	2	32
20	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	15	6	38	10		69
21	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	5	23	5		38
22	Direktorat Pengawasan Kosmetik	5	5	23	7		40

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
23	<b>Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan</b>				1		1
24	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	4	13	7	17	1	42
25	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	4	26	22	17		69
26	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	4	9	19	11		43
27	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	4	17	10	9	1	41
28	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	4	15	7	12		38
29	<b>Deputi Penindakan</b>				1		1
30	Direktorat Pengamanan	2	13	13	4		32
31	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	2	7	13	2		24
32	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	4	13	9	8		34
33	<b>Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional</b>	22	65	43	38		168
34	<b>Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan</b>	7	19	8	5		39
35	<b>Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan</b>	5	12	7	9	2	35
36	<b>Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan</b>	12	19	8	5		44
<b>JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.</b>		<b>172</b>	<b>434</b>	<b>470</b>	<b>300</b>	<b>10</b>	<b>1386</b>
1	Balai Besar POM Aceh	22	18	25	9		74
2	Balai Besar POM Medan	43	28	27	8		106
3	Balai Besar POM Padang	29	27	32	10		98
4	Balai Besar POM Pekanbaru	34	16	24	11		85
5	Balai POM Jambi	18	23	26	3		70
6	Balai Besar POM Palembang	29	22	24	6		81
7	Balai POM Bengkulu	23	20	21	6		70
8	Balai Besar POM Bandar Lampung	30	20	18	17		85
9	Balai POM Batam	13	12	18	0		43
10	Balai POM Pangkalpinang	14	17	15	3		49
11	Balai Besar POM di Jakarta	29	31	44	10		114
12	Balai Besar POM Bandung	30	30	57	27		144
13	Balai Besar POM Semarang	35	47	55	10		147
14	Balai Besar POM Yogyakarta	24	35	30	19		108
15	Balai Besar POM Surabaya	23	51	59	10		143

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
16	Balai Besar POM Serang	22	27	29	4		82
17	Balai Besar POM Denpasar	19	41	29	8		97
18	Balai Besar POM Mataram	21	22	23	6		72
19	Balai POM Kupang	13	27	18	4		62
20	Balai Besar POM Pontianak	24	19	22	5		70
21	Balai Besar POM Palangkaraya	20	14	19	4		57
22	Balai Besar POM Banjarmasin	25	21	21	4	1	72
23	Balai Besar POM Samarinda	17	25	29	3		74
24	Balai Besar POM Manado	12	23	28	4		67
25	Balai POM Palu	16	17	23	7		63
26	Balai Besar POM Makassar	15	39	46	23		123
27	Balai POM Kendari	16	26	27	3		72
28	Balai POM Gorontalo	15	14	14	3		46
29	Balai POM Ambon	19	10	26	4		59
30	Balai Besar POM Jayapura	19	22	28	1		70
31	Balai POM Manokwari	5	12	19	2		38
32	Balai POM Sofifi	3	15	11	2		31
33	Balai POM Mamuju	3	12	8	3		26
34	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	2	9	5	0		16
35	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	2	8	5	1		16
36	Loka POM di Kota Tanjung Balai	2	11	5	1		19
37	Loka POM di Kab. Toba Samosir	3	10	4	1		18
38	Loka POM di Kota Lubuklinggau	1	11	4	1		17
39	Loka POM di Kab. Bogor	1	10	3	3		17
40	Loka POM di Kota Tasikmalaya	3	11	3			17
41	Loka POM di Kota Surakarta	3	12	9			24
42	Loka POM di Kab. Banyumas	1	10	5	2		18
43	Loka POM di Kab. Jember	1	9	6			16
44	Loka POM di Kab. Kediri	2	8	6	1		17
45	Loka POM di Kab. Buleleng	2	11	5	2		20
46	Loka POM di Kota Palopo	1	8	6	1		16
47	Loka POM di Kab. Mimika	1	9	6			16
48	Loka POM di Kab. Merauke	1	9	5			15
49	Loka POM di Kab. Dharmasraya	6	9	4	1		20
50	Loka POM di Kota Payakumbuh	2	10	5			17
51	Loka POM di Kota Dumai	2	12	4	1		19
52	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	1	10	6	2		19
53	Loka POM di Kab. Tulangbawang	4	8	6	1		19
54	Loka POM di Kab. Bima	1	11	4			16
55	Loka POM di Kab. Sanggau	2	9	8			19
56	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	1	8	4			13

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
57	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	1	8	5			14
58	Loka POM di Kota Balikpapan	2	8	7			17
59	Loka POM di Kota Tarakan	1	9	9			19
60	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	2	11	4			17
61	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	1	9	6			16
62	Loka POM di Kab. Tangerang	3	11	5	1		20
63	Loka POM di Kota Sungai Penuh	1	11	5			17
64	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	2	9	7	1		19
65	Loka POM di Kab. Ende	3	8	4	1		16
66	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	8	5	2		16
67	Loka POM di Kab. Banggai	3	9	4	1		17
68	Loka POM di Kota Baubau	2	13	5	2		22
69	Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	3	10	4			17
70	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	2	10	8			20
71	Loka POM di Kab. Belitung	2	9	5			16
72	Loka POM di Kab. Sorong	1	11	4	1		17
73	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	8	4			13
<b>JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM / LOKA POM.</b>		756	1168	1104	266	1	3295
<b>TOTAL PEGAWAI</b>		928	1602	1574	566	11	4681

Sumber Data: Biro Umum dan SDM Per Desember 2019.



Gambar 3.1.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Penguatan dan peningkatan kapasitas SDM adalah salah satu cara menghadapi perubahan lingkungan yang tidak dapat diprediksikan. Kebijakan pengembangan SDM harus dilakukan secara komprehensif, terarah, dan sistematis dalam kerangka *Human Capital Management* (HCM). HCM harus mencakup pengadaan, pengembangan, dan pendayagunaan SDM sesuai kebutuhan organisasi. Pengembangan kompetensi teknis dan manajerial harus mendapat proporsi yang seimbang dengan kebutuhan organisasi.

Pada tahun 2019, dari 1.010 usulan tambahan formasi yang diajukan Badan POM, diperoleh tambahan formasi Calon Pegawai Negeri Sipil Tahun Anggaran 2019 sebanyak 277 orang. Dengan sebaran 147 formasi di Badan POM Pusat, dan 130 formasi tersebut di Unit Pelaksana Teknis.

**Tabel 3.1.2** Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25 - 29	30 - 34	35 - 39	40 - 44	45 - 49	50 - 54	≥ 55	
1	<b>Kepala BPOM</b>	1									1	0
2	<b>Inspektur Utama</b>	1								1		0
3	Bagian Tata Usaha	3	4			2	3	1	0	0	1	7
4	Inspektorat I	8	13	1	6	4	7	1	0	1	1	21
5	Inspektorat II	14	17	2	12	11	2	1	1	1	1	31
6	<b>Sekretariat Utama</b>											0
7	Biro Perencanaan dan Keuangan	28	15	2	7	5	13	7	2	3	4	43
8	Biro Hukum dan Organisasi	17	12	2	7	4	4	5	2	3	2	29
9	Biro Kerja Sama	19	5	2	4	3	4	5	1	2	3	24
10	Biro Umum dan Sumber Daya Manusia	54	46	3	19	15	18	16	6	7	16	100
11	Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	38	15	6	14	10	14	3	1	5	-	53
12	<b>Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat adiktif</b>	1									1	0
13	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	41	2	4	8	7	9	1	5	4	5	43
14	Direktorat Registrasi Obat	90	7	1	23	24	16	18	7	6	2	97
15	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	35	13		6	18	13	4	2	3	2	48
16	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	29	11		8	8	10	5	2	2	5	40
17	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	49	8	1	8	15	11	6	1	8	7	57

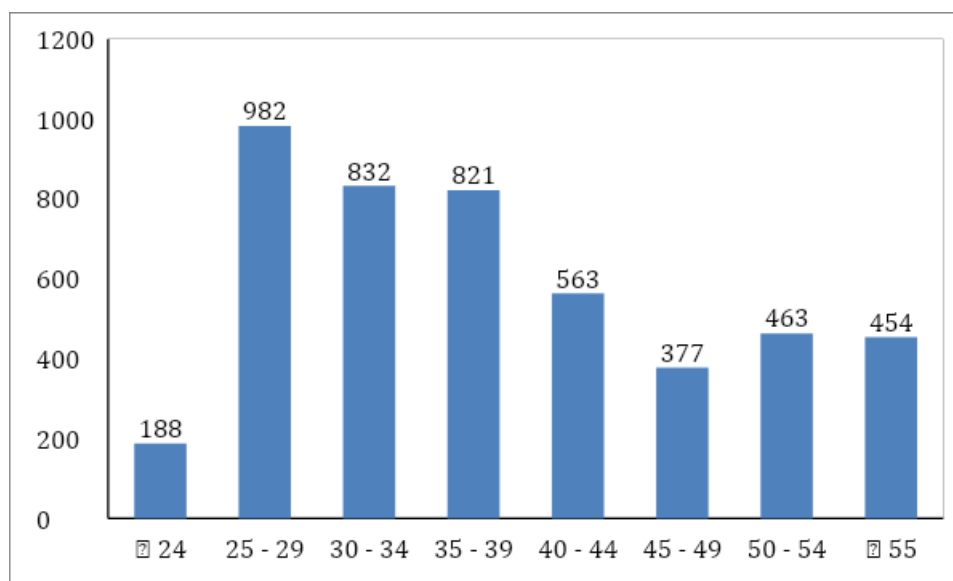
No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55	
18	<b>Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik</b>	1								1		1
19	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	26	6	1	3	6	3	7	1	6	5	32
20	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	60	9	3	19	13	14	7	3	5	5	69
21	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	33	5	2	7	8	9	5	1	2	4	38
22	Direktorat Pengawasan Kosmetik	29	11	1	9	9	4	7	1	4	5	40
23	<b>Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan</b>	1									1	1
24	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	35	7	3	10	4	5	11	5	1	3	42
25	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	59	10	1	15	27	10	6	6	1	3	69
26	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	35	8	3	9	7	12	5	1	3	3	43
27	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	31	10	1	11	8	11	7	0	0	3	41
28	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	33	5	2	1	11	4	10	3	4	3	38
29	<b>Deputi Penindakan</b>		1								1	0
30	Direktorat Pengamanan	23	9	4	14	6	3	3	0	1	1	32
31	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	6	18	1	10	7	3	2	1	0	0	24
32	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	12	22	1	14	5	4	5	0	3	2	34
33	<b>Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional</b>	139	29	8	28	25	38	17	13	16	23	168
34	<b>Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan</b>	26	13	4	14	3	9	3	0	3	3	39
35	<b>Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan</b>	31	4	3	3	5	8	4	2	5	5	35
36	<b>Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan</b>	27	17	4	14	10	8		6	2		44
<b>JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.</b>		1031	350	58	287	290	262	190	70	99	125	1338
1	Balai Besar POM Banda Aceh.	62	12	1	8	17	14	12	11	2	9	74
2	Balai Besar POM Medan.	86	20	0	4	14	30	10	15	10	23	106
3	Balai Besar POM Padang.	79	19	1	10	19	16	10	9	19	14	98
4	Balai Besar POM Pekanbaru.	69	16	3	11	11	20	4	9	17	10	85

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	≥ 55	
5	Balai POM Jambi.	52	18	4	12	10	9	6	10	11	8	70
6	Balai Besar POM Palembang.	56	25	1	12	17	11	8	9	11	12	81
7	Balai POM Bengkulu.	46	24	1	11	12	8	9	7	12	10	70
8	Balai Besar POM Bandar Lampung.	55	30	1	3	6	16	9	11	20	19	85
9	Balai POM Batam.	35	8	0	2	22	16	2	1	0	0	43
10	Balai POM Pangkalpinang.	33	16	4	12	17	15	0	1	0	0	49
11	Balai Besar POM DKI Jakarta.	96	18	2	10	22	24	15	10	17	14	114
12	Balai Besar POM Bandung.	113	31	2	10	17	34	27	14	25	15	144
13	Balai Besar POM Semarang.	113	34	2	10	22	28	27	18	22	18	147
14	Balai Besar POM Yogyakarta.	90	18	1	0	6	26	31	17	17	10	108
15	Balai Besar POM Surabaya.	112	31	3	9	16	25	18	15	27	30	143
16	Balai POM Serang.	62	20	4	21	28	22	3	2	1	1	82
17	Balai Besar POM Denpasar.	67	30	8	8	14	6	16	15	15	15	97
18	Balai Besar POM Mataram.	45	27	0	14	12	10	11	8	9	8	72
19	Balai POM Kupang.	43	19	2	11	16	13	11	5	3	1	62
20	Balai Besar POM Pontianak.	50	20	2	11	11	19	10	8	2	7	70
21	Balai POM Palangkaraya.	44	13	0	8	8	12	10	5	9	5	57
22	Balai Besar POM Banjarmasin.	46	26	3	9	14	7	7	13	7	12	72
23	Balai Besar POM Samarinda.	46	28	0	11	11	16	11	10	8	7	74
24	Balai Besar POM Manado.	48	19	0	9	14	10	11	7	10	6	67
25	Balai POM Palu.	42	21	4	10	10	10	8	4	5	12	63
26	Balai Besar POM Makassar.	91	32	1	8	9	19	20	15	29	22	123
27	Balai POM Kendari.	55	17	1	11	15	13	6	7	12	7	72
28	Balai POM Gorontalo.	22	24	0	9	19	12	3	3	0	0	46
29	Balai POM Ambon.	44	15	2	10	15	9	11	2	5	5	59
30	Balai Besar POM Jayapura.	43	27	1	9	13	16	12	6	3	10	70
31	Balai POM Manokwari.	21	17	1	9	19	6	3	0	0	0	38
32	Balai POM Sofifi.	17	14	3	12	4	5	2	2	2	1	31
33	Balai POM Mamuju.	14	12	1	12	2	1	3	1	3	3	26
34	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	9	5	3	8	2	1	1	0	0	1	16
35	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	12	4	2	10	1	2	1	0	0	1	17
36	Loka POM di Kota Tanjung Balai	15	4	1	9	2	1	2	1	1	2	19
37	Loka POM di Kab. Toba Samosir	11	7	1	11	1	4	1	0	0	0	18
38	Loka POM di Kota Lubuklinggau	8	9	3	7	2	0	1	2	2	0	17
39	Loka POM di Kab. Bogor	9	8	2	11	1	1	1	0	1	0	17
40	Loka POM di Kota Tasikmalaya	10	7	3	8	1	0	1	2	1	1	17

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25 - 29	30 - 34	35 - 39	40 - 44	45 - 49	50 - 54	≥ 55	
41	Loka POM di Kota Surakarta	19	5	4	7	2	6	2	2	1	0	24
42	Loka POM di Kab. Banyumas	13	5	1	9	3	2	1	1	1	0	18
43	Loka POM di Kab. Jember	11	5	3	10	0	1	1	0	1	0	16
44	Loka POM di Kab. Kediri	14	3	1	9	3	0	2	1	1	0	17
45	Loka POM di Kab. Buleleng	12	8	2	10	1	1	1	3	2	0	20
46	Loka POM di Kota Palopo	10	6	1	10	3	0	1	0	0	1	16
47	Loka POM di Kab. Mimika	10	6	1	8	4	1	2	0	0	0	16
48	Loka POM di Kab. Merauke	12	3	1	10	1	2	1	0	0	0	15
49	Loka POM di Kab. Dharmasraya	13	7	2	8	3	1	0	2	4	0	20
50	Loka POM di Kota Payakumbuh	13	4	1	11	1	1	1	0	2	0	17
51	Loka POM di Kota Dumai	15	4	2	11	0	2	0	1	2	1	19
52	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	15	4	4	8	3	1	1	1	1	0	19
53	Loka POM di Kab. Tulangbawang	13	6	3	9	4	2	0	1	0	0	19
54	Loka POM di Kab. Bima	8	8	3	11	1	1	0	0	0	0	16
55	Loka POM di Kab. Sanggau	10	7	2	11	1	4	0	0	1	0	19
56	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	6	7	4	5	3	1	0	0	0	0	13
57	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	8	6	1	11	0	2					14
58	Loka POM di Kota Balikpapan	14	3	3	9	4	0	0	0	1	0	17
59	Loka POM di Kota Tarakan	14	5	0	12	3	2	2	0	0	0	19
60	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	10	7	2	10	2	1	0	0	2	0	17
61	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	11	5	1	11	1	1	0	2	0	0	16
62	Loka POM di Kab. Tangerang	16	4	1	12	0	5	0	0	1	1	20
63	Loka POM di Kota Sungai Penuh	13	4	1	11	2	0	0	0	1	2	17
64	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	12	7	2	9	2	5	0	0	0	1	19
65	Loka POM di Kab. Ende	8	8	2	9	3	1	0	1	0	0	16
66	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	9	7	3	8	0	2	0	2	0	1	16
67	Loka POM di Kab. Banggai	7	10	1	10	3	1	0	1	1	0	17
68	Loka POM di Kota Baubau	13	9	0	11	2	4	1	2	2	0	22
69	Loka POM di Kab. Maluku Tenggara Barat	12	5	0	14	1	0	1	1	0	0	17
70	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	11	9	0	13	6	1	0	0	0	0	20
71	Loka POM di Kab. Belitung	12	4	1	10	4	1	0	0	0	0	16
72	Loka POM di Kab. Sorong	11	6	4	8	4	0	1	0	0	0	17
73	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	8	5					1	11	1	0	13

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25 - 29	30 - 34	35 - 39	40 - 44	45 - 49	50 - 54	≥ 55	
	<b>JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM / LOKA POM.</b>	2357	938	130	695	542	559	373	370	363	366	3296
	<b>TOTAL PEGAWAI</b>	3391	1289	188	982	832	821	563	377	463	454	4681

Dari 4.681 orang pegawai BPOM, jumlah pegawai dengan jenis kelamin Laki-laki sebanyak 1.289 orang (27,54%) dan Perempuan sebanyak 3.391 (72,44%). Sebaran jumlah pegawai berdasarkan usia yaitu, pegawai dengan usia di bawah atau sama dengan 24 tahun sebanyak 188 orang (5,11%), pegawai dengan usia 24-55 tahun sebanyak 4.039 orang (82,56%), dan pegawai dengan usia di atas atau sama dengan 55 tahun sebanyak 454 orang (12,33%). Komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



**Gambar 3.1.3** Komposisi Pegawai BPOM Berdasarkan Usia

Jika melihat komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia, BPOM harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat agar tidak terjadi kekosongan SDM di posisi-posisi strategis. Mempersiapkan pemimpin lapis kedua (*second layer leader*), terutama di Balai Besar/Balai POM, harus dimulai dari sekarang agar pada saat yang tepat telah siap untuk memimpin organisasi. Peningkatan *soft competency* tidak kalah pentingnya dengan peningkatan *hard competency* untuk menghasilkan SDM yang mampu menjadikan BPOM sebagai organisasi yang andal. *Soft competency* akan membentuk pribadi-pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah serta menjalin komunikasi dan koordinasi yang efektif.

Terkait dengan pengembangan SDM, selama tahun 2019 telah dilakukan berbagai kegiatan pengembangan SDM yang menyangkut peningkatan kapabilitas dan kompetensi melalui pendidikan dan pelatihan. Jumlah pegawai yang diikutsertakan dalam Diklat Kepemimpinan sebanyak 41 orang, yaitu Diklat Kepemimpinan Tingkat III sebanyak 16 orang dan Tingkat IV sebanyak 25 orang. Jumlah pegawai yang diikuti dalam Pelatihan Teknis sebanyak 334 orang dan Pelatihan Manajerial sebanyak 733 orang pegawai. Pengembangan Kompetensi SDM melalui Tugas Belajar dan Izin Belajar sebanyak 69 orang pegawai, meliputi 53 orang Tugas Belajar dan 16 orang Izin Belajar.

Pada tahun 2019 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional melalui mekanisme pengangkatan pertama, perpindahan jabatan dan penyesuaian/*Inpassing* sebanyak 532 orang. Jabatan Fungsional yang telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional, sebagai berikut:


**Tabel 3.1.3** Pengangkatan Jabatan Fungsional Tahun 2019

NO	Nama Jabatan	Pengangkatan JFT 2019
1	PFM Keahlian	194
2	PFM Ketrampilan	65
3	Analisis Kepegawaian	11
4	Arsiparis	21
5	Analisis Kebijakan	4
6	Analisis Anggaran	0
7	Pustakawan	2
8	Pengelola pengadaan Barang/Jasa	2
9	Pranata Komputer	0
10	Auditor	3
11	Perancang Undang-Undang	1
12	Assessor SDM	2
13	Pranata Humas	1
<b>TOTAL</b>		<b>324</b>

### Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Untuk BPOM Pusat, saat ini berdiri di lahan seluas 28.430 m<sup>2</sup> dengan luas lantai bangunan 31.896,81 m<sup>2</sup> (belum termasuk luasan Gedung D yang sedang dalam proses pembangunan), dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Hal tersebut masih belum mencapai kebutuhan ideal luas lantai bangunan yang membutuhkan ± 75.500 m<sup>2</sup>. Persentase peningkatan dan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang sesuai standar dihitung dari jumlah kebutuhan luas meter persegi bangunan kantor sesuai standar, kebutuhan alat pengolah data, dan kebutuhan meubelair (meja kursi kerja) dibandingkan dengan realisasi pengadaannya. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan meubelair kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi, baik di BPOM Pusat maupun daerah.

Sebagai pemenuhan pada aspek kebutuhan sarana dan prasarana baik untuk kegiatan operasional perkantoran maupun pelayanan publik, Biro Umum dan SDM telah dan masih berupaya dalam kegiatan pembangunan gedung, seperti gedung D (sebagai *back office* pelayanan publik), gedung



kantin, gudang perlengkapan, dan renovasi aula utama gedung C (peningkatan kapasitas sampai dengan 500 orang). Sarana dan prasarana yang baik juga wajib dilengkapi dengan sarana keselamatan yang memadai, untuk itu Biro Umum dan SDM telah merampungkan peningkatan kapasitas pompa *hydrant* dan merevitalisasi drainase kawasan BPOM.

Khusus untuk peningkatan pada area pelayanan publik, sedang dilakukan pembangunan gedung D yang kelak akan difungsikan sebagai *back office*. Gedung pelayanan publik (Gedung B) nantinya akan terhubung langsung dengan Gedung D melalui struktur selasar yang akan memudahkan bagi petugas pelayanan publik dalam mobilisasi sumber daya bagi tupoksinya melayani para pelaku usaha dan masyarakat. Tidak hanya struktur selasar, Gedung D memiliki banyak fasilitas pendukung yang tidak hanya meningkatkan kualitas pelayanan publik namun juga produktivitas karyawan BPOM sendiri. Adapun beberapa fasilitas yang dimaksud seperti *employee corner*, perpustakaan, *cafeteria*, ruang wartawan, bank, ATM corner, *rooftop garden*, dan auditorium yang terletak di lantai 8.

BPOM juga sedang berproses dalam pembangunan Gedung Laboratorium dan Pusat Pendidikan dan Pelatihan Pegawai yang berlokasi di Kelapa Dua Wetan, Jakarta Timur. Pembangunan diharapkan dapat segera dimulai setelah mendapatkan Izin Mendirikan Bangunan (IMB) yang diterbitkan oleh Pemda DKI.

### **Peralatan Laboratorium**

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM. Laboratorium BPOM yang tersebar di seluruh Indonesia harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium BPOM, baik di pusat maupun di Balai Besar/Balai POM telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

Dibandingkan terhadap Standar Minimum Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di lingkungan POM, masih terdapat *gap* yang signifikan pada alat laboratorium yang dimiliki Balai Besar/Balai POM. Untuk mewujudkan laboratorium BPOM yang andal, maka strategi BPOM adalah memenuhi Standar Minimum Laboratorium, baik SDM, bangunan, maupun peralatan laboratorium agar memenuhi kaidah *Good Laboratory Practices* (GLP). Pemenuhan Standar Minimum Peralatan Laboratorium Unit Pelaksana Teknis di lingkungan BPOM pada tahun 2019 adalah 74%, terdapat peningkatan apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2018 sebesar 72,3%.

## **2. Eksternal**

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BPOM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja.

Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut,

- 1) Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan

- yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
- 2) Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternatif termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membajirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
  - 3) Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk obat dan makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.
  - 4) Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area* (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, *ASEAN-China FTA*, *ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP), *ASEAN-Korea Free Trade Agreement* (AKFTA), *ASEAN-India Free Trade Agreement* (AIFTA) dan *ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement* (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
  - 5) Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS). Pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.
  - 6) Berlakunya program *Sustainable Development Goals* (SDGs) yang meliputi 17 *goals* bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
    - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture*. Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
    - b. *Goal 3 Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu.

- 7) Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
- 8) Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- 9) Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
- 10) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.
- 11) Adanya Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pencabutan Peraturan Menteri Dalam Negeri Bidang Pertanahan, Bidang Pemerintahan, Bidang Kepegawaian, Bidang Kesehatan, Bidang Penanggulangan Bencana, Bidang Perpajakan, Bidang Komunikasi Dan Telekomunikasi, Bidang Pelatihan Dan Pendidikan, Bidang Usaha Mikro, Kecil Dan Menengah, Bidang Wawasan Kebangsaan, Bidang Kepamongprajaan, Bidang Perencanaan, Pembangunan Dan Tata Ruang Serta Bidang Perekonomian Tahap I. Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah. Hal ini berdampak pada pengawasan obat dan makanan yang tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*), dengan *one line command* (satu komando), sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.
- 12) Banyaknya produk obat dan pangan ilegal termasuk produk dari luar negeri sehingga menjadi tantangan bagi BPOM dalam peningkatan frekuensi dan luas jangkauan sampling.
- 13) Rendahnya mutu produk terutama cemaran mikroba sehingga diperlukan proses pemeriksaan laboratorium yang cepat dan akurat.
- 14) Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans.
- 15) Munculnya banyak penyakit mendorong masyarakat banyak mengkonsumsi obat-obatan dan suplemen untuk meningkatkan daya tahan tubuh.
- 16) Tingginya pertumbuhan sektor industri obat dan makanan, termasuk UMKM.
- 17) Banyaknya masalah keamanan dan mutu pangan terkait dengan produk UMKM pangan, pangan siap saji, jasa boga, dan pangan jajanan (*streetfoods*),
- 18) Jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, *total fertility rate* (TFR), *contraceptive prevalence rate* (CPR), *unmet need* dan *age fertility specific rate* (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup, dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup. Kondisi diatas mendorong meningkatnya penggunaan obat, alat/obat kontrasepsi dan suplemen sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan *post-market*
- 19) Perkembangan teknologi informasi memudahkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi termasuk iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan. Bergamnya iklan yang

dibuat media menyebabkan semakin luas cakupan pengawasan iklan dan semakin banyak berkembang iklan yang tidak memenuhi ketentuan menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan iklan produk dari berbagai media cetak, televisi, radio, luar ruang, dan leaflet.

- 20) Badan POM telah menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM tentang Kebijakan Pengelolaan Keamanan Informasi di Lingkungan Badan POM pada tanggal 28 Maret 2019. Keputusan ini berlaku untuk pengelolaan pengamanan seluruh aset informasi Badan POM dan dilaksanakan oleh seluruh unit kerja, pegawai Badan POM baik sebagai pengguna maupun pengelola Teknologi Informasi dan Komunikasi (TIK), dan pihak ketiga di lingkungan Badan POM. Pimpinan unit kerja di lingkungan Badan POM bertanggung jawab atas terlaksananya kontrol keamanan informasi untuk memastikan perlindungan terhadap data dan informasi yang dikelola. Dan juga SK Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor: HK.05.2.81.811.08.18.4378 Tahun 2018 tentang Pembentukan Tim Pengelola Keamanan Informasi Badan POM 2018 pada tanggal 14 Agustus 2018.
- 21) Pembangunan Manajemen Data dan Informasi. Terbitnya Peraturan Presiden Nomor 39 Tahun 2019 tentang Satu Data Indonesia. Hal tersebut semakin mendorong pelaksanaan Pembangunan Manajemen Data dan Informasi yang telah dilakukan. Utamanya dengan pembangunan repositori data terpusat dengan teknologi *DataLake*. Diharapkan dengan *Data Lake*, berbagi pakai antar data menjadi lebih memungkinkan untuk dilakukan. Dengan adanya Perpres tersebut khususnya pasal 3 terkait prinsip satu data yaitu adanya Standar Data, metadata, kaidah interoperabilitas dan menggunakan Kode Referensi dan/atau Data Induk dapat terpenuhi pada *Data Lake*. Yaitu data yang dimasukkan ke dalam *Data Lake* memenuhi prinsip satu data tersebut. Ke depan terus dilakukan identifikasi data yang akan digunakan lintas unit untuk dimasukkan ke dalam *Data Lake* untuk dapat diolah lebih lanjut.
- 22) Pemakaian bersama data melalui aplikasi *Geographic Information System (GIS)*. GIS merupakan sistem informasi khusus yang mengelola data yang memiliki informasi spasial. GIS akan dibangun dan dikembangkan dengan memanfaatkan satu data dalam *Data Lake*. Tahun 2019 TW 4 dilakukan perencanaan pembangunan sistem GIS dengan menganalisa data yang ada di Badan POM. Aplikasi GIS diharapkan dapat menyajikan data dalam bentuk identifikasi wilayah dengan data yang lengkap sesuai kebutuhan dalam suatu perencanaan kegiatan.

### 3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BPOM digunakan analisa SWOT dengan melakukan indentifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada

komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (strength) pada BPOM.


### Analisa Lingkungan Strategis

Hasil Analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam Gambar berikut:



**Gambar 3.1.4** Hasil Analisis SWOT BPOM

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi



BPOM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan BPOM, karena dari sisi faktor internal, BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar dari pada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan. Perumusan strategi diperoleh melalui kombinasi faktor elemen S, W, O, dan T, sehingga menghasilkan beberapa kombinasi strategi sebagaimana dijelaskan pada Bab 3.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya. Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun. Pertimbangan yang mendasari adanya pentahapan pelaksanaan selama 5 tahun yaitu sesuai dengan RPJMN. Sasaran strategis akan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.



## BAB 4

# HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2019

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

**Keempat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling dibagi menjadi sampling acak dan sampling *targeted* berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan sebagai salah satu faktor untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka terhadap pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

### 4.1. FUNGSI STANDARDISASI

#### 1. Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Dalam rangka mengawal mutu obat, telah disusun standar/regulasi/pedoman di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagai berikut:

##### A. Farmakope Indonesia

Pada tahun 2019, dilakukan penyusunan monografi yang akan masuk ke Suplemen I Farmakope Indonesia Edisi VI. Terdapat 50 monografi baru, 3 lampiran revisi, 1 lampiran baru dan 1 sediaan umum (tablet) yang telah disusun pada tahun 2019. Adapun dalam upaya meningkatkan pengetahuan dan pemahaman terhadap standar mutu obat, maka disusunlah suatu pedoman sebagai salah satu strategi komunikasi dalam mensosialisasikan FI dan Suplemen kepada *stakeholder* dan juga merupakan perangkat penting agar standar obat bisa diterapkan. Pedoman ini berupa Buku Tanya Jawab FI Edisi V dan Suplemen I ini berisi tanya jawab terkait regulasi dan penggunaan farmakope lain, penyusunan Farmakope Indonesia, pemenuhan standar, pengujian dan prosedur, istilah dan definisi, cemaran organik serta wadah dan penyimpanan. Penyusunan buku tanya jawab ini melibatkan tim

dari Kedepatian I, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) dan tim ahli baik dari Perguruan Tinggi maupun tim ahli internal.

## B. Standar Obat Non Kompensial

Dalam rangka menjamin mutu obat yang beredar namun belum terdapat standar mutu pada kompensial, maka perlu disusun Standar Obat Non Kompensial (SONK) yang digunakan sebagai acuan dalam melakukan pengawasan mutu obat. Kriteria penyusunan SONK adalah obat yang masuk dalam daftar obat program /Fornas/DOEN dan banyak beredar di pasaran serta masukan dari unit *pre* dan *post-market*. Berdasarkan kriteria tersebut, pada tahun 2019 disusun 5 (lima) monografi SONK diantaranya Sirup Bromheksin HCl, Tablet Karbazokrom Natrium Sulfonat, Krim Desonide, Bahan Baku Rivaroksaban dan Tablet Salut Selaput Rivaroksaban. SONK tersebut telah divalidasi oleh laboratorium BPOM dan telah disetujui oleh tim ahli pada sidang pleno metode analisis. Selanjutnya SONK yang sudah divalidasi perlu dipublikasikan untuk dapat digunakan dalam pengawasan *pre-market* dan *post-market*.

## C. Standar Mutu Produk Biologi

Peningkatan jumlah produk biologi yang beredar dan penggunaannya yang luas utamanya dalam program pemerintah, misalnya vaksin dalam program imunisasi dasar, menuntut tersedianya standar mutu produk biologi. Produk biologi menjadi pilihan pengobatan saat ini karena bersifat target spesifik. Standar mutu produk biologi yang telah disusun pada tahun 2019 diantaranya yaitu 9 (sembilan) monografi vaksin dan 16 (enam belas) lampiran monografi vaksin.

Monografi	Lampiran
1. Vaksin Basil Calmette-Guerin	1. Agens Asing dalam Vaksin Virus
2. Vaksin Campak, Hidup	2. Aluminium dalam Vaksin Jerap
3. Vaksin Difteri Jerap	3. Asam Nukleat
4. Vaksin Difteri, Tetanus, Pertusis (Sel Utuh), Poliomyelitis (Inaktif) dan Hemophilus Tipe B Konjugat (Jerap)	4. Formaldehid Bebas
5. Vaksin Haemofilus Tipe B Konjugat	5. Fosfor
6. Vaksin Pertusis (Sel Utuh, Jerap)	6. Metode Imunokimia
7. Vaksin Poliomyelitis (Inaktif)	7. Mikobakteria
8. Vaksin Poliomyelitis Oral, Hidup	8. Nilai Flokulasi (Lf) untuk Toksin Dan Toksoid Difteri dan Tetanus (Ramon Assay)
9. Vaksin Tetanus Jerap	9. Protein
	10. Protein Total
	11. Ribosa
	12. Sekelompok Ayam Bebas Patogen Spesifik untuk Produksi dan Pengawasan Mutu Vaksin
	13. Substrat Sel untuk Produksi Vaksin Manusia
	14. Teknik Amplifikasi Asam Nukleat
	15. Uji Keberadaan Mikoplasma
	16. Uji Toksisitas Abnormal

Standar mutu produk biologi yang telah disusun pada tahun 2019 akan diberlakukan dalam Farmakope Indonesia sehingga dapat dijadikan acuan untuk menjamin mutu produk biologi pada pengawasan *pre* dan *post-market*.

**D. Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat**

Registrasi obat merupakan pengawasan *pre-market* yang dilakukan melalui evaluasi terhadap khasiat, keamanan, mutu, dan label, dengan tujuan untuk memberikan jaminan obat yang beredar telah memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu. Ketentuan mengenai kriteria dan tata laksana registrasi obat telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Seiring dengan perkembangan waktu, tuntutan *stakeholder* terutama masyarakat untuk mempercepat akses ketersediaan obat terus meningkat.


Oleh karena itu, dilakukanlah revisi terhadap Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Revisi ini bertujuan untuk mengakomodir percepatan registrasi obat berupa penghilangan *Approvable Letter* (AL) untuk obat yang telah diproduksi dalam skala komersial, pengurangan *timeline* registrasi obat, dan pengurangan negara acuan dari 3 (tiga) negara menjadi 1 (satu) negara untuk kriteria registrasi variasi obat baru dan produk biologi terkait mutu, serta registrasi baru dan registrasi variasi major indikasi baru/posologi baru untuk obat dan produk biologi baru.

**E. “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” dalam Rangka Implementasi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi**

Dalam rangka mendukung kemudahan penerapan peraturan uji ekuivalensi bagi pelaku usaha (*ease of doing business*) dan membantu Industri Farmasi/Sponsor dalam menentukan obat komparator yang dapat digunakan untuk uji ekuivalensi serta sebagai bagian dari penerapan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi, maka Badan POM telah menyusun “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi”. Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi telah dipublikasikan pada bulan Agustus tahun 2018 di *website* Pionas yang memuat 434 item yang terdiri atas obat komparator dan obat generik yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi.

**F. Peraturan Badan POM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker**

Berdasarkan data *Non-Communicable Diseases* WHO tahun 2018 menunjukkan bahwa terdapat peningkatan prevalensi penyakit kanker sebagai salah satu penyebab kematian terbesar di Indonesia. Adanya peningkatan tersebut harus diiringi dengan ketersediaan obat antikanker yang bermutu, berkhasiat dan aman. Oleh karena itu, dibutuhkan pedoman ini sebagai acuan bagi Badan POM dalam rangka pemberian izin edar obat antikanker dan bagi *stakeholder* (industri farmasi) dalam rangka registrasi obat antikanker sesuai dengan ketentuan terkini.



Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antikanker telah disusun mengacu pada pedoman terkini yang berlaku di *Europe Medicines Agency* (EMA). Pedoman ini mencakup aspek penilaian khasiat dan keamanan obat antikanker dari segi nonklinik dan klinik. Penilaian nonklinik meliputi evaluasi terhadap studi nonklinik (studi farmakologi dan toksikologi), serta evaluasi terhadap data nonklinik yang digunakan untuk menunjang studi klinik. Studi klinik obat antikanker yang dinilai dapat berupa studi eksplorasi (identifikasi jenis dan dosis obat antikanker) maupun uji konfirmasi (memastikan obat antikanker aman dikonsumsi dan memiliki efek terapi).

#### **G. Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia**

Seiring dengan perkembangan teknologi kesehatan, produk inovasi seperti obat berbasis sel manusia semakin banyak diteliti dan mulai dimanfaatkan untuk terapi pengobatan. Salah satu obat berbasis sel manusia yang sering dimanfaatkan adalah sel punca. Maraknya penggunaan sel punca untuk mengobati berbagai penyakit mendorong berbagai institusi pendidikan, institusi penelitian dan industri farmasi berlomba-lomba dalam mengembangkan obat berbasis sel manusia.

Pedoman Penilaian Obat Berbasis Sel Manusia yang disusun ini ditujukan sebagai acuan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian, pendaftar dalam memenuhi persyaratan pendaftaran dan organisasi riset dalam melakukan pengembangan obat berbasis sel manusia. Ruang lingkup dari pedoman ini mencakup panduan mulai dari pengembangan, proses pembuatan termasuk kontrol mutu, pengembangan nonklinik dan klinik obat berbasis sel manusia untuk memperoleh izin edar, serta persyaratan farmakovigilans dan rencana manajemen risiko dari obat berbasis sel manusia. Pedoman ini tidak mencakup penilaian produk sel punca autologus dan embrionik

#### **H. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 35 Tahun 2019 POM Tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi**

Peraturan Badan POM tentang Pelaporan Kegiatan Industri ini disusun dalam upaya untuk menyesuaikan dengan perkembangan teknologi dan kepastian hukum terkait pelaksanaan pelaporan kegiatan, antara lain memuat mekanisme pelaporan yang semula secara manual menjadi secara daring dan pengenaan sanksi administratif terhadap ketidakpatuhan dalam pengiriman laporan. Peraturan ini juga merupakan peraturan pelaksana dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Pasal 60 mengenai laporan produksi atau laporan pemasukan obat impor. Peraturan ini diundangkan pada tanggal 12 Desember 2019 sekaligus mencabut Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3874 Tahun 2003 tentang Pelaksanaan Pelaporan Informasi Industri Farmasi.

#### **I. Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019 POM Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan**

Maraknya penyalahgunaan obat Non NPP (Obat Keras dan Obat Bebas Terbatas), sebagai contoh Dekstrometorfan. Obat tersebut disalahgunakan karena memiliki efek “rekreasi” seperti euforia, stimulan, dan psikosis. Untuk melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas Dekstrometorfan, perlu dilakukan pengawasan yang lebih ketat. Oleh karena itu dilakukan revisi terhadap Peraturan Badan POM No. 28 Tahun 2018 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obatan Tertentu yang Sering Disalahgunakan, dan revisi tersebut telah diundangkan yaitu Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019. Pada

peraturan tersebut ditegaskan bahwa salinan resep untuk OOT golongan obat keras ditulis dan disahkan oleh Apoteker. Selain itu, terdapat pula penambahan ruang lingkup pengaturan khususnya di fasilitas distribusi yaitu instalasi farmasi yang tercakup di dalam Peraturan Badan POM Nomor 10 Tahun 2019.

**J. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Cara Distribusi Obat Yang Baik**

Rancangan Peraturan Badan POM ini merupakan penyempurnaan/revisi dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik untuk menyesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan teknologi di bidang distribusi obat dan memberikan kekuatan hukum untuk petugas pengawas dalam melakukan penegakan hukum terhadap pelanggaran.

**K. Rancangan Peraturan Badan POM Tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat Dan Bahan Obat**

Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat disusun sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah. Pedoman ini merupakan simplifikasi dari Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.23.09.10.9269 Tahun 2010 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Penerapan Cara Pembuatan Obat yang Baik di Industri Farmasi, Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.35.07.12.4394 Tahun 2012 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, dan Pedoman Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

Pedoman ini dimaksudkan sebagai pedoman bagi Petugas Badan POM dalam melakukan tindak lanjut hasil pengawasan dan dalam melaksanakan koordinasi teknis pengawasan Obat dan Bahan Obat antara Badan POM dengan Kementerian/Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah.

**L. Rancangan Peraturan Badan POM Tentang Persyaratan Dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor Dan Ekspor Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi**

Rancangan Peraturan Badan POM tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi disusun dalam rangka percepatan pelayanan publik (pengurangan *timeline* evaluasi) penerbitan Analisa Hasil Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Peraturan ini merupakan revisi dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 32 Tahun 2013 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan Dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dalam rangka peningkatan/percepatan pelayanan publik untuk penerbitan Analisa Hasil Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

## 2. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, diperlukan regulasi/standar sebagai acuannya. Untuk itu pada tahun 2019 ini telah disusun 11 standar dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang terdiri dari:

1. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Penerapan CPOTB Secara Bertahap Bagi UMKM OT
2. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Monitoring Efek Samping Obat Tradisional
3. Rancangan Pedoman Farmakodinamik Obat Bahan Alam (Pre Klinik)
4. Rancangan Peraturan badan POM tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
5. Pedoman Penilaian Suplemen Kesehatan Yang Mengandung Probiotik
6. Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Penandaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
7. Peraturan Badan POM tentang Pedoman Uji Stabilitas Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
8. Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.42.06.10.4556 Petunjuk Operasional Pedoman Cara Pembuatan Kosmetika yang Baik
9. Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 18 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan POM Nomor 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika
10. Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10689 Tahun 2011 tentang Bentuk dan Jenis Sediaan Kosmetika Tertentu yang dapat Diproduksi Oleh Industri Kosmetika yang Memiliki Izin Produksi Golongan B
11. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2020 tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.4.1745 tahun 2003 tentang Kosmetik.

Selain menyusun standar/pedoman, juga telah disusun kajian atas keamanan, manfaat/khasiat dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebanyak 36 kajian terdiri dari 14 kajian di bidang Obat Tradisional, 12 kajian di bidang Suplemen Kesehatan dan 10 kajian di bidang Kosmetik, adapun rincian judul kajian adalah sebagai berikut:

1. Kajian tentang Obat Tradisional mengandung Kafein
2. Kajian tentang Bahan Tambahan Baru Laurocapram
3. Kajian tentang Bahan Aktif Metil Nikotinat
4. Kajian tentang Pencantuman Peringatan/Perhatian untuk Produk yang Mengandung Centella Asiatica
5. Kajian tentang Peringatan/Perhatian untuk Produk yang Mengandung Valeriana officinalis radix
6. Kajian tentang Kandungan Tanaman Mengandung Kafein
7. Kajian tentang Bahan Baku Aktif Arachis hypogea skin
8. Kajian tentang Bahan Baku Aktif dari Antherea pernyi Geurin-Meneville (Pupa Ulat Sutra)
9. Kajian tentang Kategori Produk Lancure dan Artimax
10. Kaji Ulang Persyaratan Batas Kadar Citrinin dalam Produk Obat Tradisional Berbasis Red Yeast Rice (Beras Angkak)
11. Kajian tentang Bahan Tambahan Baru (Dimethylether, Butana, Propana) untuk sediaan Aerosol Obat Tradisional

12. Kajian tentang Bahan Kimia Obat Hasil Isolasi/Sintetik yang Berpotensi Disubstitusi untuk Produk Obat Tradisional
13. tentang Kajian Produk Reparon/Emoflon Herbal Rectal Ointment dan Suppository
14. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Bahan Baru Polypodium leucotomos (PL) Extract dalam Produk Suplemen Kesehatan
15. Kajian tentang Penggunaan Istilah Nutrasetikal pada Produk Suplemen Kesehatan
16. Kajian tentang Plasenta Rusa sebagai Bahan Suplemen Kesehatan
17. Kajian tentang Produk Kombinasi Caffeine, L-Theanine, dan Taurine dalam Minuman Berenergi
18. Kajian tentang Regulasi Produk Nutrisi Oral untuk Pasien Malnutrisi dengan Kondisi Gangguan Tertentu
19. Kajian tentang Kombinasi Baru Hyaluronic Acid dan Boswellia serrata
20. Kajian tentang Klaim Produk Suplemen Kesehatan yang Mengandung Membran Cangkang Telur
21. Kajian tentang Produk Suplemen Kesehatan Kombinasi Baru Mengandung Resveratrol dan Vitis venifera (semen) Extract
22. Kajian tentang Keamanan dan Kemanfaatan Ulfa lactuca Sebagai Salah Satu Bahan Baku Suplemen Kesehatan
23. Kajian tentang Kategori dan Klaim Produk yang Mengandung Menaquinone (Vitamin K2-7) Tunggal
24. Kajian tentang Kombinasi Baru Butea superba, Lepidium peruvianum chacoon, Tribulus terresteris, Inositol, Vitamin B
25. Kajian tentang Kombinasi Baru Collagen peptide (fish), Morinda citrifolia (Noni) fruit juice, Cyanara scolymus leaf extract, Citrus sinesis fruit extract, Blueberry juice concentrate, Olive fruit extract, Zinc gluconate dan Vitamin C
26. Kajian tentang IFRA
27. Kajian tentang Halykoo
28. Kajian tentang Kosmetika Hotel
29. Kajian tentang Kosmetika Mainan
30. Kajian tentang Klinik dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Lain menjadi Sarana Kosmetik Golongan B
31. Kajian tentang Petrolatum
32. Kajian tentang Serbuk Masker Wajah sebagai Bentuk dan Jenis Sediaan yang dapat Diproduksi oleh Industri Kosmetika Gol B
33. Kajian tentang Pepaver Somniverum Seed sebagai Bahan Kosmetika
34. Kajian tentang Produk Kosmetika secara Mesoterapi
35. Kajian tentang Keong Bakau.

### 3. Standardisasi Pangan Olahan

Pada tahun 2019, Badan POM telah menyusun 14 standar pangan dengan progres sebagai berikut:

1. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2019 tentang Bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan (100%)
2. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Gizi Khusus (100%)

3. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Pangan Steril Komersial yang Disterilisasi setelah Dikemas (100%)
4. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Cara Produksi yang Baik untuk Makanan Pendamping Air Susu Ibu (100%)
5. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Informasi Nilai Gizi pada Label Pangan Olahan yang Diproduksi Usaha Mikro dan Kecil (100%)
6. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Bahan Tambahan Pangan Perisa (100%)
7. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Periklanan Pangan Olahan (100%)
8. Rancangan *Policy Brief* Formaldehida dalam Pangan Olahan yang Terbentuk karena Proses (100%)
9. Pedoman dan Kriteria Plastik Berbahan Polyethylene Terephthalate (PET) Daur Ulang yang Aman untuk Kemasan Pangan (100%)
10. Pedoman Spesifikasi dan Penggunaan Bahan Dasar Permen Karet (100%)
11. Pedoman Penerapan Peraturan Badan POM tentang Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan (100%)
12. Pedoman Evaluasi Mutu Gizi dan Non Gizi Pangan (100%)
13. Pedoman Implementasi Pelabelan Pangan Olahan: Pencantuman Jumlah Bahan Baku dan Informasi Alergen (100%)
14. Pedoman Perhitungan Karakteristik Dasar Kategori Pangan (100%).

Selain itu, Badan POM juga melakukan pengkajian dan evaluasi standar, mutu, dan keamanan pangan olahan dengan hasil sebagai berikut:

#### **A. Pengkajian dan Evaluasi Standar Pangan Olahan Tertentu**

Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan yang semakin pesat mendorong industri pangan untuk melakukan inovasi, diantaranya dengan penambahan zat gizi dan non gizi, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus (PKGK), pencantuman klaim, dan pengembangan pangan produk rekayasa genetik (PRG). Peredaran produk pangan tersebut semakin berkembang dengan pesat di Indonesia, baik yang diproduksi di dalam negeri maupun yang berasal dari luar negeri. Badan POM sebagai institusi pengawas sangat mendukung perkembangan produk pangan tersebut dan berkewajiban untuk mengawasi peredarannya baik dari segi keamanan, mutu dan gizi serta label dan klaim produk pangan tersebut.

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2012 tentang Pangan, dinyatakan bahwa salah satu tujuan penyelenggaraan pangan adalah menyediakan pangan yang beraneka ragam dan memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan gizi bagi konsumsi masyarakat. Pangan yang beredar dilarang memuat keterangan atau pernyataan yang tidak benar dan menyesatkan, sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.

Sejalan dengan peraturan tersebut, Badan POM melakukan pengkajian terhadap zat gizi dan non gizi, PKGK, klaim dan PRG pada produk pangan, baik dari segi keamanan, manfaat, dan klaim. Pengkajian tersebut, disamping dimaksudkan sebagai upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat, juga dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari klaim yang tidak benar dan menyesatkan.

Pengkajian melibatkan tim pakar yang berasal dari berbagai institusi. Hasil pengkajian akan dikompilasi sebagai bahan referensi, perbaikan dan revisi peraturan, standar dan pedoman

yang telah ada. Permohonan pengkajian yang diajukan oleh pelaku usaha dikategorikan menjadi beberapa jenis pengkajian, antara lain: zat gizi dan non gizi, PKGK, klaim dan pangan PRG.

1) Pengkajian Risiko dalam rangka Penggunaan Zat Gizi dan Non Gizi, PKGK dan Klaim pada Produk Pangan

Tahun 2019, jumlah pengajuan pengkajian zat gizi dan non gizi, PKGK dan klaim yang diterima sampai dengan 31 Desember 2019 dan output yang dihasilkan terdiri dari:

Pengajuan yang Diterima	Pengajuan yang Telah Selesai	Proses Pengkajian
61 berkas	55 berkas	6 berkas

2) Pengkajian Risiko dalam rangka Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik

Pada tahun 2019, terdapat 17 permohonan pengkajian pangan Produk Rekayasa Genetik yang diajukan ke Badan POM. Dari 17 permohonan pengkajian tersebut, 7 permohonan berupa bahan penolong PRG, 4 permohonan berupa jagung PRG, 4 permohonan berupa kedelai PRG, 1 permohonan berupa kanola PRG, dan 1 permohonan berupa senyawa PRG.

Pengajuan yang Diterima	Pengajuan yang Telah Selesai	Proses Pengkajian
17 berkas	17 berkas	-

Adapun rincian dari permohonan pengkajian selain permohonan bahan penolong PRG adalah sebagai berikut:

- a. Pengkajian keamanan pangan jagung PRG:
  1. Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* T25 dari PT. BASF Indonesia.
  2. Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* 59122 dari PT. Dupont Indonesia.
  3. Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* DAS-40278-9 dari PT. DOW AgroSciences Indonesia.
  4. Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *stack event* Bt11XGA21 dari PT. Syngenta Seed Indonesia.
- b. Pengkajian keamanan pangan kedelai PRG:
  1. Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* DAS-44406-6 dari PT. DOW AgroSciences Indonesia.
  2. Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* FG 72 dari PT BASF Indonesia.
  3. Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* A5547-127 dari PT BASF Indonesia.
  4. Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* A2704-12 dari PT BASF Indonesia.
- c. Pengkajian keamanan Pangan Kanola PRG *event* DP73496 dari PT. Dupont Indonesia.

- d. Pengkajian keamanan pangan PRG 2'-*fucosyllactose* dari PT. Abbott Products Indonesia.

Waktu penyelesaian atau timeline untuk permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan untuk klaim, pangan olahan keperluan gizi khusus, zat gizi atau non gizi, dan bahan penolong PRG berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM, adalah 85 (delapan puluh lima) hari kerja (HK) dan perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap pada proses verifikasi berkas sampai dikeluarkannya surat jawaban (dapat berupa surat persetujuan/penolakan).

Dari 62 berkas permohonan yang selesai dikaji pada tahun 2019, sebaran waktu penyelesaiannya adalah sebagai berikut:

Waktu Pengkajian ( <i>Timeline</i> )	Jumlah Berkas	Persentase (%)
Sampai dengan 85 HK	61	98,39%
Melebihi 85 HK (> 85 HK)	1	1,61%
Total	62	100%

Berdasarkan data tersebut dapat disimpulkan bahwa 98,39% permohonan yang masuk dapat diselesaikan sesuai timeline.

Dalam pelaksanaannya, proses pengkajian terhadap berkas permohonan klaim, pangan olahan keperluan gizi khusus, zat gizi atau non gizi, dan bahan penolong PRG mengalami beberapa kendala, antara lain sebagai berikut:

1. Beberapa berkas yang belum selesai dikaji terdiri atas:
  - a. Berkas yang belum dikaji karena perlu dibahas bersama dengan tim pakar; dan
  - b. berkas yang telah selesai dikaji evaluator namun masih proses pemeriksaan dan penandatanganan oleh pejabat terkait (Kasie/Kasubdit/Direktur).
2. Terdapat 1 berkas yang diselesaikan melebihi *timeline* karena persyaratan terhadap produk tersebut belum diatur dan menunggu penyusunan rancangan Peraturan Badan POM.

## B. Pengkajian dan Evaluasi Standar Keamanan Pangan

Penilaian pangan olahan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan pangan olahan sebelum diedarkan yang meliputi keamanan, mutu, gizi, pelabelan dan periklanan pangan olahan untuk memperoleh nomor pendaftaran pangan. Badan POM telah menetapkan peraturan-peraturan dan pedoman-pedoman dalam rangka penerapan sistem pengawasan pangan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan. Namun, sejalan dengan berkembangnya inovasi, ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, industri pangan pun semakin berkembang dengan meningkatnya jumlah serta jenis pangan olahan yang dihasilkan baik produksi dalam negeri maupun impor.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, penggunaan bahan tambahan pangan (BTP), bahan penolong, dan kemasan pangan yang belum diatur dalam Peraturan terkait, memerlukan pengkajian khusus yang melibatkan akademisi dari perguruan tinggi (tim pakar), dengan mempertimbangkan rekomendasi yang dihasilkan sehingga dapat diperoleh pangan olahan yang aman dikonsumsi. Pengkajian menghasilkan rekomendasi berupa persetujuan atau penolakan terhadap BTP, bahan penolong, dan kemasan pangan yang

diajukan; atau menghasilkan hasil kajian dan rekomendasi untuk kriteria mikrobiologi, yang seluruhnya berbasis data ilmiah.

Output dari pengkajian adalah surat izin penggunaan BTP, kemasan, bahan penolong, dan persyaratan cemaran. Jenis pengajuan pengkajian yang telah diselesaikan pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

No	Pengkajian	Jumlah Berkas
1	<b>Bahan Penolong</b>	
	Bahan penolong golongan enzim hasil rekayasa genetik	16
	Bahan penolong golongan enzim (selain enzim hasil rekayasa genetik)	5
	Bahan penolong selain golongan enzim	5
2	<b>Bahan Tambahan Pangan</b>	
	Bahan tambahan pangan perisa	14
	Bahan tambahan pangan selain perisa	75
3	<b>Kemasan</b>	2
	<b>Total</b>	117

Pengajuan berkas pengkajian bahan tambahan pangan dapat dilakukan secara manual dan elektronik melalui aplikasi e-standarpangan (<http://e-standarpangan.pom.go.id>). Website tersebut dapat diakses mulai tanggal 11 Maret 2019 untuk pengajuan berkas pengkajian bahan tambahan pangan, bahan baku, dan kategori pangan. Pada tahun 2019, Badan POM telah menerbitkan 23 surat izin penggunaan BTP dari berkas yang diterima di aplikasi e-standarpangan.

Waktu penyelesaian untuk permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan untuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan kemasan pangan berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan POM, adalah 85 hari kerja (HK) dan perhitungan waktu dimulai sejak surat permohonan pengkajian dinyatakan lengkap pada proses verifikasi berkas sampai dikeluarkannya surat jawaban (dapat berupa surat persetujuan/penolakan).

Tahun 2019, jumlah pengajuan yang diterima sampai dengan 31 Desember 2019 dan output yang dihasilkan terdiri dari:

Pengajuan yang Diterima (berkas)	Pengajuan yang Telah Selesai (berkas)	Proses
117 berkas	117 berkas	-

Dari 117 berkas permohonan yang selesai dikaji pada tahun 2019, sebaran waktu penyelesaiannya adalah sebagai berikut:

Waktu Pengkajian ( <i>Timeline</i> )	Jumlah Berkas	Persentase (%)
Sampai dengan 85 HK	104	88,89%
Melebihi 85 HK (> 85 HK)	13	11,11%
Total	117	100%

Jumlah surat jawaban yang diterbitkan pada tahun 2019 adalah 117 berkas, sedangkan jumlah berkas pengkajian yang memenuhi timeline 85 HK adalah 104 berkas. Berdasarkan data tersebut dapat disimpulkan bahwa 88,89% permohonan yang masuk dapat diselesaikan sesuai timeline.

### C. Pengkajian dan Evaluasi Standar Mutu Pangan Olahan

Badan POM telah menetapkan peraturan, standar dan pedoman dalam rangka penerapan sistem pengawasan pangan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan. Namun, sejalan dengan berkembangnya ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, industri pangan semakin berkembang dan mengakibatkan meningkatnya jumlah serta jenis produk pangan yang dihasilkan baik produksi dalam negeri maupun impor. Hal ini menyebabkan banyaknya jenis produk pangan yang diproduksi, sementara definisi dan karakteristik dasarnya belum diatur dalam Peraturan mengenai Kategori Pangan. Inovasi industri tidak saja dilakukan terkait jenis produk pangan namun juga penggunaan bahan baku pangan. Bahan baku pangan memegang peranan penting dalam proses produksi produk pangan. Meningkatnya inovasi terhadap produk pangan, menyebabkan terdapatnya penggunaan bahan baku pangan yang belum terdapat dalam peraturan terkait.

Ketentuan mengenai kategori pangan diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan. Untuk jenis pangan olahan maupun bahan baku pangan yang belum diatur dalam peraturan, harus dilakukan pengkajian terlebih dahulu.

Dalam rangka memperlancar proses pelayanan publik, maka diperlukan pengkajian secara mendalam terhadap permasalahan terkait mutu standar pangan olahan khususnya kategori pangan dan bahan baku pangan dan dokumen hasil kajian berupa surat persetujuan atau penolakan akan menjadi bahan perbaikan dan revisi peraturan, standar dan pedoman yang telah ada.

Pengkajian dan evaluasi mutu standar pangan olahan dilakukan melalui proses pengkajian secara internal maupun melalui proses pertemuan pembahasan dengan melibatkan berbagai pihak yang berkepentingan dan tim pakar yang akan memberikan rekomendasi ilmiah kepada Badan POM untuk menetapkan apakah permohonan pengkajian dapat diizinkan atau ditolak.

Sasaran, manfaat dan tujuan pengkajian kategori pangan dan bahan baku pangan dilakukan bukan saja untuk memudahkan proses penilaian produk pangan, namun juga mengakomodir inovasi produk pangan yang bervariasi baik produk pangan berbasis lokal maupun impor sesuai ketentuan peraturan.

Selama tahun 2019, Badan POM menerima 45 permohonan pengkajian standar mutu pangan olahan yang terdiri dari permohonan kategori pangan 29 berkas, bahan baku 15 berkas, dan

iklan 1 berkas. Dari pengkajian yang dilakukan, telah dihasilkan 11 permohonan yang direkomendasikan diizinkan dan 34 permohonan yang direkomendasikan ditolak.

Dari 45 berkas permohonan yang selesai dikaji pada tahun 2019, sebaran waktu penyelesaiannya adalah sebagai berikut:

Waktu Pengkajian ( <i>Timeline</i> )	Jumlah Berkas	Persentase (%)
Sampai dengan 85 HK	44	97,78%
Melebihi 85 HK (> 85 HK)	1	2,22%
Total	45	100%

Jumlah surat jawaban yang diterbitkan pada tahun 2019 adalah 45 berkas, sedangkan jumlah berkas pengkajian yang memenuhi timeline 85 HK adalah 44 berkas. Berdasarkan data tersebut dapat disimpulkan bahwa 97,78% permohonan yang masuk dapat diselesaikan sesuai timeline.

## 4.2. FUNGSI PENILAIAN/REGISTRASI (*PRE-MARKET EVALUATION*)

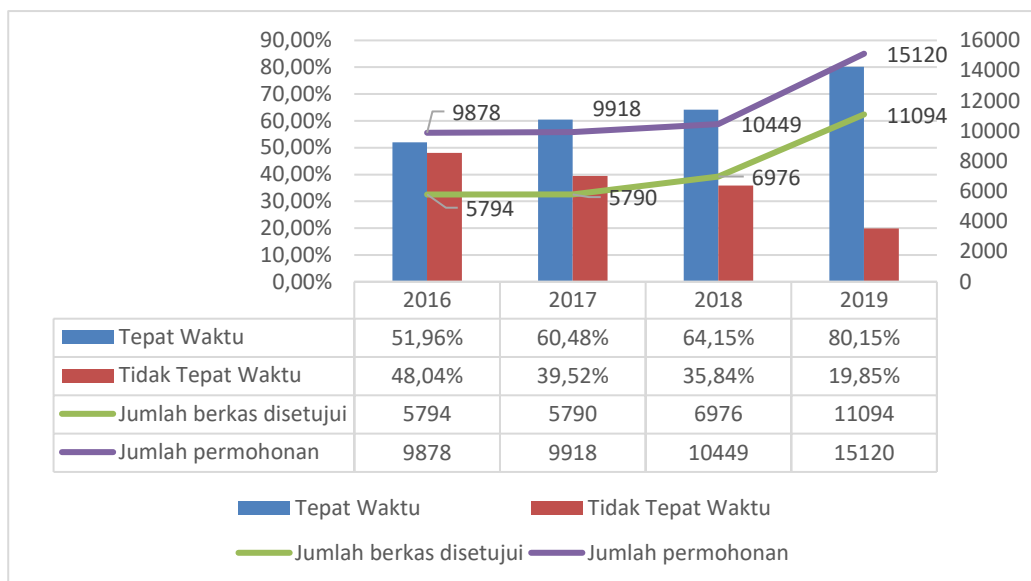
### 1. Registrasi Obat

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di Badan POM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang **Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat**.

Selama tahun 2019, Badan POM telah menyelesaikan 13.837 berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, terdiri dari:

- ❖ 1.419 keputusan Hasil Pra Registrasi (1.329 persetujuan, 90 pembatalan/penolakan dan 109 tambahan data)
- ❖ 150 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (119 persetujuan, 31 pembatalan/penolakan dan 133 tambahan data);
- ❖ 80 keputusan untuk registrasi produk biologi (39 persetujuan, 41 pembatalan/penolakan dan 64 tambahan data);
- ❖ 1.401 keputusan untuk registrasi obat generik (1.158 persetujuan, 243 pembatalan/penolakan dan 370 tambahan data);
- ❖ 3.169 keputusan untuk registrasi variasi yang terdiri dari:
  - ❖ 1.074 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru (1.025 persetujuan, 49 pembatalan/penolakan dan 378 tambahan data);
  - ❖ 541 keputusan untuk registrasi variasi produk biologi (479 persetujuan, 62 pembatalan/penolakan dan 197 tambahan data);
  - ❖ 1.460 keputusan untuk registrasi variasi obat generik (1.415 persetujuan, 45 pembatalan dan 250 tambahan data);
  - ❖ 2.935 keputusan registrasi ulang (*renewal*) obat dan produk biologi (2.847 persetujuan dan 88 pembatalan/penolakan dan 699 tambahan data).

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang obyektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ). Untuk menjamin mutu produk, Badan POM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.



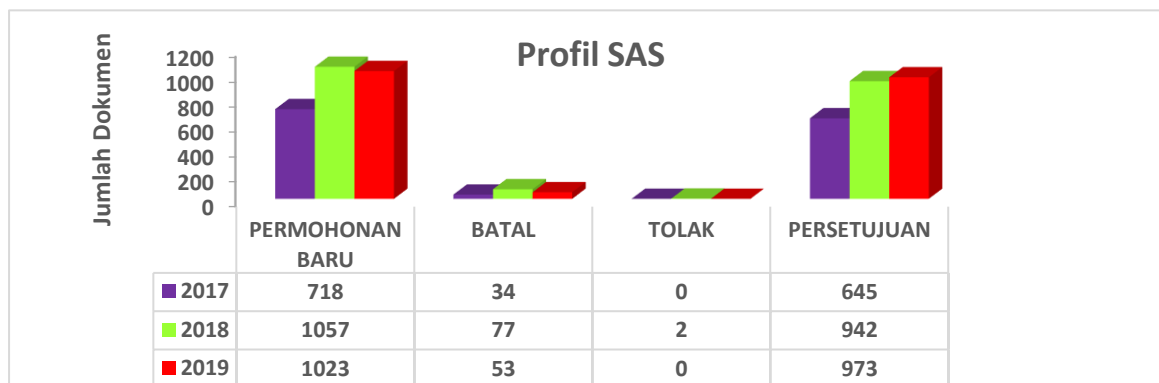
**Gambar 4.2.1** Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2016 – 2019

Total pemenuhan *timeline* registrasi obat dan produk biologi tahun 2019 sebesar 78,56%. Di samping itu, BPOM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut:

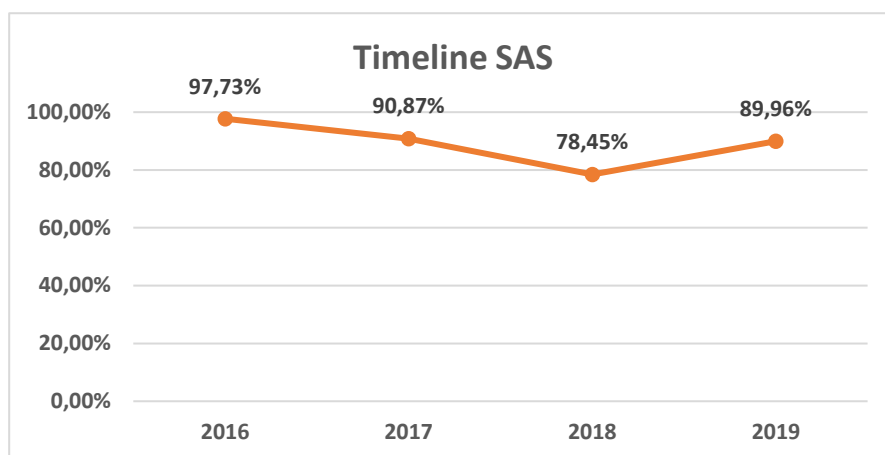
- Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme* (SAS). Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji Bio Ekuivalensi, uji klinik dan produk biologi
- Persetujuan pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
- Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)
- Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)
- Persetujuan Bioekivalensi.

### **Special Access Scheme (SAS)**

Pada tahun 2019, jumlah permohonan pemasukan obat melalui jalur khusus atau SAS sebanyak 1.023 dokumen (978 SAS pengembangan produk, 25 dokumen SAS vaksin dan 20 SAS untuk uji klinik). Dokumen permohonan yang dibatalkan oleh pendaftar mencapai 53 dokumen (53 SAS pengembangan produk, 0 SAS vaksin dan 0 SAS uji klinik) dan tidak terdapat dokumen yang ditolak. Permohonan SAS yang mendapatkan persetujuan sebanyak 973 dokumen (929 SAS pengembangan produk, 25 SAS vaksin dan 19 SAS uji klinik). Sebanyak 89,96% dari total persetujuan SAS yang diterbitkan telah memenuhi *timeline*.



**Gambar 4.2.2** Profil SAS 2019

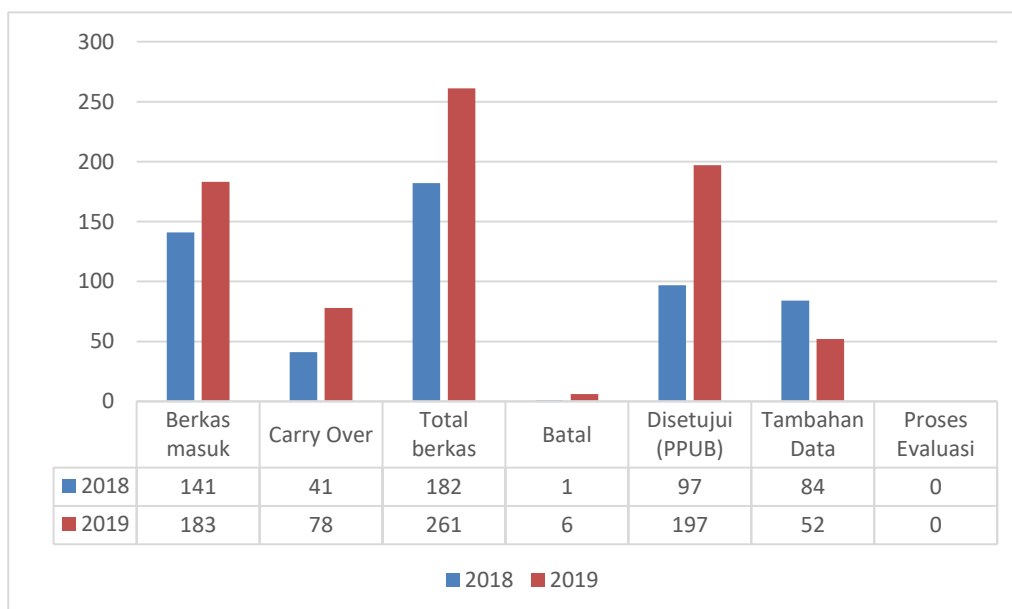


**Gambar 4.2.3** Trend Pemenuhan *Timeline SAS*

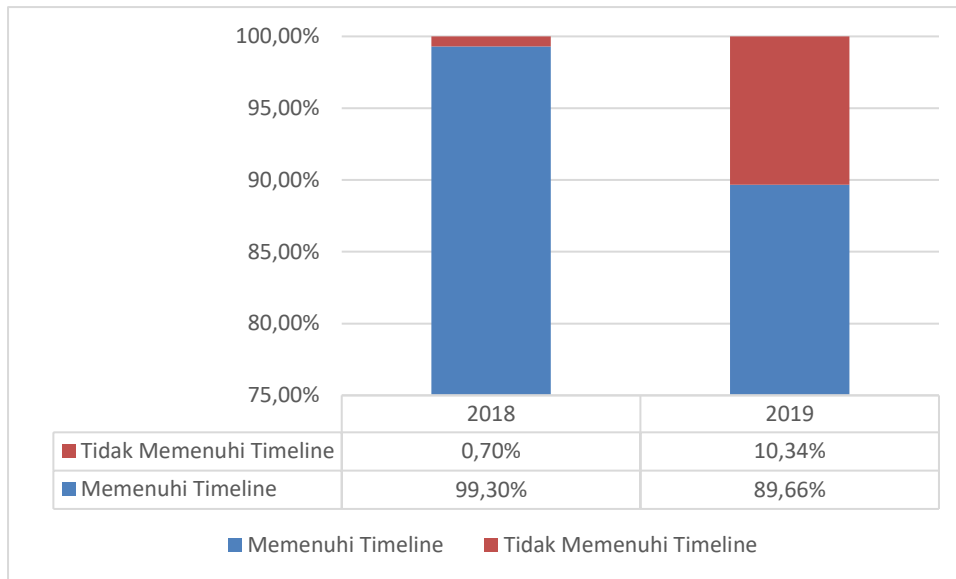
### Protokol Uji Bioekivalensi

Pada tahun 2019, jumlah berkas baru protokol uji BE sebanyak 183 protokol. *Carry over* pada tahun 2019 sebanyak 78 protokol. Dari total 261 protokol yang dievaluasi tahun 2019, telah diterbitkan 197 PPUB. Pada akhir tahun 2019, sebanyak 52 PPUB masih memerlukan tambahan data dan 6 permohonan PPUB dibatalkan oleh pelaku usaha.

Persentase protokol yang telah disetujui memenuhi *timeline* pada tahun 2019 sebesar 85,71%, nilai ini mengalami penurunan dibandingkan pada tahun 2018, yaitu sebesar 99,30%.



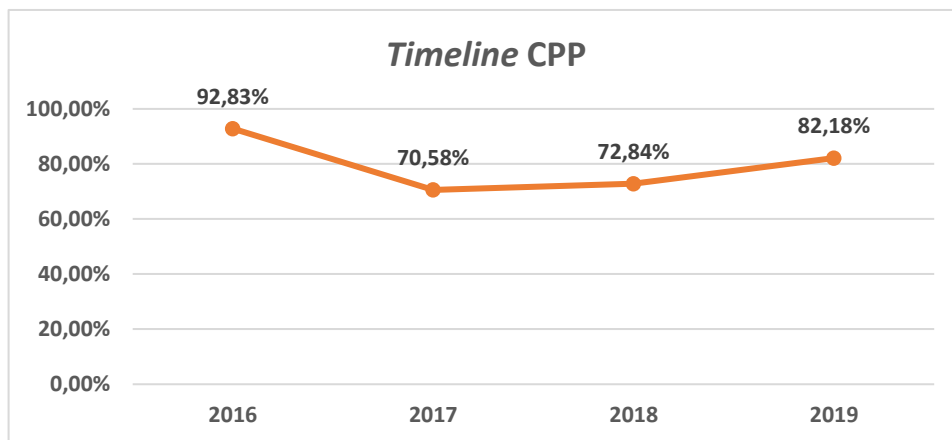
**Gambar 4.2.4** Jumlah Berkas Protokol Uji Bioekivalensi 2018 dan 2019



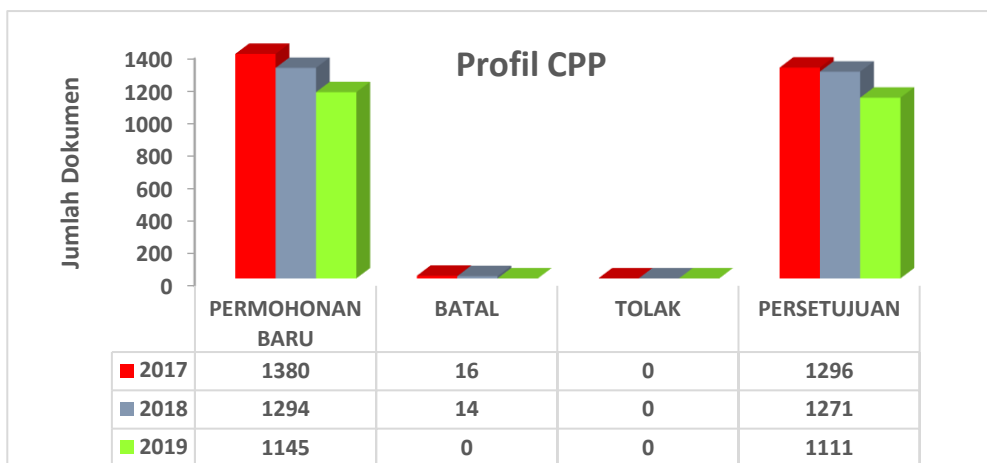
**Gambar 4.2.5** Persentase Protokol yang Telah disetujui Memenuhi *Timeline* 2019

### **Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)**

Permohonan CPP di tahun 2019 sejumlah 1.145 dokumen. Dari jumlah tersebut, tidak terdapat dokumen dibatalkan oleh pendaftar dan 1.111 dokumen telah disetujui. Dari total permohonan CPP yang diterbitkan tersebut, sejumlah 82,18% telah memenuhi batas *timeline* yang ditetapkan.



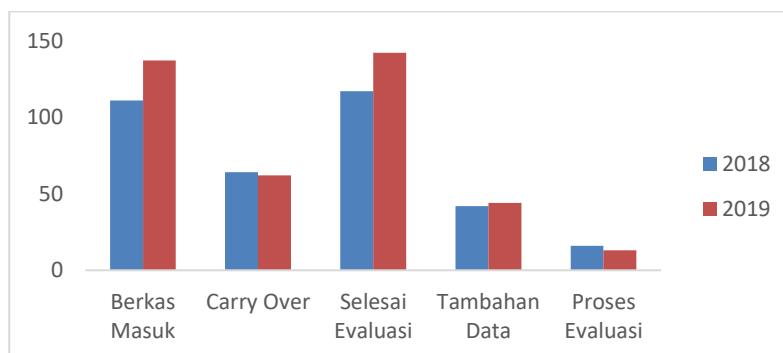
**Gambar 4.2.6** Trend pemenuhan *timeline* CPP 2019



Gambar 4.2.7 Profil CCP 2019

### Laporan Uji Bioekivalensi

Selama tahun 2019, terdapat 137 berkas laporan uji BE yang diterima. Sebanyak 62 laporan uji BE yang *carry over* dari tahun sebelumnya diproses di tahun 2019. Laporan uji BE yang selesai dievaluasi sebanyak 142 berkas laporan, dengan hasil penyelesaian sebagai berikut: i) rekomendasi hasil uji BE memenuhi kriteria Bioekivalen sebanyak 135 berkas laporan, ii) hasil uji BE dinyatakan tidak memenuhi kriteria Bioekivalen sebanyak 7 berkas laporan. Hingga akhir tahun 2019, terdapat 44 laporan yang telah diterbitkan tambahan data untuk ditindaklanjuti oleh pendaftar untuk proses evaluasi lebih lanjut dan terdapat 13 laporan masih dalam proses evaluasi. Sebanyak 95,07% hasil evaluasi laporan uji bioekivalensi dapat diterbitkan memenuhi *timeline*.



Gambar 4.2.8 Profil Evaluasi Laporan Hasil Uji BE

### Inspeksi Uji Klinik

Dalam rangka pengawasan pelaksanaan uji klinik yang telah mendapatkan PPUK, dilakukan inspeksi ke *center* uji klinik (rumah sakit/puskesmas/klinik) untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Inspeksi uji klinik tahun 2019 telah terlaksana sebanyak 5 kali di luar kota Jakarta dan 3 kali di dalam kota Jakarta.

**Tabel 4.2.1** Rekapitulasi Inspeksi Uji Klinik selama Tahun 2019

No	Uji Klinik	Center / Peneliti	Sponsor / Cro
1.	Deferiprone (START)	Dr. dr. Pustika Amalia Wahidiat SpA(K) / RS Cipto Mangunkusumo - FK Universitas Indonesia	Apopharma Inc / IQVIA
2.	ACT-HIV	RSUP Persahabatan (Fakultas Kedokteran/Univ. Indonesia) / Dr. Erlina Burhan	University of Oxford, UK / Eijkman Oxford
3.	NEPA (Netupitan)	Prof. Dr. Aru W. Sudoyo, PhD, SpPD-KHOM, FINASIM (Peneliti) / Rumah Sakit Medistra, Jakarta	PT. Prodia DiaCRO Laboratories (ORK)
4.	Thypoid Fase II	Departemen Ilmu Anak FK UI (Puskesmas Jatinegara, Puskesmas Senen) / Bernie Endyarni Medise, dr. Sp.A(K), MPH	PT. Bio Farma, Bandung
5.	Truncate TB	RS. Saiful Anwar Malang / dr. Jani Jane Sugiri, SpP(K), FISR	University College London / PT. Prodia Diacro Laboratories
6.	Truncate TB	Universitas Hasanuddin, Makassar	University College London / PT. Prodia Diacro Laboratories
7.	Inaplant	RS Ibu dan Anak RSIA, Surabaya / Dr. Damayanti Rusli Sjarif, PhD, SpA(K)	PT. Catur Dakwah Crane
8.	Hepatitis B	Dr. Yetty Movieta Nancy SpA.K / FK UNDIP Semarang	<i>Bio Farma</i>

Sasaran mutu pelaksanaan inspeksi uji klinik tahun 2019 adalah 42,10%. Persen tersebut telah memenuhi persyaratan sasaran mutu yang ditetapkan yaitu 20%. Sasaran mutu ini diperhitungkan dari jumlah pelaksanaan inspeksi yang dibandingkan dengan jumlah persetujuan uji klinik di tahun sebelumnya.

### Inspeksi Laboratorium Uji Bioekivalensi

Laboratorium uji BE harus memenuhi kriteria dan standar yang ditentukan serta harus mempunyai kompetensi dan dapat menunjukkan independensinya. Untuk itu BPOM melakukan pengawasan dan pemantapan fungsi laboratorium uji bioekivalensi (BE) secara rutin terhadap pelaksanaan uji BE di Indonesia dalam rangka jaminan pemenuhan aspek klinik sesuai standar *Good Clinical Practice* (GCP) dan aspek analitik sesuai standar *Good Laboratory Practice* (GLP). Inspeksi meliputi pemeriksaan terhadap dokumen mutu, dokumen uji BE, pelaksanaan uji BE serta fasilitas laboratorium uji BE.

Pada tahun 2019, telah dilakukan 9 kali inspeksi ke laboratorium uji BE di wilayah Jakarta, Jawa Barat dan Yogyakarta. Daftar inspeksi Laboratorium BE tersebut adalah sebagai berikut:

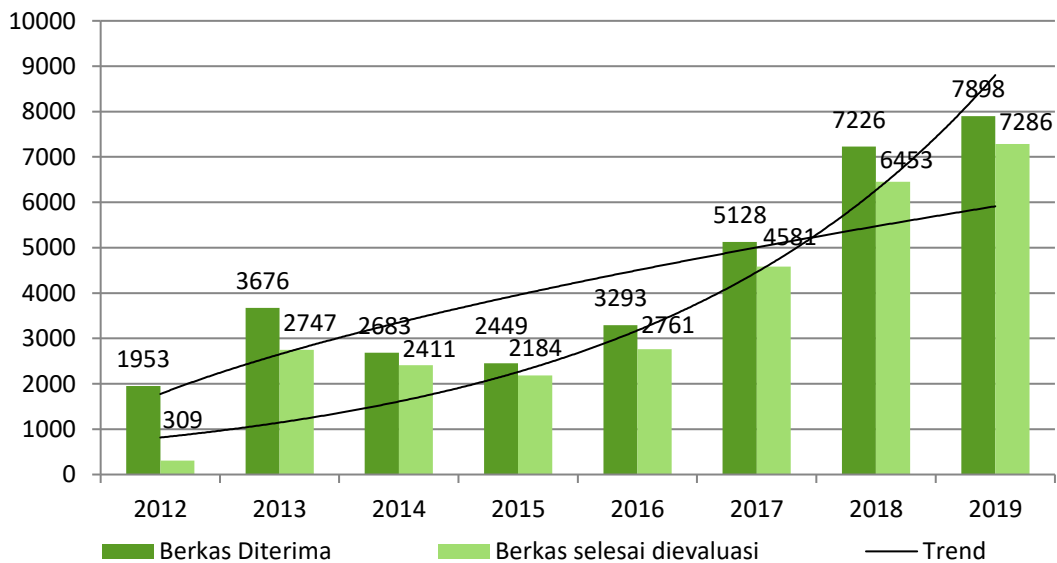
1. Laboratorium Pharma Metric Labs, Jakarta, tanggal 4 - 5 Maret 2019
2. Laboratorium San-Clin-Eq, Bandung, tanggal 27 - 28 Maret 2019
3. Laboratorium Econolab International, Jakarta, tanggal 29 - 30 April 2019
4. Laboratorium Clinisindo Laboratories, Jakarta, tanggal 26 - 27 Juni 2019

5. Laboratorium Biometrik Riset Indonesia, Jakarta, tanggal 29 – 30 Juli 2019
6. Laboratorium Equilib International, Jakarta, tanggal 26 – 27 Agustus 2019
7. Laboratorium Farmasi UGM, Yogyakarta, tanggal 31 Oktober – 2 November 2019
8. Laboratorium Farmasi UI, Depok, tanggal 8 – 9 Desember 2019
9. Laboratorium Biometrik Riset Indonesia, Tangerang, tanggal 12 – 13 Desember 2019

## 2. Registrasi Obat Tradisional

Registrasi obat tradisional meliputi pendaftaran produk obat tradisional dan pendaftaran iklan obat tradisional. Pada tahun 2019, Badan POM telah menerima 7.898 berkas registrasi obat tradisional. Sebanyak 7.286 berkas (92,25%) telah selesai dilakukan evaluasi sedangkan 612 berkas (7,75%) masih dalam proses evaluasi. Dari 7.286 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 6.635 berkas (91,07%) disetujui permohonannya, 253 berkas (3,47%) diberikan tambahan data dan 398 berkas (5,46%) ditolak permohonannya.

Ketepatan waktu keputusan obat tradisional dihitung berdasarkan waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dievaluasi hingga diberikan keputusan, dibandingkan dengan waktu yang ditentukan. Sebanyak 4.992 berkas (68,51%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) dan 2.224 berkas (31,49%) diselesaikan tidak tepat waktu.



**Gambar 4.2.9** Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional

Dari grafik 4.2.9 terlihat bahwa pendaftaran obat tradisional menunjukkan trend peningkatan sejak tahun 2012, dari 1.953 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 7.898 berkas pada tahun 2019.

Pada tahun 2019, Badan POM telah menerima 504 berkas permohonan *pre-review* iklan obat tradisional. Sebanyak 499 berkas (99,01%) telah selesai dilakukan evaluasi sedangkan 5 berkas permohonan (0,99%) masih dalam proses evaluasi. Dari 504 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 391 berkas disetujui permohonannya, 26 berkas tambahan data 82 berkas ditolak permohonannya. Seluruh keputusan *pre-review* iklan obat tradisional yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan).

Pada tahun 2019, terkait pendaftaran obat herbal terstandar, telah dievaluasi sejumlah 55 protokol uji praklinik dan 17 data hasil uji praklinik. Terkait pendaftaran fitofarmaka, telah dievaluasi sejumlah 13 protokol uji klinik dan 9 data hasil uji klinik.

**Tabel 4.2.2** Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Registrasi Obat Tradisional yang diselesaikan Tepat Waktu

Sasaran Kinerja	Indikator	2019		
		Target	Realisasi	% Capaian
Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan.	% Keputusan registrasi obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu	75%	70,53%	94,04% (cukup)

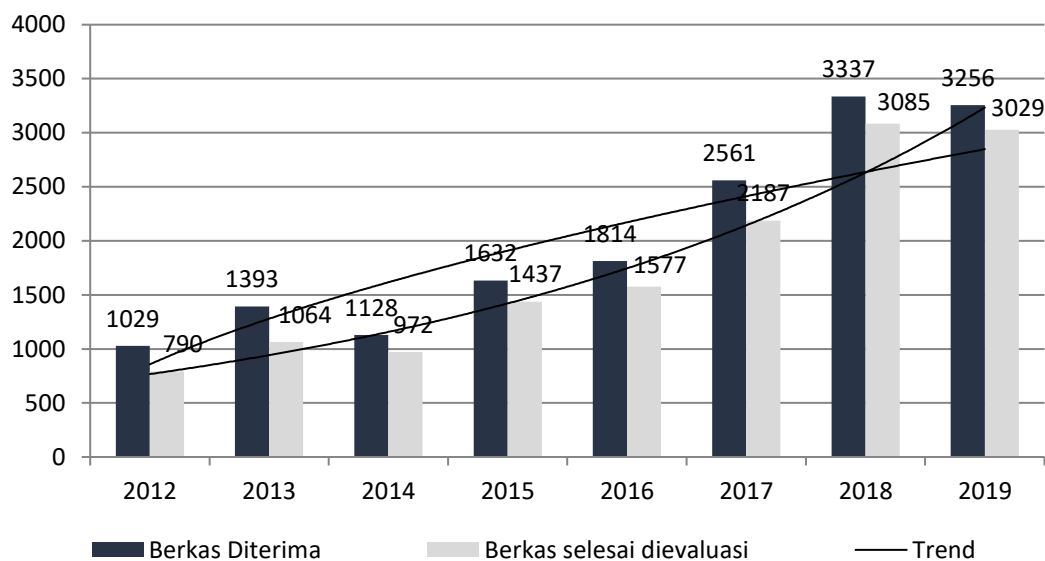
Tabel 4.2.2 diatas menunjukkan bahwa realisasi indikator kinerja “Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional yang diselesaikan Tepat Waktu” pada tahun 2019 adalah sebesar 70,53%. Dibandingkan dengan target tahun 2019 sebesar 75% maka capaian adalah sebesar 94,04% dengan kategori cukup.

### 3. Registrasi Suplemen Kesehatan

Untuk menjamin tersedianya suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu, diperlukan keputusan registrasi suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu. Registrasi suplemen Kesehatan meliputi pendaftaran produk suplemen kesehatan dan pendaftaran iklan obat tradisional.

Pada tahun 2019, Badan POM telah menerima 3.256 berkas pendaftaran suplemen Kesehatan. Sebanyak 3.029 berkas (93,03%) telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 277 berkas (6,97%) masih dalam proses evaluasi. Dari 3.029 berkas yang dievaluasi tersebut, sebanyak 2.542 berkas (83,92%) dinyatakan disetujui, 197 berkas (6,50%) tambahan data dan 290 berkas (9,58%) ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, maka sebanyak 2.061 berkas (68,04%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) dan 968 berkas (31,96%) diselesaikan tepat waktu.



**Gambar 4.2.10** Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan

Dari Gambar 4.11 terlihat bahwa pendaftaran produk suplemen kesehatan menunjukkan trend peningkatan sejak tahun 2012, dari 1.029 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 3.256 berkas pada tahun 2019.

Pada tahun 2019, Badan POM menerima 419 berkas permohonan *pre-review* iklan suplemen Kesehatan. Sebanyak 416 berkas (99,28%) telah selesai dilakukan evaluasi sedangkan 3 berkas permohonan (0,72%) masih dalam proses evaluasi. Dari 416 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 301 berkas (72,36%) disetujui permohonannya, 48 berkas (15,95%) tambahan data dan 67 berkas (11,69%) permohonan ditolak permohonannya. Seluruh keputusan *pre-review* iklan suplemen kesehatan yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan).

**Tabel 4.2.3** Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan Tepat Waktu.

SASARAN KINERJA	INDIKATOR	2019		
		TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan.	% Keputusan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	65%	71,90%	110,62% (memuaskan)

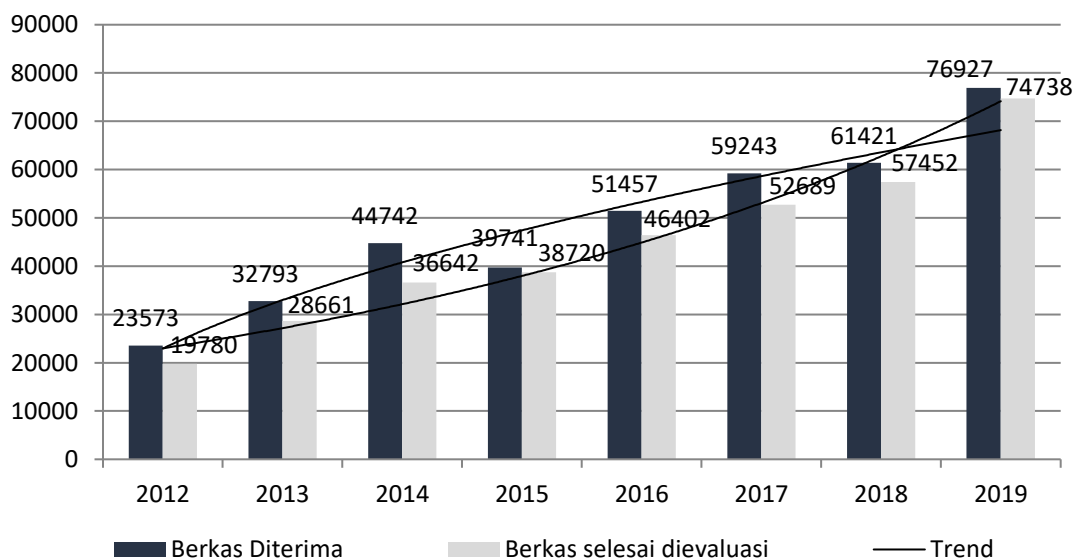
Dari tabel 4.3 diatas menunjukkan bahwa realisasi indikator kinerja pada tahun 2019 sebesar 71,90%, bila dibandingkan dengan target tahun 2019 sebesar 65% maka capaian adalah sebesar 110,62% dengan kategori memuaskan.

#### 4. Notifikasi Kosmetik

Pada tahun 2019, Badan POM telah menerima 76.927 berkas permohonan notifikasi kosmetika, dari jumlah tersebut sebanyak 74.738 permohonan (97,15%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 2.189 permohonan (2,85%) masih dalam proses evaluasi. Dari 74.738 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 73.806 permohonan dinyatakan disetujui permohonannya dan 932 permohonan ditolak permohonannya.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetika dengan kategori selain Sediaan Wangi-wangian dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan Surat Perintah Bayar (SPB) berkas permohonan notifikasi kosmetika hingga proses evaluasi yang diselesaikan pada level Direktur/Eselon 2. Sedangkan untuk kategori Sediaan Wangi-wangian, ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetika dilakukan dalam waktu 3 (tiga) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan Surat Perintah Bayar (SPB) berkas permohonan notifikasi kosmetika hingga proses evaluasi yang diselesaikan pada level Direktur/Eselon 2.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak 60.186 berkas (80,53%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) 14.552 permohonan (19,47%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2012 hingga 2019:



**Gambar 4.2.11** Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika

Dari Gambar 4.12 terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2012, dari 23.573 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 76.927 berkas pada tahun 2019 dengan keputusan notifikasi kosmetik yang diselesaikan tepat waktu sebesar 80,53%.

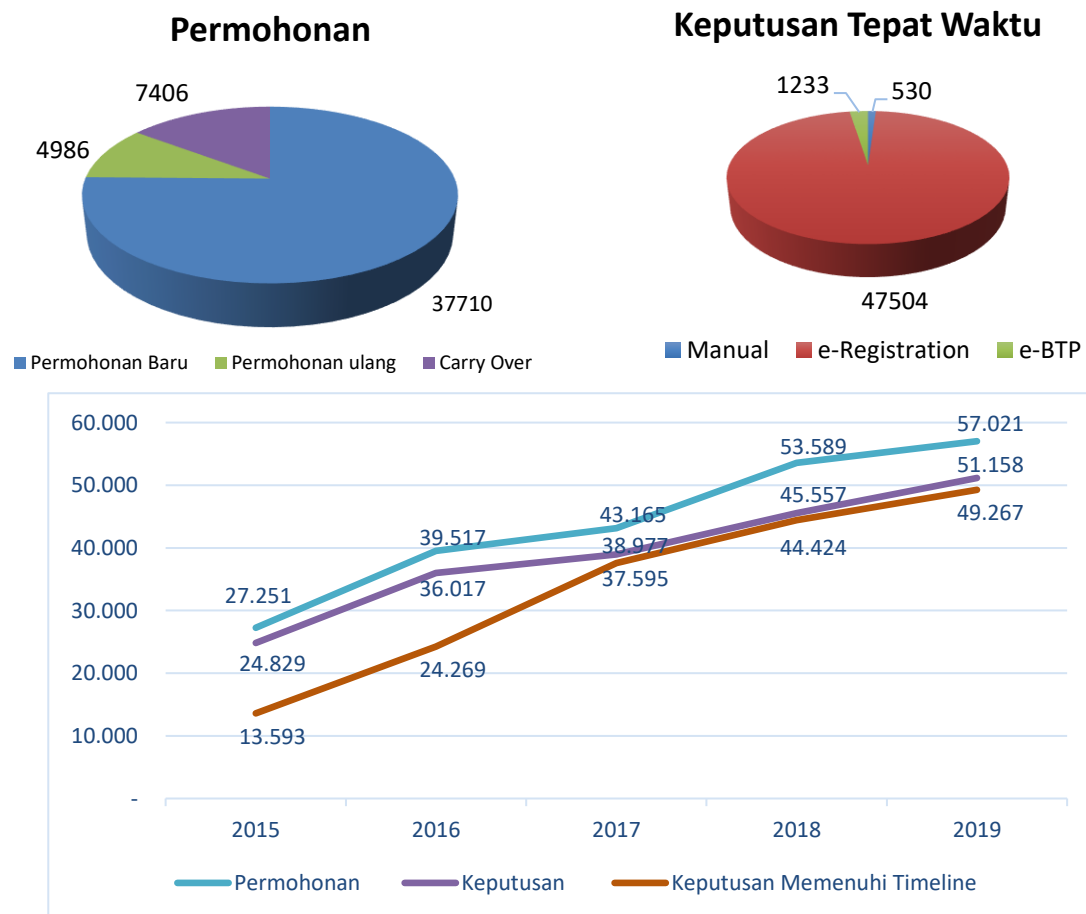
**Tabel 4.2.4** Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Notifikasi Kosmetik yang diselesaikan Tepat Waktu

Sasaran Kinerja	Indikator	2019		
		Target	Realisasi	% Capaian
Tersedianya Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang memenuhi persyaratan keamanan, manfaat dan mutu sebelum diedarkan.	% Keputusan notifikasi kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	82 %	80,53%	98,21% (cukup)

Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, Badan POM melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk di sarana dengan capaian sebanyak 874 dokumen.

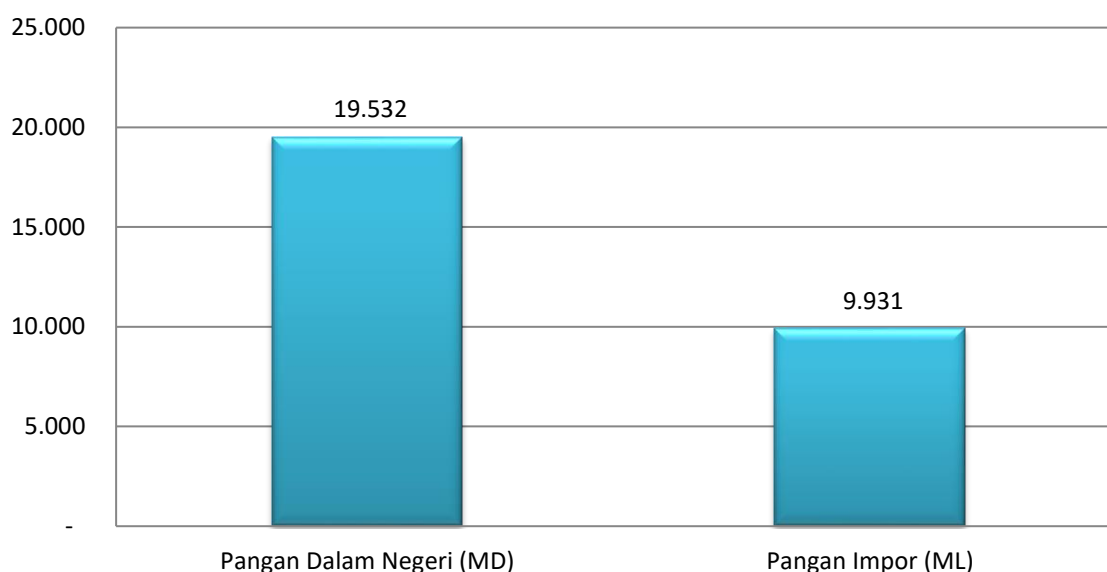
## 5. Registrasi Pangan Olahan

Pada tahun 2019, telah diterima sebanyak 57.021 permohonan pendaftaran pangan olahan, dengan keputusan yang diterbitkan sebanyak 89,71% atau 51.158 yang terdiri dari 48.454 persetujuan dan 2.704 penolakan pendaftaran. Dari 29.463 persetujuan izin edar baru terbagi menjadi 19.532 persetujuan produk dalam negeri (MD) dan 9.931 persetujuan produk luar negeri (ML). Keputusan yang dapat diselesaikan tepat waktu sebanyak 49.267 atau 86,40%.



**Gambar 4.2.12** Profil Pemenuhan Timeline Registrasi Pangan Tahun

Kinerja registrasi pangan olahan dihitung berdasarkan jumlah keputusan yang diterbitkan tepat waktu dibandingkan dengan jumlah permohonan. Apabila dibandingkan dengan target yang ditetapkan pada tahun 2019 adalah 87%, capaian kinerjanya adalah 99,31%.



**Gambar 4.2.13** Profil Persetujuan Registrasi Pangan Tahun 2019

Badan POM secara berkelanjutan melanjutkan program-program inovasi yang telah berjalan sekaligus mengembangkan beberapa inovasi baru yang dilakukan untuk mendukung tugas dan fungsinya. Beberapa inovasi baru yang telah dicapai pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

- a. **Perluasan Notifikasi**  
Notifikasi registrasi pangan olahan tidak hanya diberlakukan untuk pangan risiko rendah, tetapi juga untuk daftar ulang, pangan wajib SNI, pangan bersertifikat PMR, dan pendaftaran singel MD anak.
- b. **Seminar *Online***  
Penyelenggaraan seminar seputar registrasi pangan olahan secara online melalui webinar yang telah dilaksanakan sebanyak 3 kali pada tahun 2019 dengan menjangkau total 646 peserta yang ditargetkan bagi pelaku usaha.
- c. ***Enterprise Risk Management***  
Pengembangan aplikasi *Enterprise Risk Management* (ERM) guna menginventarisasi dan mengkaji berbagai faktor risiko dalam proses bisnis.
- d. **Fitur "*Progress Bar*"**  
Pembaharuan fitur e-Registration berupa "*progress bar*" yang dapat memberikan informasi yang lebih jelas atas status tahapan setiap pengajuan registrasi pangan olahan bagi pendaftar untuk setiap nomor pengajuan.
- e. **Fitur "*Alert System*"**  
Pembaharuan fitur e-Registration berupa "*alert system*" yang memudahkan para evaluator dalam mengerjakan berkas pengajuan registrasi pangan olahan dengan metode FIFO (*First In, First Out*) sehingga evaluator dapat melihat berkas mana yang perlu dikerjakan terlebih dahulu berdasarkan dengan jangka waktu pengerjaan dan waktu diterimanya berkas pengajuan tersebut.

f. Pengembangan *Self Assesment*

Telah dilakukan beberapa pengembangan *self assesment* antara lain *self assesment* klaim fungsi zat gizi, klaim perbandingan, klaim kandungan, klaim isotonik, *self assesment* ING (Informasi Nilai Gizi), serta *self assesment* klaim rendah dan bebas (lemak jenuh, lemak trans, kolesterol).

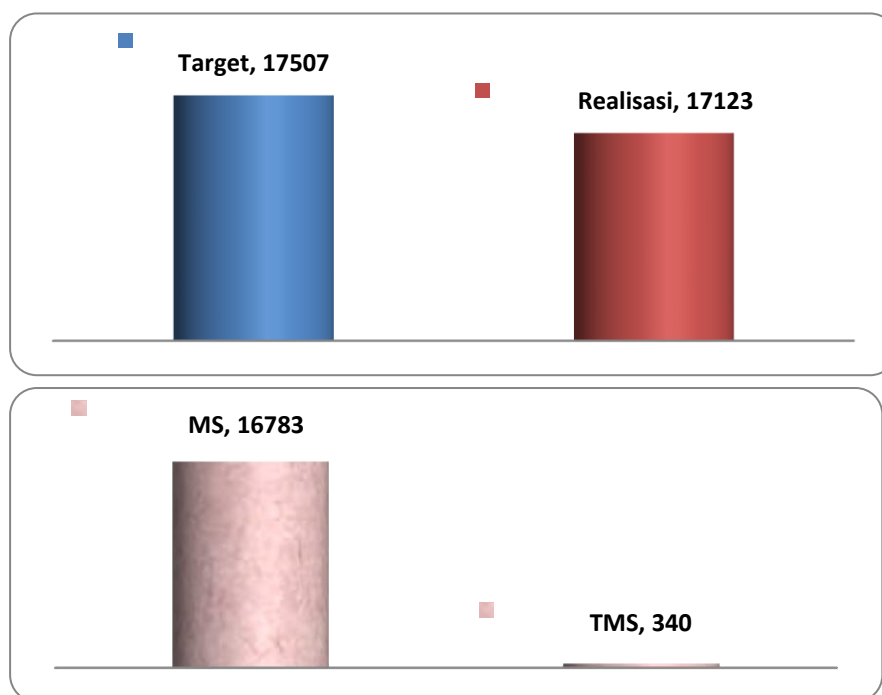
### 4.3. FUNGSI PENGAWASAN PRODUK SELAMA BEREDAR (*POST-MARKET CONTROL*)

#### 1. Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

##### A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Untuk mendukung perkuatan peran Badan POM dalam pengawasan obat beredar, diperlukan perkuatan pengawasan *post market* berbasis strategi yang lebih efisien dan efektif sebagai respon terhadap simplifikasi pengawasan *pre market*, tanpa mengesampingkan aspek keamanan dan mutu obat. Strategi sampling dan pengujian secara terus menerus direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Sejalan dengan diberlakukannya sistem Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang utamanya menyebabkan peningkatan pemaparan obat kepada masyarakat, maka pengawalan mutu obat JKN tersebut diberikan prioritas yang besar.

Pelaksanaan sampling dan pengujian Obat oleh Balai Besar/Balai POM telah diatur pelaksanaannya melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.01.1.22.01.19.0029 Tahun 2019 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2019. Hasil evaluasi terhadap capaian sampling dan pengujian Obat tahun 2019 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.3.1 Grafik Capaian Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat Tahun 2019

Dari grafik tersebut di atas, dapat diketahui bahwa realisasi hasil sampling dan pengujian Obat oleh BB/Balai/Loka POM sesuai dengan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat Tahun 2019 dan berdasarkan laporan yang diterima melalui SIPT Sampling dan Pengujian Obat adalah sebesar 17.123 sampel atau tercapai 97,81% dari target yang ditetapkan sebesar 17.507 sampel, yang terdiri dari 16.783 sampel Memenuhi Syarat (MS) dan 340 sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

#### **B. Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar**

Untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak obyektif dan menyesatkan dalam iklan obat, Badan POM melaksanakan pengawasan sebelum iklan obat beredar di masyarakat. Pada tahun 2019 terdapat 497 permohonan persetujuan iklan obat, dari jumlah tersebut sebanyak 410 (82,49%) iklan disetujui, sebanyak 20 (4,02%) iklan ditolak karena konsep iklan salah dan/atau menyesatkan, dan sebanyak 67 (13,48%) iklan ditolak secara otomatis melalui sistem karena tambahan data melebihi batas waktu yang ditetapkan (20 HK) atau tambahan data melebihi batas maksimal 3 kali. Sebanyak 496 permohonan (99,80%) keputusan permohonan persetujuan iklan obat yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan).

#### **C. Pengawasan Promosi/Iklan Obat Beredar**

Pengawasan promosi/iklan obat sesudah beredar merupakan salah satu langkah untuk dapat menjaga konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan sesuai dengan indikasi yang disetujui. Pengawasan dilakukan oleh BB/BPOM di seluruh Indonesia yang dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) pengawasan Iklan Obat yang kemudian diverifikasi oleh Badan POM Pusat. Pengawasan tersebut dilakukan dengan mengevaluasi informasi iklan obat yang beredar di masyarakat dan memverifikasi kesesuaian informasinya dengan rancangan iklan yang disetujui. Dari total hasil pengawasan Tahun 2019, sejumlah 4.704 iklan obat telah dievaluasi dan diperoleh hasil sebagai berikut: 4.476 (95,15%) promosi/iklan memenuhi ketentuan (MK), 228 (4,85%) promosi/iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Terhadap promosi/iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan kemudian ditindaklanjuti dengan sanksi administratif kepada industri farmasi yaitu berupa peringatan tertulis dengan perintah penghentian iklan. Pelanggaran iklan obat yang terbesar adalah ditayangkannya iklan obat bebas yang belum mendapat persetujuan Badan POM, diikuti dengan tayangan yang tidak sesuai dengan persetujuan dan mengiklankan obat keras kepada masyarakat umum.

#### **D. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi**

Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi produk farmasi, utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

##### **1) Pemeriksaan Sarana Produksi**

Pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi oleh Badan POM meliputi pengawasan *pre-market* obat impor serta pengawasan sarana produksi bahan baku obat, obat jadi, dan produk biologi. Selain itu Badan POM juga melakukan asistensi dan sertifikasi terhadap Sarana Khusus, dalam hal ini yaitu Unit Transfusi Darah (UTD) serta visitasi laboratorium sel punca.

## I. Pengawasan Pre-Market Produk Obat Impor

### a) Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Produksi Obat Impor

Kegiatan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor dilakukan sebagai bagian dari proses registrasi obat impor, dimana fungsinya adalah untuk memastikan bahwa fasilitas produksi yang digunakan untuk memproduksi obat impor (yang akan didaftarkan) memenuhi persyaratan CPOB.

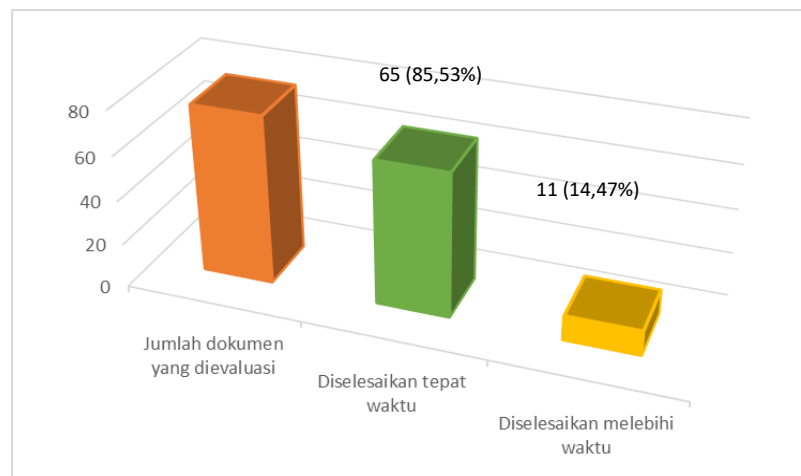
Pada tahun 2019, dilakukan percepatan peningkatan pelayanan publik dan transparansi, yaitu dengan menerbitkan dasar hukum yang transparan yang mengatur pelayanan publik ini yaitu Peraturan Badan POM Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor serta memangkas proses evaluasi dan penetapan *timeline* baru, dimana:

**Tabel 4.3.1** Percepatan Peningkatan Pelayanan Publik Sebelum dan Sesudah Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019

Sebelum Terbit Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019	Setelah Terbit Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019
Analisis Risiko diterapkan namun masih bersifat subyektif untuk tiap evaluator (belum ada tools yang mendukung analisis risiko)	Tersedia <i>tools</i> analisis risiko yang terstruktur sehingga dapat menggambarkan pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi impor, sebagai dasar penetapan bahwa fasilitas produksi obat impor dinyatakan memenuhi syarat (MS), diperlukan <i>desktop inspection</i> , atau diperlukan pemeriksaan setempat ( <i>on-site inspection</i> ).
Penetapan <i>timeline</i> penyelesaian evaluasi berdasarkan pada bentuk sediaan, dimana untuk: a. Sediaan Non Steril (maksimal 32 HK) b. Sediaan Steril (maksimal 38 HK) c. Produk Biologi (maksimal 44 HK) d. Produk Darah (maksimal 50 HK)	Penetapan <i>timeline</i> penyelesaian evaluasi dokumen penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor dipangkas menjadi 15 (lima belas) HK, yang berlaku untuk semua bentuk sediaan
Tidak terdapat tahapan <i>Desktop Inspection</i>	Terdapat tahapan <i>Desktop Inspection</i> , dimana hal ini dimaksudkan untuk menilai lebih lanjut pemenuhan kepatuhan CPOB fasilitas pembuatan obat impor sehingga dapat menjadi pertimbangan perlu tidaknya dilakukan pemeriksaan setempat ( <i>on-site inspection</i> ).
Tidak terdapat <i>timeline to respond</i> untuk Industri Farmasi Pendaftar	Terdapat <i>timeline to respond</i> untuk Industri Farmasi Pendaftar terhadap

Sebelum Terbit Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019	Setelah Terbit Per BPOM Nomor 7 Tahun 2019
terhadap hasil penilaian fasilitas produksi obat impor.	hasil penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor yaitu 80 HK. Dan apabila Industri Farmasi tidak dapat menyampaikan respon dimaksud, maka fasilitas produksi obat impor dinyatakan tidak memenuhi syarat dan proses penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor diulang dari awal.
Tidak terdapat ketentuan yang mewajibkan Industri Farmasi Pendaftar untuk melaporkan biaya yang timbul akibat pelaksanaan pemeriksaan setempat ( <i>on-site inspection</i> ) fasilitas produksi obat impor	Terdapat ketentuan yang mewajibkan Industri Farmasi pendaftar untuk melaporkan biaya yang timbul pada pelaksanaan ( <i>on-site inspection</i> ) fasilitas produksi obat impor.

Selama tahun 2019, telah dilakukan evaluasi dokumen penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor, sebagai berikut:

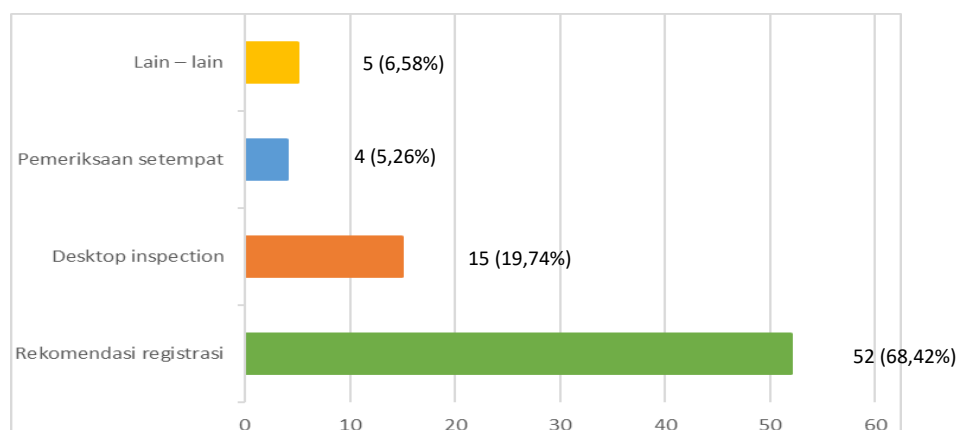


**Gambar 4.3.2** Evaluasi Dokumen Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Produksi Obat Impor

Berdasarkan data disamping, menunjukkan bahwa 85,53% dokumen dapat dievaluasi tepat waktu atau memenuhi timeline (15 HK) dan 14,47% dokumen dievaluasi melebihi *timeline* penyelesaian.

Terhadap dokumen dengan waktu evaluasi melebihi timeline, telah dilakukan penyelesaian dan dilaporkan sebagai penyimpangan/ketidaksesuaian.

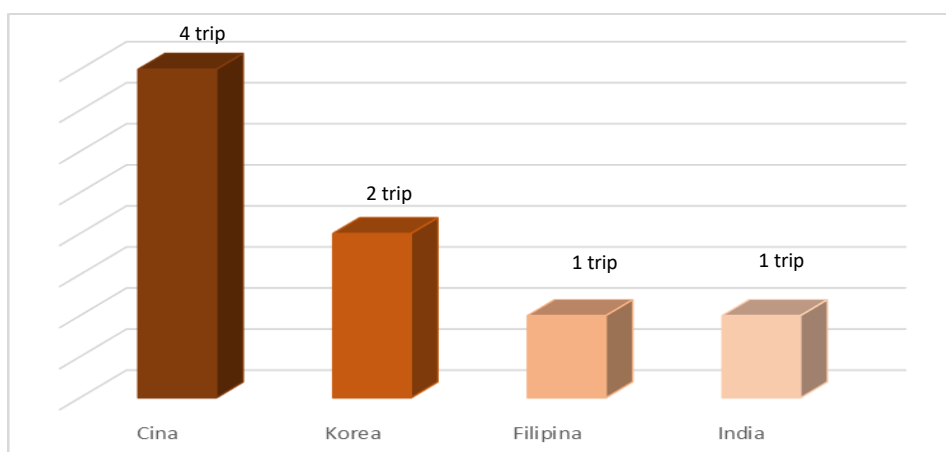
Sedangkan *output* yang dihasilkan dari kegiatan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor selama 2019, yaitu sebanyak 68,42% diberikan rekomendasi registrasi, 19,74% perlu dilakukan *desktop inspection*, 5,26% perlu dilakukan pemeriksaan setempat dan 6,58% sebagai lain-lain, salah satunya adalah karena adanya pembatalan registrasi oleh industri farmasi pendaftar.



**Gambar 4.3.3** Hasil Kegiatan Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Produksi Obat Impor Selama 2019

**b) Inspeksi Luar Negeri dalam rangka Pre-Market**

Pada tahun 2019 telah dilaksanakan 8 (delapan) pemeriksaan setempat terhadap fasilitas produksi obat impor di luar negeri, sebagai bagian dari pengawasan *pre-market* produk impor, yaitu antara lain:



**Gambar 4.3.4** Pengawasan *Pre-Market* Produk Impor

Dari 10 (sepuluh) rencana inspeksi luar negeri yang ditargetkan dilakukan di tahun 2019, terdapat 2 (dua) Industri Farmasi Pendaftar yang membatalkan proses registrasi sehingga rekomendasi pemeriksaan setempat juga dibatalkan. Adapun rincian fasilitas produksi produk obat impor di luar negeri yang dilakukan pemeriksaan setempat, sebagai berikut:

**Tabel 4.3.2** Fasilitas Produksi Produk Obat Impor Di Luar Negeri Yang Dilakukan Pemeriksaan Setempat

No.	Pendaftar	Fasilitas Produksi Obat Impor	Produk yang Didaftarkan	Tanggal Pelaksanaan
1	PT Biofarma	Beijing Sanroad Biological Products, China	Bio PPD	25 - 28 Februari

No.	Pendaftar	Fasilitas Produksi Obat Impor	Produk yang Didaftarkan	Tanggal Pelaksanaan
2	PT Nufarindo	Shanghai Chemo Wanbang, China	Luxea	19 - 22 Maret
3	PT Biofarma	Beijing Zhifei Luzhu Biopharmaceutical Co., Ltd., China	Menivax ACYW	20 - 23 Mei
4	PT Pratapa Nirmala	Green Cross Corporation, Hwasun, Korea	GC Flu Quadrivalent	18 - 21 Juni
5	PT Meprofarm	SK- Plasma Co. Ltd, Korea	Albumep	24 - 27 Juni
6	PT Lloyd Pharma Indonesia	Lloyd Laboraories Inc, philipina	Lesofat	13 - 17 Agustus
7	PT Biofarma	Suzhou Erye Pharmaceutical, China Suzhou Ronnsi Pharma, China	Aerinox	24 - 27 September
8	PT AmaroX Pharma Global	Hetero Biopharma Limited, India	Bevaas 100 dan 400	11 - 14 Desember

## II. Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Asistensi regulatori dalam rangka penilaian pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi bahan baku obat telah mulai diinisiasi sejak tahun 2015 (sebelum adanya kebijakan kemandirian bahan baku obat dalam negeri), sebagai bentuk fasilitasi/asistensi bagi industri farmasi yang akan memproduksi bahan baku obat. Asistensi diberikan dalam bentuk, diskusi konsultasi denah dan fasilitas sesuai dengan persyaratan CPOB, visitasi terhadap fasilitas untuk melihat *gap* terhadap pemenuhan persyaratan CPOB, seminar teknis dengan topik terkait bahan baku obat.

Dengan adanya kebijakan kemandirian bahan baku obat dalam negeri, asistensi regulatori lebih banyak dilakukan mulai dari bimbingan teknis melalui diskusi jenis bahan baku obat yang akan diproduksi dikaitkan dengan fasilitas produksi yang dimiliki, visitasi terhadap fasilitas utamanya terhadap fasilitas baru/apabila ada perbaikan (desain, layout, tata udara, dll).

Selama tahun 2019, telah dilakukan asistensi regulatori terhadap industri farmasi bahan baku obat Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, Kapsulindo Nusantara maupun terhadap calon industri farmasi bahan baku obat yaitu Karya Daya Syafarmasi (visitasi). Terhadap industri farmasi bahan baku obat yang telah tersertifikasi CPOB, diskusi

umumnya terkait dengan rencana pengembangan jenis bahan baku obat yang diproduksi disertai dengan diskusi terkait fasilitas produksi sesuai persyaratan CPOB.

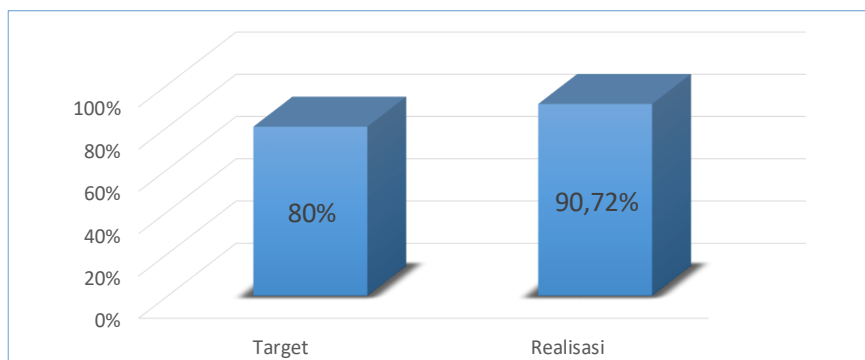
Peningkatan pelayanan publik telah dimulai pada November 2018, yaitu dengan pemberlakuan aplikasi e-sertifikasi CPOB, dimana semua proses pelayanan dan *timeline* terpantau baik oleh petugas di Badan POM maupun pelaku usaha serta *timeline* penyelesaian proses sertifikasi, mulai dari permohonan sampai dengan penerbitan Sertifikat CPOB yang prosesnya dipangkas dari 84 (delapan puluh empat) Hari Kerja (HK) menjadi 35 (tiga puluh lima) HK.

E-sertifikasi merupakan salah satu dukungan terhadap implementasi Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, serta Peraturan Pemerintah No. 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik, dimana Badan POM berupaya melakukan peningkatan pelayanan publik berbasis teknologi dalam rangka membangun sistem pelayanan publik yang cepat, terintegrasi, efisien dan transparan bagi pelaku usaha.

Jumlah permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB) selama tahun 2019 sebanyak 1 (satu) Industri Farmasi, yaitu Kimia Farma Sungwun Pharmacopia, untuk bahan baku obat Entecavir dan Efavirenz. Dengan implementasi e-sertifikasi CPOB, terhadap permohonan tersebut telah diterbitkan Sertifikat CPBBAOB untuk bahan aktif obat Entecavir dan efavirenz kepada PT. Kimia Farma Sungwun Pharmacopia.

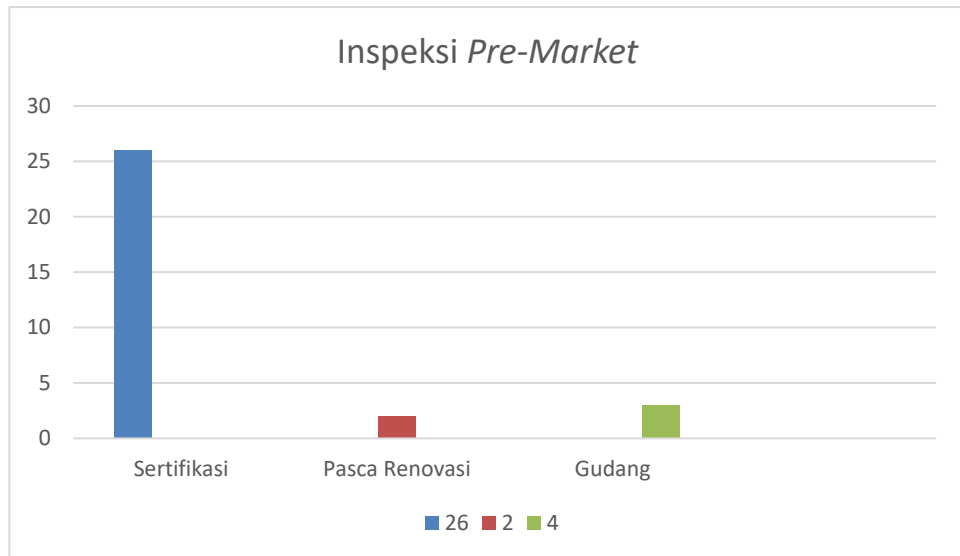
### III. Pengawasan Sarana Produksi Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus

Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tahun 2019 dilakukan sebanyak 88 (delapan puluh delapan) kali atau sebesar 90,72 % dari target pada tahun 2019 sebesar 80%.



**Gambar 4.3.5** Target dan Realisasi Inspeksi Tahun 2019

Secara keseluruhan, pemeriksaan *pre* dan *post-market* terhadap sarana produksi obat, bahan baku obat, dan produk biologi dilakukan utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi CPOB. Pada tahun 2019, Badan POM total telah melakukan inspeksi sebanyak 144 (seratus empat puluh empat) kali terhadap 129 (seratus dua puluh sembilan) sarana produksi. Inspeksi *pre-market* sebanyak 32 (tiga puluh dua) kali terhadap 30 (tiga puluh) sarana produksi dengan rincian sebagai berikut:

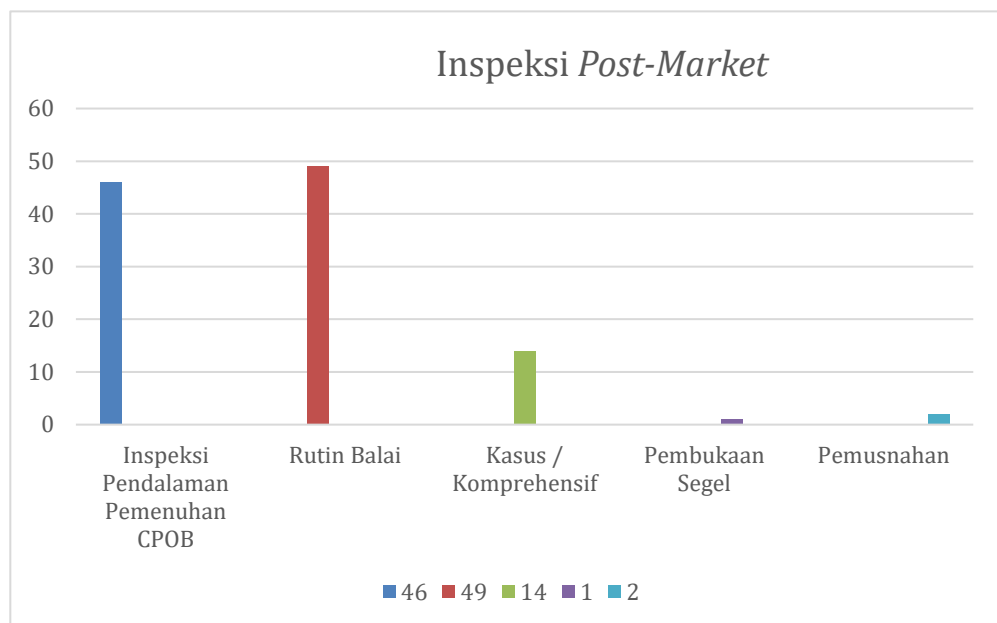


**Gambar 4.3.6** Inspeksi *Pre-Market* Tahun 2019

Tindak lanjut terhadap hasil inspeksi *pre-market* sebagai berikut:

- Terhadap seluruh pelaksanaan inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 26 (dua puluh enam) trip diberikan tindak lanjut perbaikan.
- Terhadap seluruh pelaksanaan inspeksi dalam rangka inspeksi gudang sebanyak 4 (empat) trip diberikan tindak lanjut perbaikan.
- Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pasca renovasi sebanyak 2 (dua) trip diberikan tindak lanjut perbaikan dan peringatan.

Sedangkan inspeksi *post-market* sebanyak 112 (seratus dua belas) kali terhadap 100 (seratus) sarana produksi yang terdiri dari:



**Gambar 4.3.7** Inspeksi *Post-Market* Tahun 2019

Tindak lanjut terhadap hasil inspeksi *post-market* sebagai berikut:

- Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB sebanyak 46 (empat puluh enam) trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut:

1. Tindak lanjut berupa perbaikan terhadap 35 (tiga puluh lima) sarana produksi;
2. Tindak lanjut berupa sanksi peringatan diberikan terhadap 8 (delapan) sarana produksi;
3. Tindak lanjut berupa sanksi peringatan keras terhadap 3 (tiga) sarana produksi.

Selama tahun 2019, telah dilakukan sertifikasi CPOB terhadap 10 (sepuluh) sarana produksi khusus, yaitu:

**Tabel 4.3.3** Sarana Produksi Yang Telah Mendapatkan Sertifikat CPOB

No.	Nama Sarana Produksi	Wilayah	Jenis Produk
1.	UTD PMI Kota Pekanbaru	Riau	Produk darah
2.	UTD PMI Kabupaten Sidoarjo	Jawa Timur	Produk darah
3.	UTD PMI Kota Padang	Sumatera Barat	Produk darah
4.	UTD PMI Kabupaten Bekasi	Jawa Barat	Produk darah
5.	UTD PMI Kota Makassar	Sulawesi Selatan	Produk darah
6.	UTD PMI Kota Malang	Jawa Timur	Produk darah
7.	UTD PMI Kabupaten Banyumas	Jawa Tengah	Produk darah
8.	PT. Etana Biotechnologies Indonesia	DKI Jakarta	Produk biologi
9.	UTD PMI Kabupaten Cirebon	Jawa Barat	Produk darah
10.	UTD PMI Kabupaten Lumajang	Jawa Timur	Produk darah

Pemenuhan *timeline* penyelesaian layanan sertifikasi CPOB terhadap ke-10 sarana produksi khusus tersebut 100% memenuhi ketentuan.

Pada tahun 2019 juga telah dilakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi produk biologi sejumlah 13 kali, yaitu:

**Tabel 4.3.4** Inspeksi Sarana Produk Biologi dan Sarana Khusus Tahun 2019

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	Jenis Produk Biologi
Resertifikasi CPOB			
1.	PT. Biofarma	25 Februari – 1 Maret 2019	Produk biologi
2.	PT. Bifarman Adiluhung	Tanpa Inspeksi	Produk biologi
Pendalaman Pemenuhan CPOB			
1.	PT. Biofarma	16 - 19 Januari 2019	Produk biologi

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	Jenis Produk Biologi
2.	PT. Daewong Infion	26 Februari - 1 Maret 2019	Produk biologi
3.	UTD PMI DKI Jakarta	15 - 16 April 2019	Produk darah
4.	PT. Kalbio	15 - 17 Mei 2019	Produk biologi
5.	UTD PMI Kota Semarang	24 - 26 Juni 2019	Produk darah
6.	PTRR BATAN	7 - 8 Agustus 2019	Produk biologi
7.	UTD PMI Kota Surabaya	21 - 23 Agustus 2019	Produk darah
8.	PT. Biofarma	9 - 11 September 2019	Produk biologi
9.	UTD PMI Kota Surakarta	11 - 12 Desember 2019	Produk darah
10.	UTD PMI Kota Bandung	26 - 27 Desember 2019	Produk darah
11.	UTD PMI Pusat	30 - 31 Desember 2019	Produk darah

## 2) Pemeriksaan Sarana Distribusi

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

### 1. Hasil Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat

Berdasarkan hasil evaluasi, fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut dapat ditetapkan Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Ditetapkan MK jika tidak ditemukan pelanggaran atau sarana diberikan sanksi administratif berupa perintah perbaikan atau sanksi peringatan, sedangkan TMK jika sarana tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras, Pengehentian Kegiatan Sementara atau Rekomendasi Pencabutan Izin. Sanksi terhadap sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian diberikan berdasarkan hasil evaluasi secara menyeluruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi di sarana, dengan ketentuan sebagai berikut:

Kategori Pelanggaran	Sarana Distribusi	Sarana Pelayanan Kefarmasian
Tidak ditemukan pelanggaran	MK	TMK
Pelanggaran ringan	Perintah Perbaikan (MK)	Perintah Perbaikan (MK)
Pelanggaran sedang	Peringatan (MK)	Peringatan (MK)
Pelanggaran sedang bersifat sistemik atau pelanggaran kritikal	Peringatan keras (TMK)	Peringatan keras (TMK)

Pelanggaran Sistemik Terbukti, Ditemukan atau Penurunan mutu Produk	Kritikal termasuk Diversi, Obat Ilegal	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) (TMK)	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota (TMK)
Tidak Beroperasi atau diberikan sanksi PSK 3 kali dengan kasus yang sama		Rekomendasi Pencabutan Izin ke Kementerian Kesehatan (TMK)	Rekomendasi Pencabutan Izin Ke Dinas Kabupaten/Kota/Instansi penerbit izin (TMK)

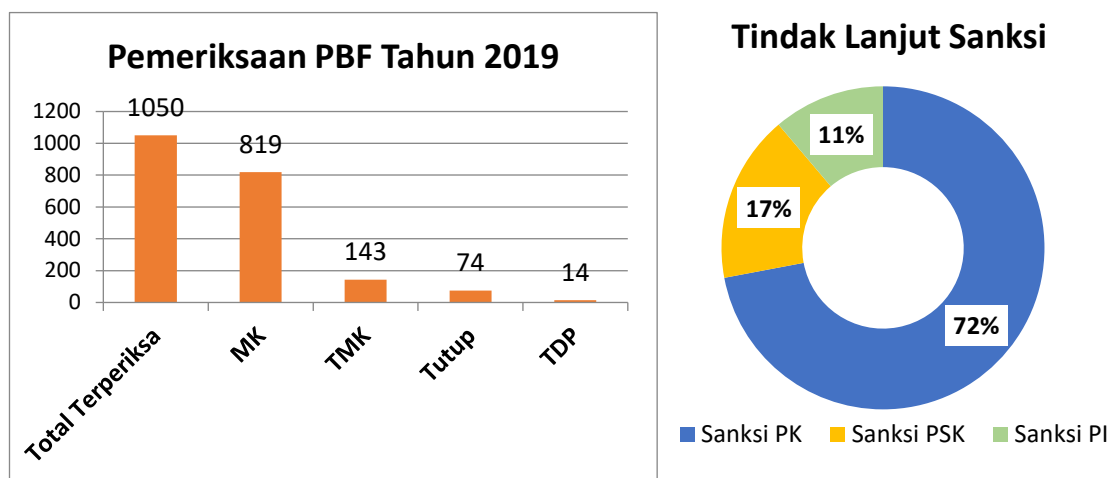
Sesuai dengan Pedoman Pengawasan dan Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, penerbitan surat sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dan rekomendasi pencabutan izin PBF diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, sedangkan sanksi administratif berupa Peringatan sampai dengan sanksi Peringatan Keras diterbitkan oleh Balai Besar/Balai POM sesuai wilayah kerja masing-masing. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga menerbitkan sanksi administratif berupa Peringatan dan Peringatan Keras untuk hasil inspeksi yang dilakukan oleh Inspektur Pusat.

Selain evaluasi hasil inspeksi yang dilakukan oleh Inspektur CDOB di Pusat, dilakukan juga evaluasi terhadap laporan hasil pemeriksaan dari BB/Balai POM melalui aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) maupun laporan yang disampaikan melalui surat.

Pada tahun 2019, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.050 PBF. Dari jumlah tersebut, terdapat 88 (8,38%) PBF yang tidak dapat diperiksa dengan rincian 74 sarana tutup dan 14 sarana tidak dapat diperiksa (telah berubah fungsi atau tidak dapat ditemukan), sedangkan 143 (13,62%) PBF ditemukan melakukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

- a) 103 PBF diberi sanksi Peringatan Keras, dengan temuan antara lain pengelolaan administrasi tidak tertib, gudang tidak memenuhi persyaratan, menyalurkan obat secara panel atau penanggung jawab tidak bekerja secara penuh.
- b) 24 PBF diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan antara lain melakukan pengadaan obat dari jalur tidak resmi, menyalurkan obat keras ke sarana tidak berwenang atau tidak dapat mempertanggungjawabkan penyaluran obat keras dalam jumlah besar atau beroperasi di alamat yang tidak sesuai izin.

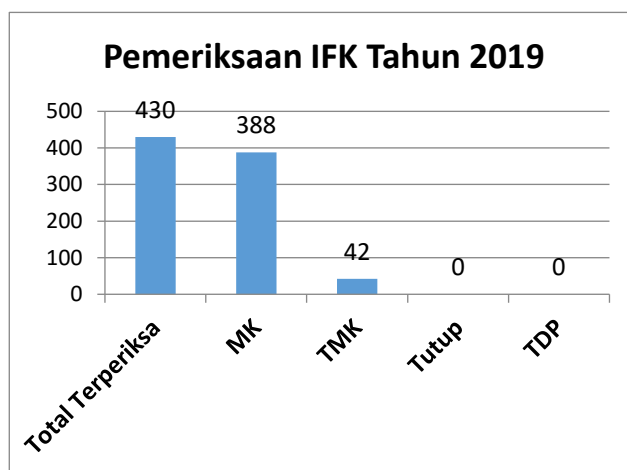
- c) 16 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI) dengan temuan antara lain telah beberapa kali mendapat PSK atau tidak aktif/tidak beroperasi.



Sumber data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu) Badan POM tanggal 9 Januari 2020

**Gambar 4.3.8** Profil Hasil Pemeriksaan PBF Tahun 2019

Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK). Dari total 430 IFK yang diperiksa pada tahun 2019, 42 (9,77%) IFK ditemukan TMK. Adapun tindak lanjut terhadap temuan tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras dan diminta untuk melakukan perbaikan berkoordinasi dengan Pemerintah Daerah.




Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu) Badan POM tanggal 9 Januari 2020

**Gambar 4.3.9** Profil Hasil Pemeriksaan IFK Tahun 2019

Untuk pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian tahun 2019, yaitu apotek dan toko obat, telah dilaksanakan pemeriksaan di 6.191 apotek dan 1.474 toko obat. Hasil pengawasan terhadap fasilitas tersebut, sebanyak 1.902 apotek (30,72%) dan 490 toko obat (33,24%) masih ditemukan pelanggaran atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

- a) 1.530 apotek dan 425 toko obat diberi sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras di apotek antara lain



pencatatan kartu stok yang belum tertib sehingga menyebabkan ketidaksesuaian antara kartu stok dengan jumlah fisik, setiap penyaluran obat (diluar DOWA) tidak berdasarkan resep yang sah, dan pengarsipan surat pesanan yang tidak sesuai ketentuan. Sedangkan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras di toko obat antara lain pencatatan kartu stok yang belum tertib sehingga menyebabkan ketidaksesuaian antara kartu stok dengan jumlah fisik, selama jam buka toko obat tidak terdapat tenaga teknis kefarmasian, dan dokumentasi surat pesanan yang masih belum tertib.

- b) 361 apotek dan 63 toko obat diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan untuk apotek dan toko obat antara lain dikarenakan izin yang sudah tidak berlaku dan pengadaan dan/atau peyaluran ke sumber yang tidak resmi.
- c) 11 apotek dan 2 toko obat diberikan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin (PI) dengan temuan tidak aktif/tidak beroperasi.

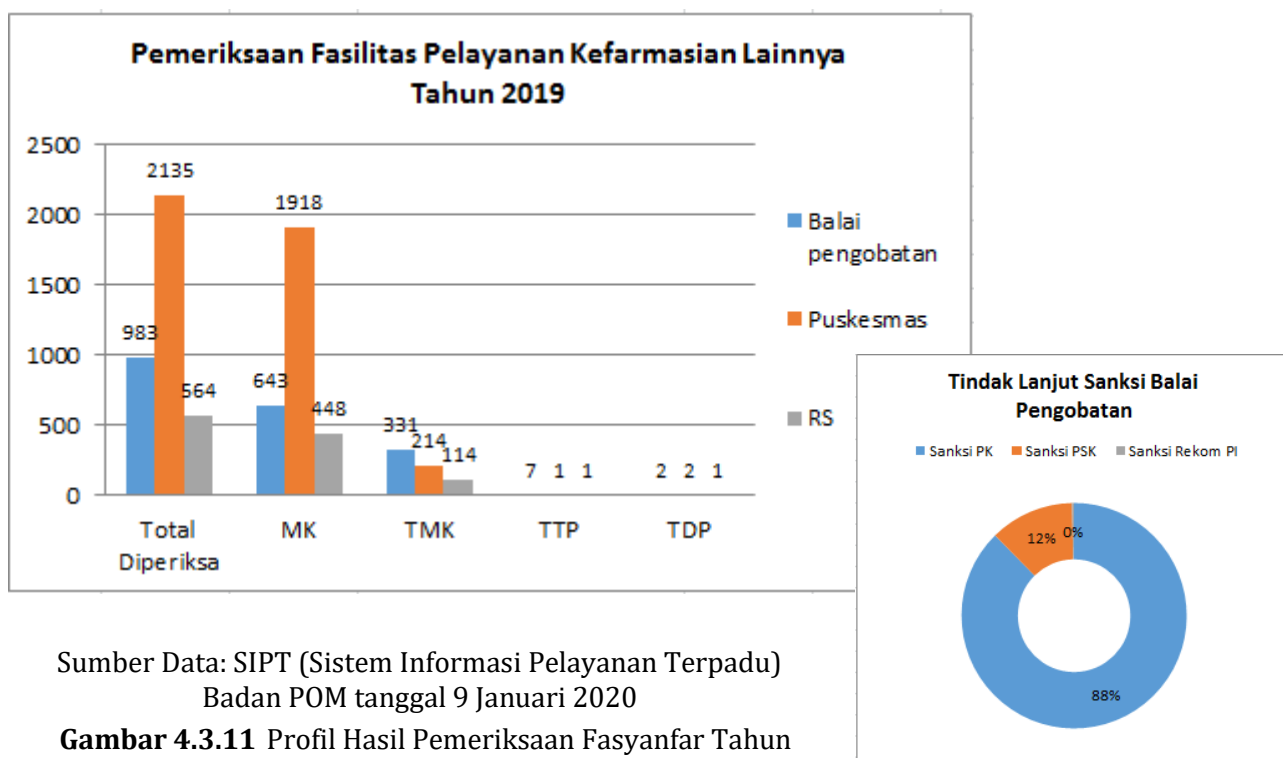


Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu) Badan POM tanggal 9 Januari 2020

**Gambar 4.3.10** Profil Hasil Pemeriksaan Apotek dan Toko Obat Tahun 2019

Untuk pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian lainnya berupa puskesmas, rumah sakit dan klinik selama tahun 2019, telah dilaksanakan pemeriksaan ke 2.135 puskesmas, 983 balai pengobatan/klinik dan 564 rumah sakit, dengan hasil pengawasan sebanyak 214 puskesmas (10%), 331 balai pengobatan (33,67%) dan 114 rumah sakit (20,21%) masih ditemukan pelanggaran atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

- a) 214 puskesmas, 290 balai pengobatan dan 112 rumah sakit diberikan sanksi Peringatan Keras, dengan temuan pelanggaran yang paling sering antara lain penyimpanan obat kedaluwarsa masih bercampur dengan obat layak jual sehingga berpotensi terjadinya penyerahan obat yang tidak memenuhi syarat, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep.
- b) 40 balai pengobatan dan 1 rumah sakit diberi sanksi Pengehentian Sementara Kegiatan, dengan temuan pelanggaran yang paling sering yaitu melakukan penyerahan obat tanpa izin edar, izin sarana tidak berlaku lagi dan belum menyampaikan permohonan perpanjangan izin.
- c) 1 balai pengobatan dan 1 rumah sakit masing-masing diberikan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin dengan temuan sarana tidak beroperasi/ tidak aktif



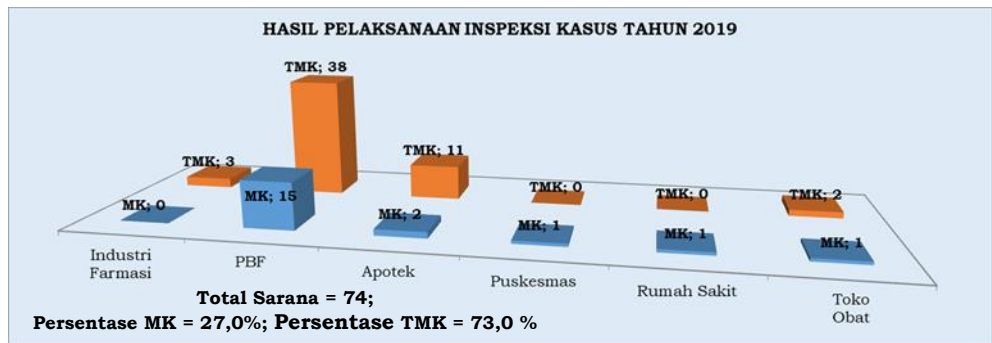
Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu)  
Badan POM tanggal 9 Januari 2020

**Gambar 4.3.11** Profil Hasil Pemeriksaan Fasyanfar Tahun

## II. Hasil Inspeksi Dalam Rangka Penanganan Kasus Obat Dan Bahan Obat

Dalam menindaklanjuti kasus-kasus yang teridentifikasi, salah satu bentuk penanganan tindak lanjut atas kasus tersebut yaitu melakukan inspeksi ke baik sarana produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian dimana lokus kasus tersebut terjadi. Inspeksi dilakukan bersama dengan BB/BPOM/Loka POM dan/atau unit terkait di Pusat sebagai upaya penanganan yang komprehensif.

Pada Tahun 2019 ini, telah dilakukan inspeksi terhadap 3 Industri Farmasi yang seluruhnya menunjukkan hasil tidak memenuhi ketentuan (TMK); 53 sarana distribusi, dimana 38 (71,7%) diantaranya menunjukkan hasil TMK serta 18 sarana pelayanan kefarmasian dimana 13 (72,22%) diantaranya menunjukkan hasil TMK. Berdasarkan hal tersebut di atas, secara umum dapat tergambar bahwa pelaksanaan inspeksi dalam rangka kasus, menunjukkan sebanyak 54 dari 74 sarana yang diperiksa atau 73% terbukti melakukan pelanggaran/penyimpangan terhadap operasional dan/atau pengelolaan obat di sarana tersebut yang dikategorikan sebagai pelanggaran sedang hingga berat.

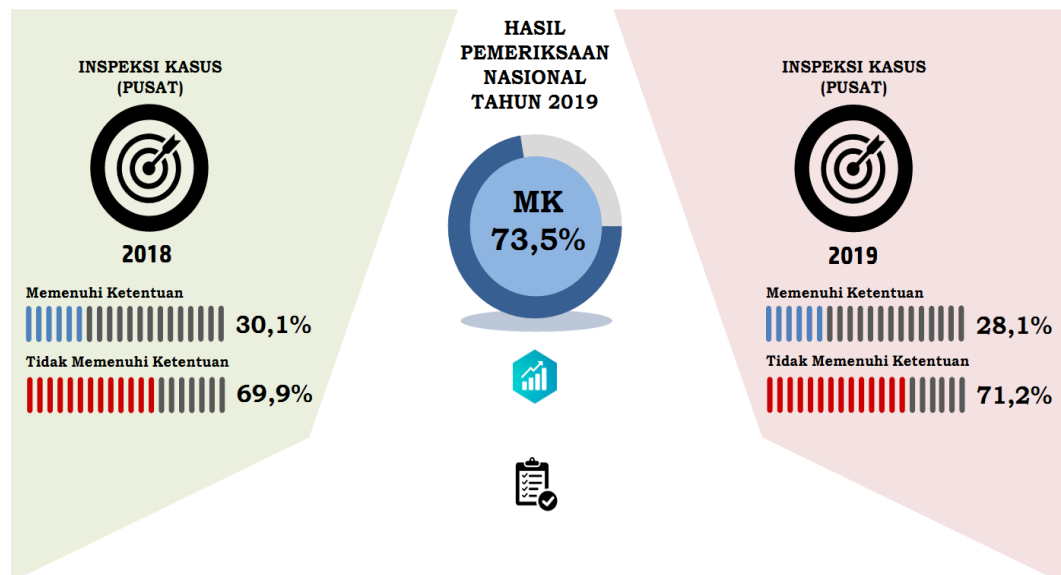


**Gambar 4.3.12** Hasil Pelaksanaan dan Tindak Lanjut Inspeksi Kasus Tahun 2019

Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka kasus, baik sarana yang melakukan pelanggaran ringan hingga berat, telah diberikan tindak lanjut berupa perintah perbaikan dan sanksi administrasi sesuai ketentuan yang berlaku. Rincian tindak lanjut yang ditetapkan sebagai berikut:

- 1) Perintah perbaikan kepada 5 PBF, 2 Apotek dan 1 Toko Obat;
- 2) Peringatan kepada 7 PBF; 1 Puskesmas, dan 1 Rumah Sakit
- 3) Peringatan keras kepada 16 PBF, 8 Apotek, dan 1 Toko Obat;
- 4) Penghentian Sementara Kegiatan kepada 14 PBF, 3 Apotek, dan 1 Toko Obat;
- 5) Pencabutan Sertifikat CDOB kepada 1 PBF; dan
- 6) Rekomendasi Pencabutan Izin kepada 3 PBF.

Selain penetapan sanksi administratif, terhadap temuan atas kasus pelanggaran pendistribusian obat dan bahan obat yang berindikasi tindak pidana Undang-Undang Kesehatan No. 36 Tahun tentang Kesehatan, telah ditindaklanjuti oleh Deputi Bidang Penindakan Badan POM guna proses penyelidikan/penyidikan lebih lanjut, yaitu sebanyak 3 kasus yang seluruhnya berkaitan dengan diversi obat ke pihak yang tidak memiliki kewenangan (*freelance*).



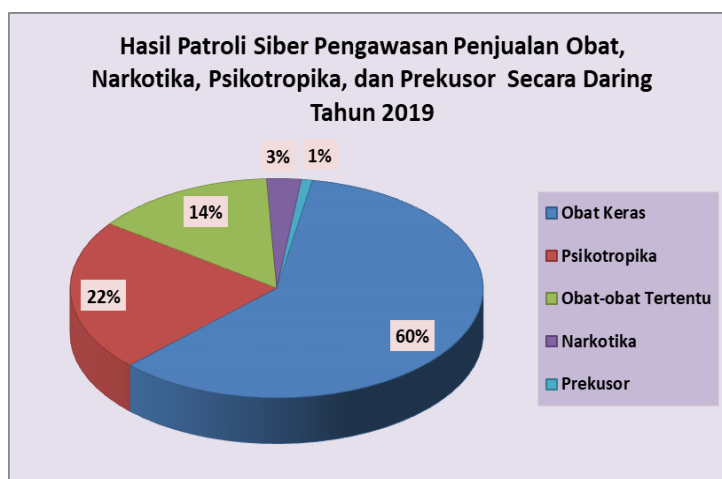
**Gambar 4.3.13** Perbandingan Tingkat Pemenuhan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian dalam Pelaksanaan Inspeksi Kasus Tahun 2019

Bila dibandingkan dengan pelaksanaan inspeksi kasus Tahun 2018, terdapat peningkatan hasil TMK pada Tahun 2019 yaitu 1,3%. Sedangkan bila dibandingkan dengan hasil pemeriksaan nasional yang dilakukan oleh BB/BPOM/Loka POM di seluruh Indonesia terdapat perbedaan yang signifikan dengan pemenuhan sarana dimana jumlah TMK hanya 26,5% sedangkan dalam rangka inspeksi kasus yang dilakukan oleh pusat TMK menunjukkan 71,2%.

### III. Pengawasan Obat Daring

Tim Patroli Siber Badan POM bertugas melakukan pengawasan berkala terhadap peredaran obat yang dijual melalui *website, market place/e-commerce, media sosial*, dan juga situs lainnya. Tim tersebut melakukan *crawling* atau pencarian dengan *keyword* tertentu secara manual maupun dengan menggunakan aplikasi untuk mendatakan *website/akun sosial media/akun e-commerce dan marketplace* yang menjual secara daring obat-obatan yang tidak sesuai ketentuan. Hasil *crawling* tersebut direkomendasikan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika kominfo RI, Asosiasi Pengurus *E-commerce* Indonesia (idEA) dan *E-commerce* terkait.

Pada Tahun 2019, telah direkomendasikan sebanyak 8.922 *link*, dengan tindak lanjut 3.020 *link* (34%) sudah tidak dapat diakses dan sebanyak 5.902 *link* (66%) masih dapat diakses.



**Gambar 4.3.14** Diagram Hasil Patroli Siber Pengawasan Penjualan ONPP secara Daring Tahun 2019

Hasil patrol siber tahun 2019 didominasi oleh Penjualan Obat golongan keras sebanyak 5.334 link (60%). Selain itu, terdapat Penjualan Obat Psikotropika sebanyak 2.000 link (22%), Obat-obat tertentu sebanyak 1.270 link (14%), Obat Narkotika sebanyak 240 link (3%), dan Obat golongan Prekursor sebanyak 78 link (1%). Lima besar Golongan Obat Keras yang sering dijual secara Daring, yaitu Obat gangguan Kecemasan, Obat Pereda Nyeri, Antibiotik, Obat Anestesi (Propofol), dan Obat Disfungsi Ereksi. Sebagian Obat Keras tersebut merupakan Obat Tanpa Izin Edar yang dijual secara daring di Market Place (Shopee, Tokopedia, Bukalapak, Lazada, dan Blibli), media sosial dan website lainnya.

Selain melakukan Kegiatan Intensifikasi pengawasan penjualan Obat secara daring, Badan POM telah melakukan Sinergitas dengan Pelaku Usaha yaitu Desk Konsultasi terkait advokasi tentang regulasi yang berlaku dan Pembinaan terhadap hasil Pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan, Finalisasi Peraturan Badan POM Tentang Pengawasan Obat yang diedarkan secara daring, dan berperan aktif dalam Kesepakatan atau MoU bersama antara Badan POM dengan idEA dan *Market Place*.

Sebagai bentuk tindak lanjut dari hasil pengawasan penjualan obat secara daring, selama tahun 2019 telah dilakukan kegiatan pemeriksaan ke sarana pelayanan kefarmasian sebagai berikut:

- 1) Pemeriksaan ke Toko Obat Diza dan Toko Obat Selvi di wilayah Jakarta Timur pada 3 – 4 Juli 2019 dalam rangka penelusuran terhadap penjualan obat mengandung Prekursor (Neo Napacin dan Asmasolon) secara daring sebagai tindak lanjut kasus temuan pabrik sabu dengan bahan baku obat jadi Prekursor di wilayah Jakarta Barat. Terhadap kedua sarana tersebut dikenakan sanksi administratif berupa **Peringatan Keras**.
- 2) Pemeriksaan terhadap Apotek Mitra Medika di Grobogan, Apotek Pajang Farma di Surakarta dan Toko Obat Elang di Karanganyar pada 10 – 11 September 2019 sebagai tindak lanjut pengawasan penjualan obat keras dan obat mengandung Prekursor (Neo Napacin dan Asmasolon) dalam jumlah banyak secara daring. Berdasarkan hasil pemeriksaan, Apotek Mitra Medika terbukti melakukan pelanggaran kritikal sehingga dikenakan sanksi **Penghentian Sementara**

**Kegiatan** (telah mengirimkan perbaikan/CAPA sehingga telah dilakukan Pengaktifan Kembali Kegiatan Apotek pada 21 Februari 2020), adapun untuk Apotek Pajang Farma dan Toko Obat Elang dikenakan sanksi administratif berupa **Peringatan Keras**.

#### IV. **Monitoring Efek Samping Obat (MESO)**

Upaya yang dilakukan Badan POM untuk meningkatkan program farmakovigilans dan peran serta *key players* tenaga kesehatan, terutama yang bertugas di sarana pelayanan kesehatan seperti di bawah ini.

##### a) **Pengawasan Penerapan Farmakovigilans**

Salah satu kegiatan dalam rangka pengawasan keamanan obat beredar adalah pengawasan penerapan farmakovigilans. Kegiatan ini bertujuan untuk memantau penerapan farmakovigilans oleh industri farmasi sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi dalam menjamin aspek keamanan obat yang diproduksi dan diedarkannya.

Penerapan farmakovigilans di Industri Farmasi dilakukan dengan pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat atau farmakovigilans. Sejak tahun 2011 – 2018 pelaporan spontan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) dari Industri Farmasi mengalami peningkatan setiap tahunnya, namun jika dibandingkan negara-negara lain, jumlah pelaporan KTD/ESO di Indonesia masih relatif kecil dibandingkan populasi di Indonesia. Untuk bisa menangkap risiko keamanan dari suatu obat yang beredar di masyarakat, program farmakovigilans masih perlu ditingkatkan antara lain melalui peningkatan kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan KTD/ESO. Hal ini dilakukan melalui *workshop/training* peningkatan kompetensi farmakovigilans baik kepada tenaga kesehatan maupun industri farmasi.

Selama tahun 2019 telah dilaksanakan pengawasan penerapan farmakovigilans ke-25 (dua puluh lima) Industri Farmasi yang berada di Jakarta, Bandung, Surabaya, Sukoharjo, Padang, Semarang dan Cikarang. Industri Farmasi tersebut dapat dilihat pada tabel 4.8 sebagai berikut:

**Tabel 4.3.5** Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2019

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1.	PT Pyridam Farma	14.	PT Lucas Djaja
2.	PT Eisai Indonesia	15.	PT Liza Farmasi
3.	PT Kimia Farma	16.	PT Capri Farmindo
4.	PT Abbott Indonesia	17.	PT United Farmatic Indonesia
5.	PT Johnson & Johnson	18.	PT First Medipharma
6.	PT AstraZeneca Indonesia	19.	PT Novapharin
7.	PT Glaxo Wellcome Indonesia	20.	PT Rama Emerald Multi Sukses
8.	PT GlaxoSmith Kline Beecham	21.	PT Konimex

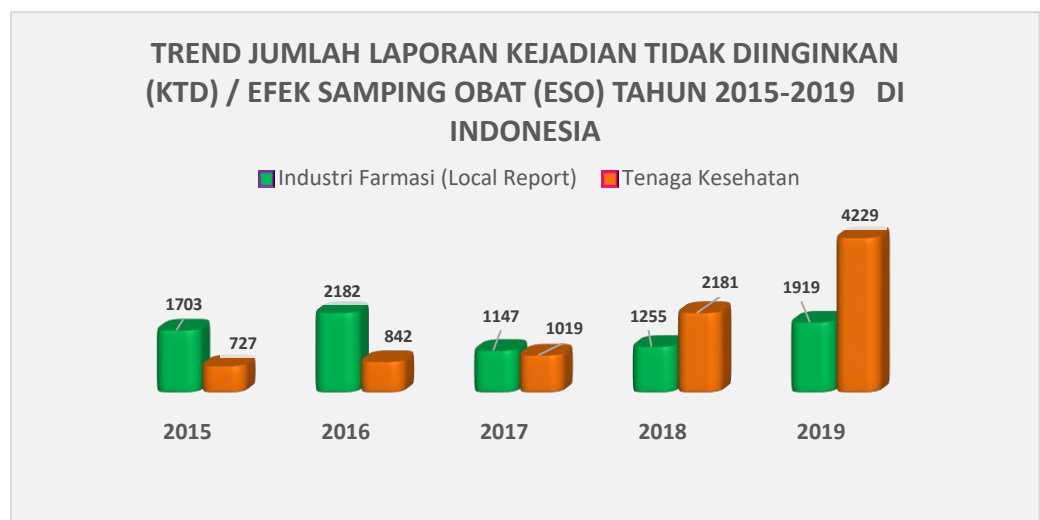
No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
9.	PT Sterling Product Indonesia	22.	PT Nusantara Beta Farma
10.	PT Gracia Pharmindo	23.	PT Erlimpex
11.	PT Trifa Raya Laboratories	24.	PT Bufa Aneka
12.	PT Solas Langgeng Sejahtera	25.	PT AmaroX Pharma Global
13.	PT Meprofarm		

### b) Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi

Badan POM merupakan Pusat Farmakovigilans/Monitoring Efek Samping Obat (MESO) Nasional di Indonesia dan merupakan salah satu anggota *WHO: Programme for International Drug Monitoring* yang berpusat di Uppsala (*WHO-Uppsala*). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas laporan, validitas Efek Samping Obat dan Analisa Kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan.

Dalam melakukan analisa kausalitas laporan KTD/ESO pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Ahli MESO. Laporan KTD/ESO tersebut kemudian dikirimkan ke *WHO Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala, Swedia melalui sistem elektronik (*vigiflow*).

Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2019.



**Gambar 4.3.15** *Trend* Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015 – 2019 di Indonesia

### c) Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Sebagai otoritas pengawasan obat di Indonesia, Badan POM mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk mengawal aspek keamanan obat yang beredar (*post-market control*) sesuai persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Pengawasan terhadap keamanan obat mutlak perlu dilakukan mengingat terbatasnya data keamanan pada saat suatu obat dikembangkan.

Untuk dapat menangkap signal keamanan obat, berbagai sumber informasi dapat dimanfaatkan antara lain melalui pelaporan spontan efek samping baik di lokal maupun global atau studi keamanan pasca pemasaran. Terhadap *signal* atau isu keamanan terkini dilakukan penilaian atau analisis risiko – manfaat, sehingga dapat diketahui secara lebih awal bila terdapat perubahan risiko – manfaat dari suatu obat. Pengkajian dilakukan secara komprehensif dan *scientific based* dengan melibatkan pakar-pakar terkait.

Tindak lanjut regulatori hasil pengkajian tersebut dapat berupa perubahan informasi produk seperti penambahan kontraindikasi, *warning and precaution*, dan *adverse event*; pembatasan distribusi, pembekuan atau pencabutan izin edar. Setiap informasi risiko keamanan yang baru diketahui dan tindak lanjut regulatori yang dilakukan dikomunikasikan kepada masyarakat dan institusi terkait. Informasi kepada tenaga kesehatan untuk meningkatkan kewaspadaan dalam bentuk *Safety Alert* atau Informasi untuk Dokter (*Dear Doctor Letter/DDL*). *Safety alert* yang diterbitkan dapat dimulai dari *early communication* sebagai informasi awal kepada tenaga kesehatan profesional untuk kehati-hatian dalam penggunaan atau peresepan obat tersebut. Informasi awal akan terus ditindaklanjuti dalam bentuk *follow up communication* sesuai dengan perkembangan terbaru dari hasil pengkajian isu tersebut.

Pada tahun 2019, pengkajian terkait aspek keamanan obat telah dilakukan terhadap 8 (delapan) zat aktif obat sebagai berikut:

**Tabel 4.3.6** Hasil Kajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar yang telah Dikomunikasikan

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Obat Antihipertensi Golongan <i>Angiotensin Receptor Blocker</i> (ARB)	Penarikan obat antihipertensi yang menggunakan bahan baku Valsartan, Irbesartan, dan Losartan produksi Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, China, karena adanya impurities Nitrosodimethylamine (NDMA)/ Nitrosodiethylamine (NDEA)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Penghentian produksi dan distribusi obat serta penarikan obat Valsartan, Irbesartan, dan Losartan dengan sumber bahan baku Zhejiang Huahai Pharmaceuticals, China</li><li>- Diseminasi informasi keamanan melalui website <a href="http://www.pom.go.id">www.pom.go.id</a>, <a href="http://e-meso.pom.go.id">e-meso.pom.go.id</a>, dan Buletin Berita MESO</li></ul>

No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
2	Hydrochlorothiazide	Risiko kanker kulit non melanoma	- Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id dan Buletin Berita MESO
3	Carbimazole / Thiamazole	Risiko pankreatitis akut dan update risiko selama kehamilan	- <i>Update</i> label (memperbarui informasi produk) terkait dengan risiko tersebut - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk - Diseminasi informasi keamanan melalui subsite e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO
4	Infliximab	Risiko mycosis fungoides	- Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
5	Tocilizumab	Risiko hepatotoksitas	- <i>Update</i> label (memperbarui informasi produk) terkait dengan risiko tersebut - Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk - Diseminasi informasi keamanan melalui <i>subsite</i> e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO

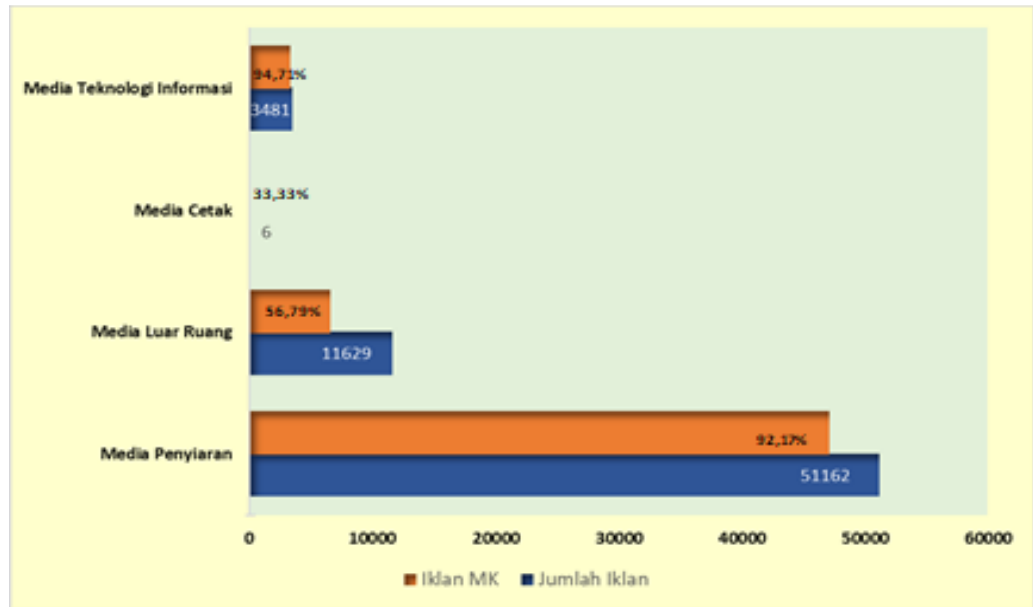
No.	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
6	Atezolizumab	Risiko miositis terkait imun	<ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Update</i> label (memperbarui informasi produk) terkait dengan risiko tersebut</li> <li>- Distribusi informasi keamanan untuk tenaga kesehatan dalam bentuk <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) oleh pemilik produk</li> <li>- Diseminasi informasi keamanan melalui <i>subsite</i> e-meso.pom.go.id, dan Buletin Berita MESO</li> </ul>
7	Fingolimod HCl	Risiko cacat bawaan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO</li> </ul>
8	Ranitidin	Adanya cemaran Nitrosodimethylamine (NDMA) pada produk obat yang mengandung Ranitidin	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Penghentian sementara produksi, distribusi dan peredaran produk ranitidin</li> <li>- Penarikan (<i>voluntary dan mandatory</i>) produk obat Ranitidin yang mengandung cemaran NDMA melebihi ambang batas yang diperbolehkan</li> <li>- Diseminasi informasi keamanan melalui website <a href="http://www.pom.go.id">www.pom.go.id</a>, <a href="http://e-meso.pom.go.id">e-meso.pom.go.id</a>, dan Buletin Berita MESO</li> </ul>

## V. Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

### • Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

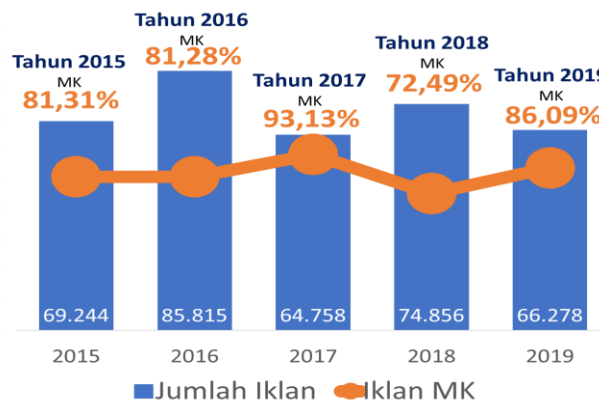
Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau meliputi pengawasan pada media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi dan media luar ruang. Pada Tahun 2019, Badan POM melakukan pengawasan sejumlah 66.278 item iklan produk tembakau. Rincian hasil evaluasi iklan di berbagai media yang diawasi oleh Badan POM pada Tahun 2019 dapat dilihat pada Gambar 4.3.18 dan Gambar 4.3.19. Kuantitas, intensitas dan sebaran iklan rokok yang begitu masif dan terstruktur

pada seluruh kota dan daerah di Indonesia, seharusnya menjadi perhatian tersendiri karena berbagai fakta penelitian menunjukkan adanya pengaruh iklan dan promosi produk rokok terhadap persepsi dan aktivitas perilaku perokok pemula, terutama anak dan remaja. Apalagi secara global, hampir seluruh negara di dunia saat ini telah melakukan pelarangan iklan rokok baik media penyiaran, media luar ruang dan media lainnya.



**Gambar 4.3.16** Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Tahun 2019

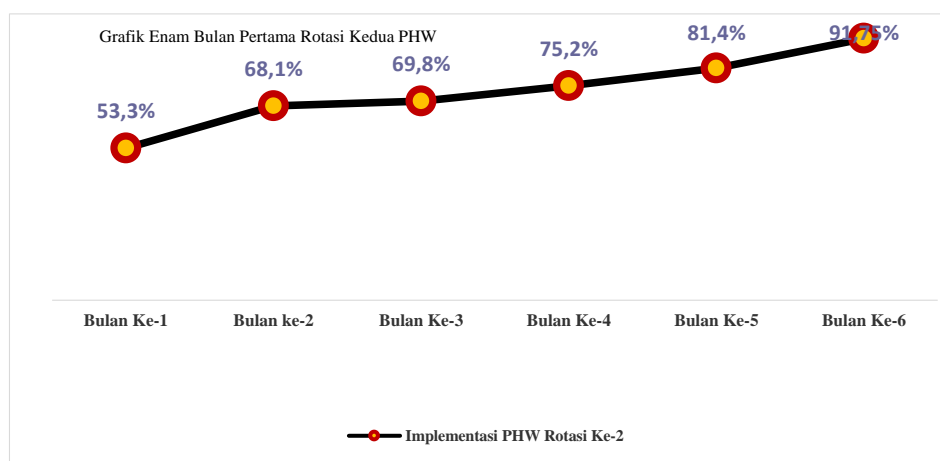
Berdasarkan hasil pengawasan oleh petugas Badan POM menunjukkan iklan rokok memenuhi ketentuan pada Tahun 2019 sebesar 86,09% dari 66.278 iklan rokok. Persentase MK dalam 5 tahun hasil pengawasan menunjukkan tren kenaikan walaupun tidak terlalu bermakna. Hasil pengawasan iklan produk tembakau selama 5 tahun dapat dilihat pada Gambar 4.41.



**Gambar 4.3.17** Grafik Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2015 – 2019

- **Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau**

Pengawasan terhadap produk tembakau dilaksanakan dengan melakukan pendataan terkait kepatuhan produsen/importir rokok dalam pencantuman Peringatan Kesehatan Bergambar (PHW), selanjutnya melakukan evaluasi terhadap label pada kemasan produk tembakau (rokok) yang disampling. Pada 6 bulan setelah implementasi PHW rotasi ke-2 di tahun 2019, kepatuhan industri dalam mengimplementasikan pencantuman PHW telah mencapai 91,75% atau dengan kata lain produk rokok yang beredar hanya membutuhkan waktu 6 bulan untuk dapat mengimplementasikan aturan pencantuman PHW jenis baru pada kemasan. Hasil monitoring terhadap implementasi penggunaan PHW rotasi kedua pada tahun 2019 dapat dilihat pada Gambar 4.42.



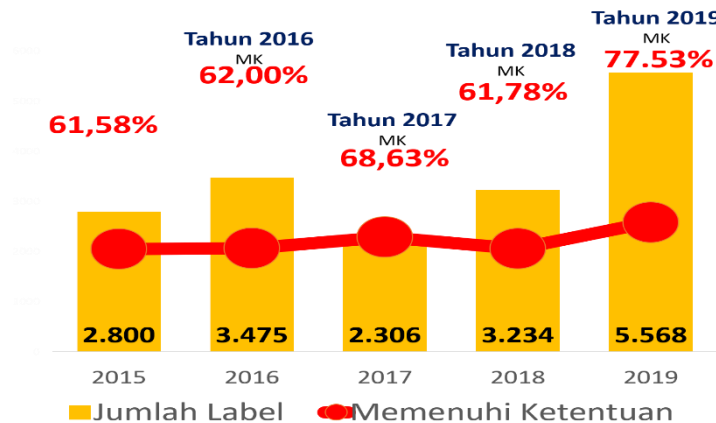
**Gambar 4.3.18** Proporsi Penggunaan 5 (lima) Jenis Gambar PHW di Ritel, Februari – Juli 2019

Sedangkan berdasarkan hasil evaluasi terhadap 5.568 label kemasan produk tembakau (rokok) pada tahun 2019, persentase label yang memenuhi ketentuan sebesar 77,53%, rincian hasil evaluasi label dapat dilihat pada Tabel 4.10.

**Tabel 4.3.7** Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2019

Indikator	Hasil Evaluasi			
	MK	Persen	TMK	Persen
Pencantuman Peringatan Kesehatan	4.684	84,12%	884	15,88%
Pencantuman Informasi Kesehatan	4.557	81,84%	1.011	18,16%
<b>Total (n=5.568)</b>	<b>4.317</b>	<b>77,53%</b>	<b>1.251</b>	<b>22,47%</b>

Hasil pengawasan label produk tembakau selama 5 tahun dapat dilihat pada Gambar 4.43.



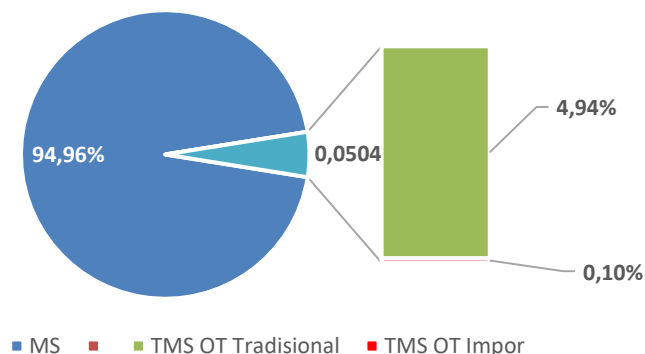
**Gambar 4.3.19** Grafik Profil Kemasan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan (MK) Tahun 2015 - 2019

Informasi hasil pengawasan di atas telah dikomunikasikan dengan Kementerian Kesehatan untuk menjadi salah satu dasar dalam penentuan jenis peringatan kesehatan bergambar selanjutnya, karena berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 akan ada pergantian/rotasi terhadap jenis peringatan kesehatan bergambar dalam kurun waktu minimal 2 tahun setelah implementasi.

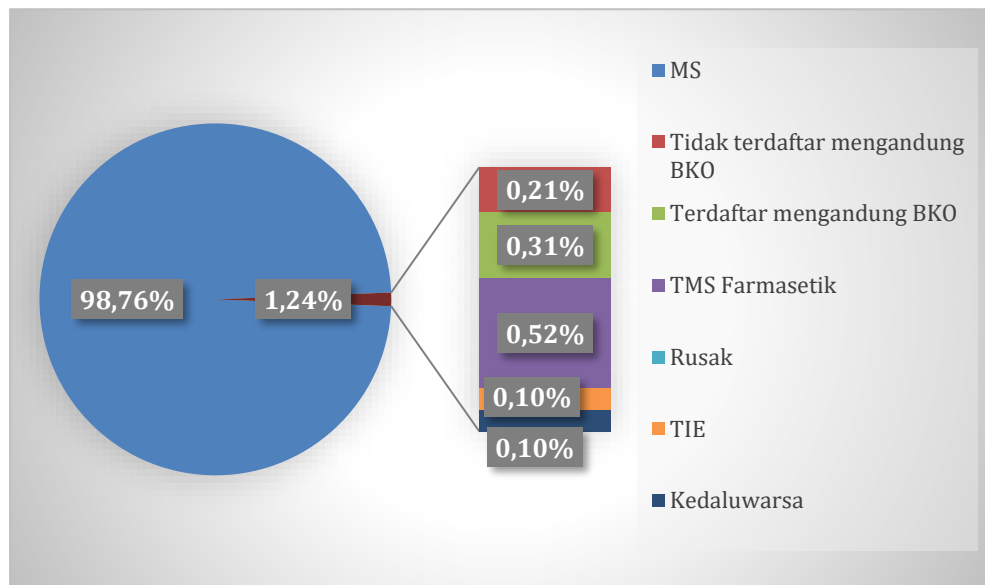
## 2. Bidang Pengawasan Obat Tradisional

### A. *Sampling* dan pengujian laboratorium

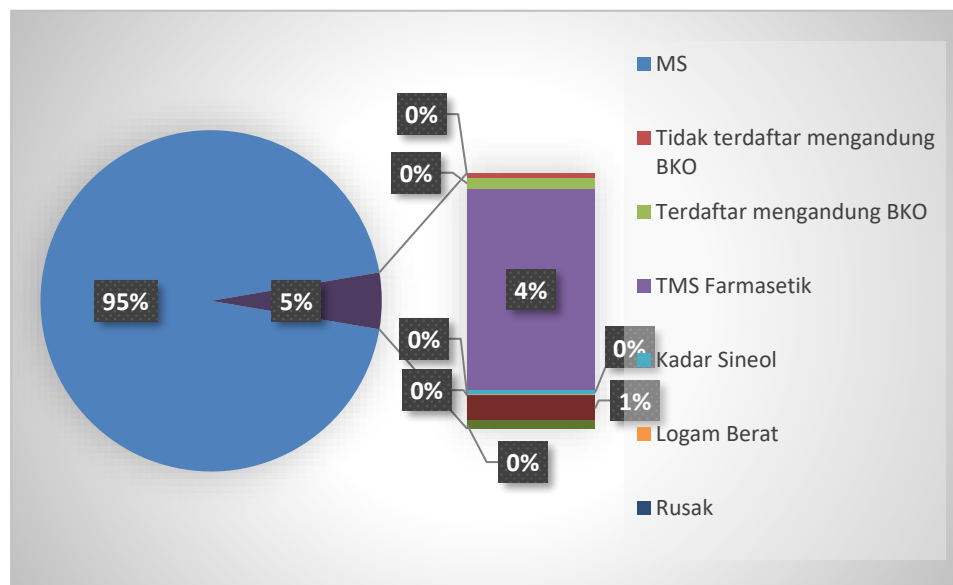
Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2019 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.374 sampel obat tradisional, yaitu 969 sampel obat tradisional impor dan 11.579 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 632 (5,04%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 12 (0,10%) obat tradisional impor dan 620 (4,94%) obat tradisional lokal.



**Gambar 4.3.20** Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2019



**Gambar 4.3.21** Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2019



**Gambar 4.3.22** Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2019

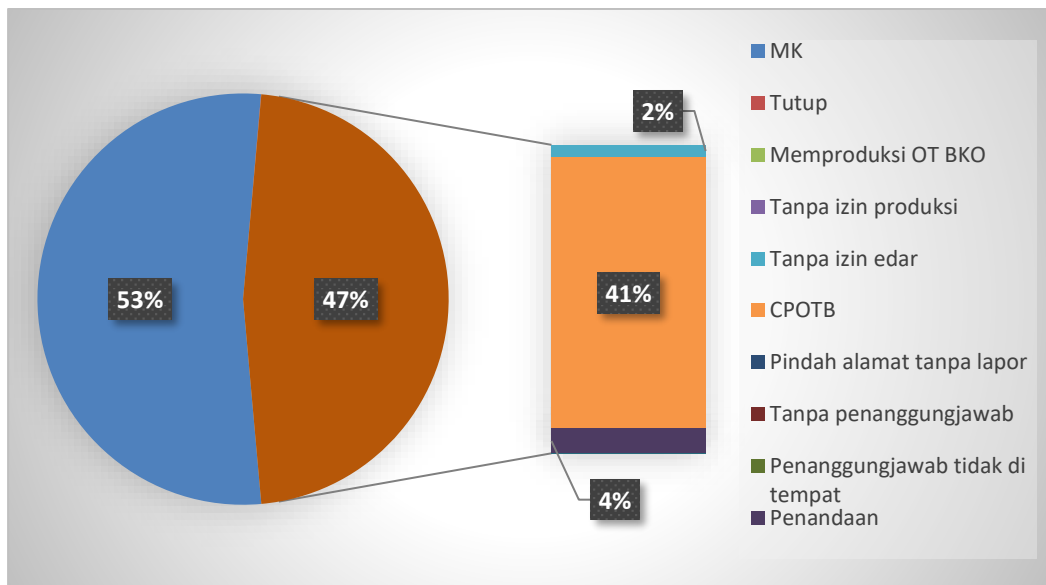
Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung BKO sebanyak 5 (0,52%) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 39 (0,34%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 44 sampel obat tradisional terdaftar dan tidak terdaftar. Terhadap temuan ini telah dilakukan pengamanan dengan penarikan produk tersebut dari peredaran dan pemusnahan produk. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat

ringan, Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO. Badan POM meningkatkan kerjasama dengan Ditjen Bea dan Cukai untuk memperketat masuknya produk obat tradisional asing yang tidak terdaftar ke Indonesia.

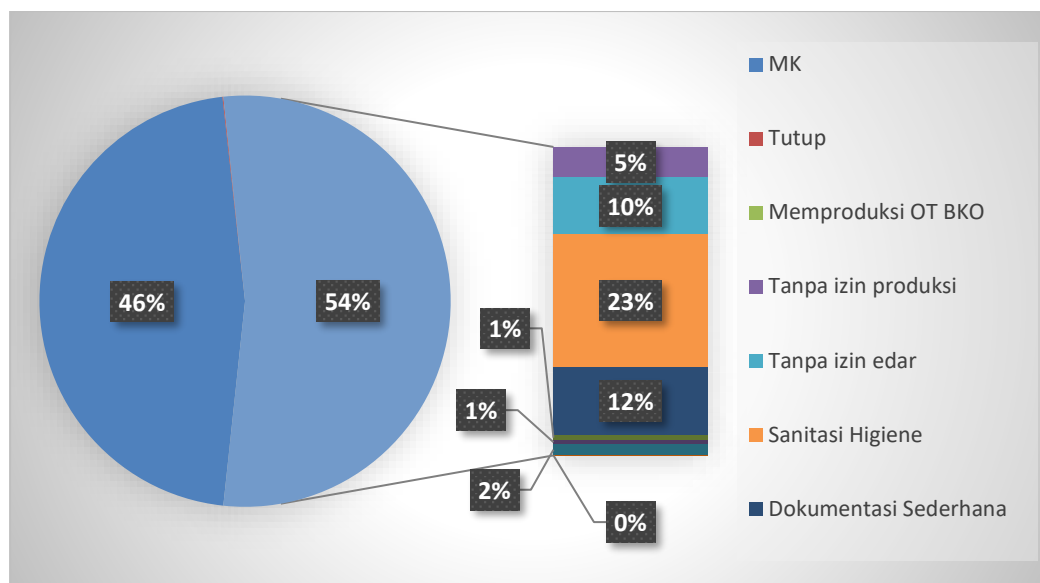
**B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional**

Dalam rangka pemeriksaan terhadap pemenuhan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), pada tahun 2019 telah dilakukan inspeksi terhadap 311 industri obat tradisional. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa 134 (43,08%) industri obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 154 (49,52%) sarana TMK dan 23 (7,4%) sarana tutup.

Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain pemusnahan terhadap produk mengandung BKO, pengamanan produk yang belum terdaftar dan disarankan untuk segera mendaftarkan produk tersebut, serta peringatan dan pembinaan.



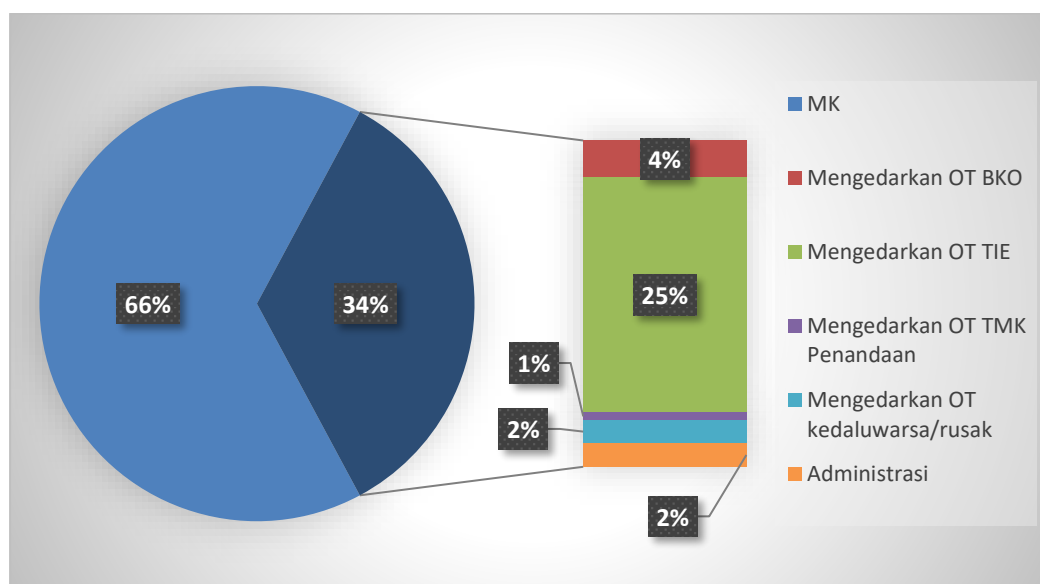
**Gambar 4.3.23** Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT Tahun 2019



**Gambar 4.3.24** Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IKOT,UKOT dan UMOT Tahun 2019

Di tingkat distribusi, pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.502 sarana distribusi obat tradisional. Hasil pemeriksaan menunjukkan 1.642 (65,63%) sarana MK dan 858 (34,29%) sarana TMK dan 2 (0,08%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan *pro-justisia*.

Temuan obat tradisional yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 94.049 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 3.588.628.213.



**Gambar 4.3.25** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2019

### C. Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2019 Badan POM telah mengeluarkan surat rekomendasi RIP/STU/Denah untuk 58 sarana produksi obat tradisional yang terbagi di 8 Provinsi di Indonesia. Jumlah ini terdiri dari 9 rekomendasi RIP Industri Obat Tradisional (IOT) dan

Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), 8 rekomendasi Sistem Tata Udara untuk IOT dan IEBA serta 41 rekomendasi denah untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). BPOM juga telah mengeluarkan sertifikat CPOTB untuk 48 sarana produksi obat tradisional terdiri dari 39 Sertifikat untuk IOT, 4 Sertifikat untuk IEBA dan 6 Sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 8 Provinsi di Indonesia. Jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang telah mendapatkan Sertifikat CPOTB dari tahun 2015 – 2019 adalah 132 sarana yang terdiri dari 118 sarana IOT dan IEBA dan 14 sarana UKOT. Sertifikat CPOTB Bertahap bagi UKOT dan UMOT telah diberikan kepada 86 Sarana pada tahun 2019 dengan total sertifikat yang telah diterbitkan pada 2015 – 2019 sebanyak 217 sertifikat.

#### **D. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Tradisional**

Selama tahun 2019, Badan POM telah menerbitkan 873 SKI Obat Tradisional, 807 SKI Bahan Obat Tradisional dan 4.364 SKI Bahan Kimia *HS Code* OT dan SK.

Sedangkan dalam upaya mendorong ekspor Obat Tradisional, telah diterbitkan 362 SKE Obat Tradisional dan Bahan Obat Tradisional, meliputi 246 *Certificate of Free Sales* (CFS) T, 24 *Health Certificate* (HC) OT dan 26 HC Bahan OT, 20 *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dan 45 Surat Keterangan GMP dan 1 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, Badan Pengawas Obat dan Makanan tidak menerbitkan Surat Persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *Harmonized System Code* (*HS Code*) yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan

#### **E. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat Kuasi**

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2019 Badan POM telah mengeluarkan 109 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 38 SKE *Certificate of Free Sale*, 68 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, dan 3 SKE *Health Certificate*.

Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 125 Surat Keterangan Impor (SKI) produk jadi melalui jalur *NSW*.

#### **F. Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSM)**

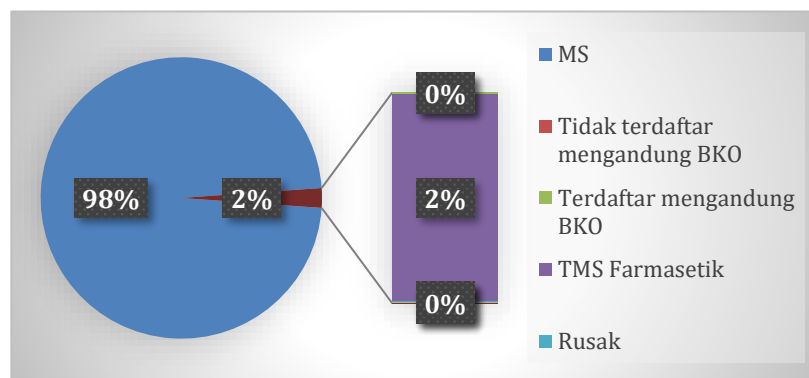
Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan/suplemen makanan sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM). Dalam rangka MESOT dan MESSM, tenaga kesehatan dan masyarakat diminta berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping obat tradisional dan suplemen Kesehatan.

Pada tahun 2019 telah diterima laporan sejumlah 78 laporan efek samping obat tradisional dan 10 laporan efek samping suplemen kesehatan melalui sistem elektronik (*e-reporting*), spimker serta manual (*e-mail* dan surat masuk).

### 3. Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

#### A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2019, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 4.185 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 95 (2,27%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan dan pemusnahan.



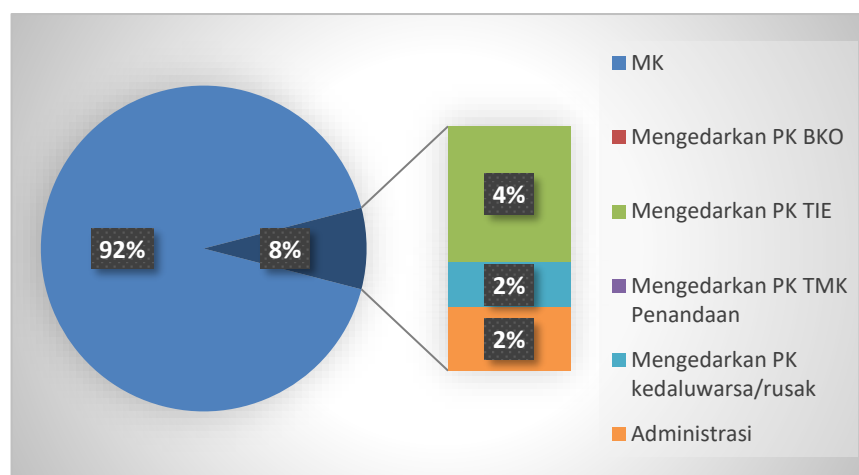
Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu)

**Gambar 4.3.26** Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2019

#### B. Pemeriksaan Distribusi Suplemen kesehatan

Di tingkat distribusi, pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 699 sarana distribusi suplemen kesehatan dan menunjukkan 54 (8,07%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan (MK) dan 0 (0%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan *pro-justicia*.

Temuan suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 3.522 pieces dengan perkiraan nilai total Rp 270.440.420.



**Gambar 4.3.27** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2019

### C. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2019 Badan POM telah mengeluarkan 353 SKE produk (132 SKE *Certificate of Free Sale*, 108 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 95 SKE *Health Certificate* dan 18 SKE Surat Keterangan GMP).

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 3.442 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 1.266 SKI produk serta 2.176 SKI bahan baku.

### D. Surat Keterangan *Special Access Scheme* (SAS)

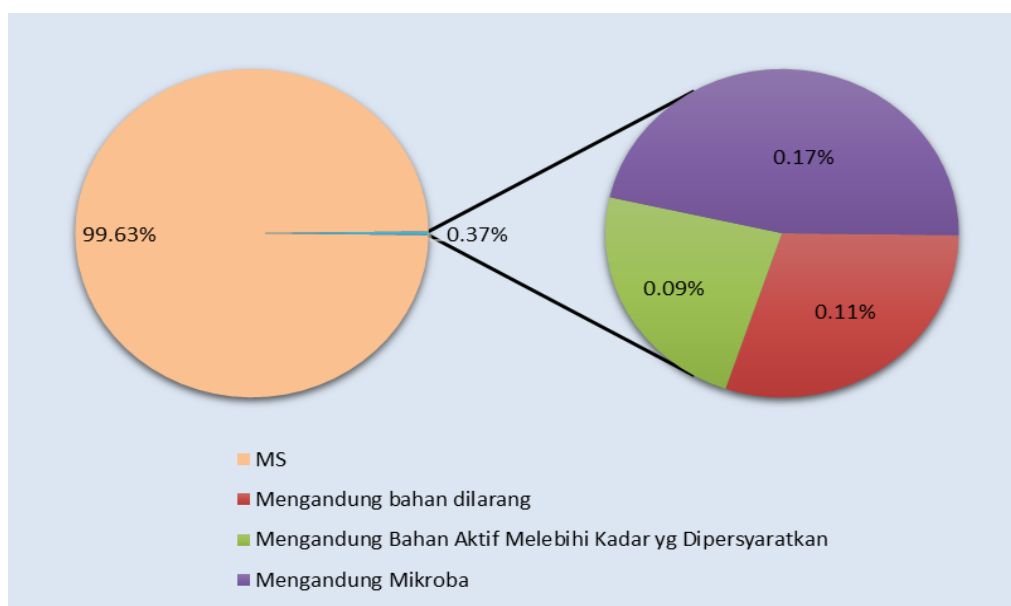
Disamping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS).

Badan POM telah mengeluarkan 17 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 2 SAS obat tradisional (1 sampel riset, 1 sampel registrasi) dan 15 SAS produk suplemen kesehatan (9 sampel riset, 4 sampel registrasi, 2 pameran).

## 4. Bidang Pengawasan Kosmetik

### A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia, selama tahun 2019 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 24.218 sampel kosmetika. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 90 (0,37%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: mengandung bahan aktif melebihi batas 21 (0,09%) sampel, cemaran mikroba 42 (0,17%) sampel dan mengandung bahan dilarang 27 (0,11%).



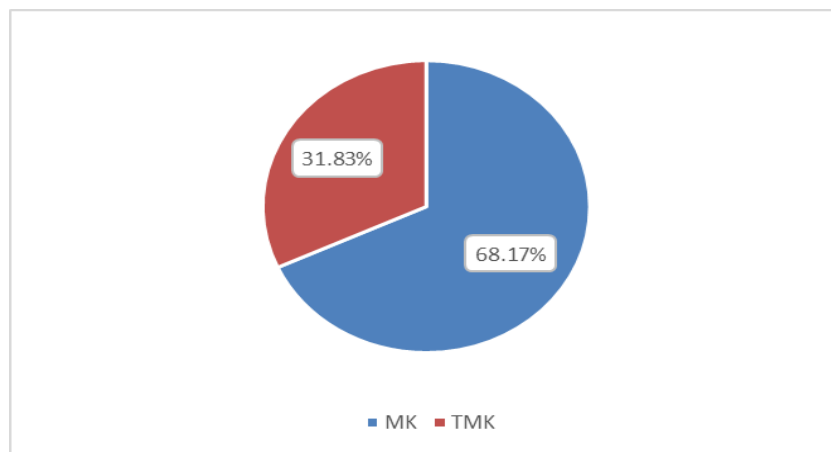
Gambar 4.3.28 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2019

Terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pengamanan, penarikan dan pemusnahan produk. Selain itu, juga dilakukan berbagai tindak lanjut mulai dari pembinaan untuk memperbaiki proses produksi, sampai pembatalan nomor izin edar dan tindakan *pro-justisia* serta *public warning* melalui berbagai media massa. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/bahan dilarang.

#### B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetika

Di tingkat produksi, selama tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 355 industri kosmetika yang menunjukkan bahwa 242 (68,17%) sarana memenuhi ketentuan, 113 (31,83%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 113 sarana.

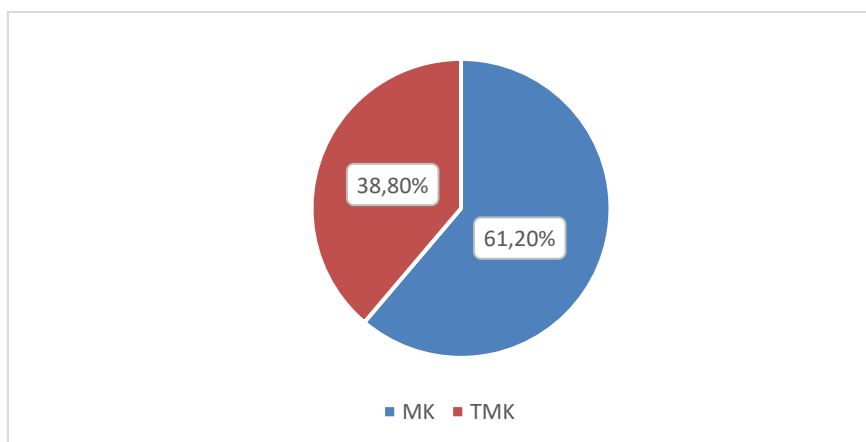


**Gambar 4.3.29** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2019

Selama tahun 2019 telah diperiksa 7.467 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.570 (61,20%) sarana memenuhi ketentuan, 2.897 (38,80%) sarana melakukan tidak memenuhi ketentuan.

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan perintah pemusnahan kepada 2.886 sarana dan dilaporkan ke penyidikan 11 sarana.

Temuan kosmetik tanpa ijin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 1.268.988 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 36.414.667.000 (tiga puluh enam miliar empat ratus empat belas juta enam ratus enam puluh tujuh ribu rupiah).



**Gambar 4.3.30** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2019

### C. Sertifikasi Kosmetika

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetika, selama tahun 2019 Badan POM telah mengeluarkan 448 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 437 SKE *Certificate of Free Sale* (CFS), 2 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 5 SKE *Health Certificate*, dan 4 surat keterangan GMP.

Terhadap kosmetika impor, Badan POM juga telah mengeluarkan 23.997 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 18.512 SKI produk dan 5.485 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window* (NSW).

### D. Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS)

Kosmetika pada umumnya aman, namun tidak berarti bebas risiko (*risk-free*). Jika kosmetika digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menjadi risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetika tersebut.

Penggunaan kosmetik sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan Monitoring Efek Kosmetik (MESKOS). Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping kosmetik.

Pada tahun 2019 telah diterima sejumlah 257 laporan efek samping kosmetik dari industri.

### E. *Post Market Alert System ASEAN* (PMAS)

PMAS merupakan program inisiatif *ASEAN Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi badan pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari

peredaran. Sampai dengan tahun 2019 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 1.692 kosmetik.

## 5. Bidang Pengawasan Pangan Olahan

### A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Kegiatan *sampling* dan pengujian pangan yang dilakukan Badan POM merupakan bagian dari upaya pengawasan keamanan dan mutu produk pangan di peredaran, baik dalam rangka surveilan untuk melihat pemenuhan persyaratan (*compliance*) terhadap regulasi maupun tindak lanjut penanganan kasus pelanggaran pangan. Selain itu juga dapat dilakukan di sarana produksi, baik dalam rangka penerimaan dan verifikasi lot sebelum diedarkan, verifikasi terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), termasuk keamanan kemasan pangan, klaim halal, dan kesesuaian penandaan, serta tindak lanjut penanganan pelanggaran pangan. Kegiatan *sampling* dan pengujian juga ditujukan untuk fasilitasi UMKM dalam rangka pendaftaran.

Pengawasan pangan melalui kegiatan *sampling* dan pengujian pangan dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu pengawasan kesesuaian penandaan/label dan pengawasan keamanan dan mutu pangan melalui uji laboratorium, dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada tahun 2018 terdapat restrukturisasi organisasi di Badan POM yang berdampak pada kebijakan *sampling* dan pengujian tahun anggaran 2020. Oleh karena itu, *sampling* dan pengujian terhadap pangan dilakukan secara menyeluruh.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2019 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 25.680 sampel pangan olahan yang terdaftar di Badan POM (MD/ML), termasuk sampel pangan PIRT, dan pangan tidak terdaftar.

**Tabel 4.3.8** Data Hasil *Sampling* dan Pengujian Tahun 2019

No	Keterangan	Hasil <i>Sampling</i> (jumlah sampel)	Hasil Pengujian (jumlah sampel)	Kesimpulan
<b>1</b>	<b>Sampel Rutin (Total)</b>	<b>18.848</b>	<b>18.073</b>	
	a. TIE	81		TMS
	b. Kedaluwarsa	61		TMS
	c. Rusak	62		TMS
	d. Baik	18.644		
	d.1. TMK Label	3.133		TMS
	d.2. MK Label	15.511	15.054	
	d.2.1. MS Pengujian		13.839	MS
	d.2.1. TMS Pengujian		1.215	TMS
<b>2</b>	<b>Sampel Bertarget (Total)</b>	<b>6.832</b>	<b>6.265</b>	
	a. MS Pengujian		4.734	MS
	b. TMS Pengujian		1.531	TMS

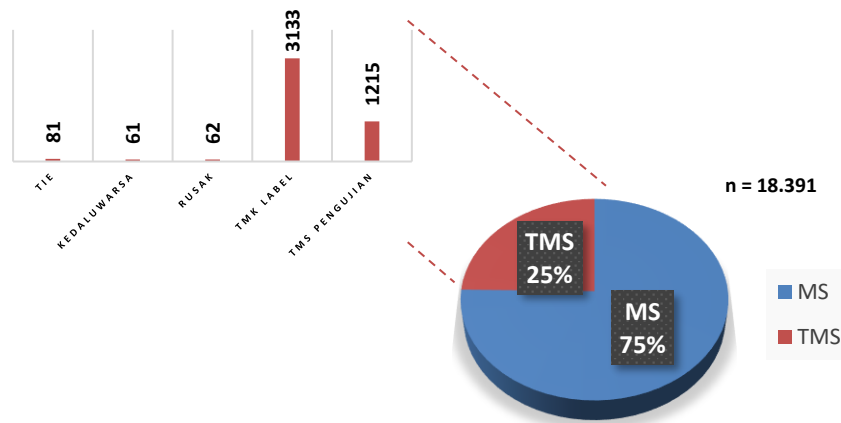
Sumber Data: Sistem Informasi Pelayanan Terpadu Badan POM tanggal 19 Maret 2020

Teknik sampling pangan dibagi menjadi 2 (dua) sesuai dengan tujuan sampling, yaitu:

**a. Random Sampling**

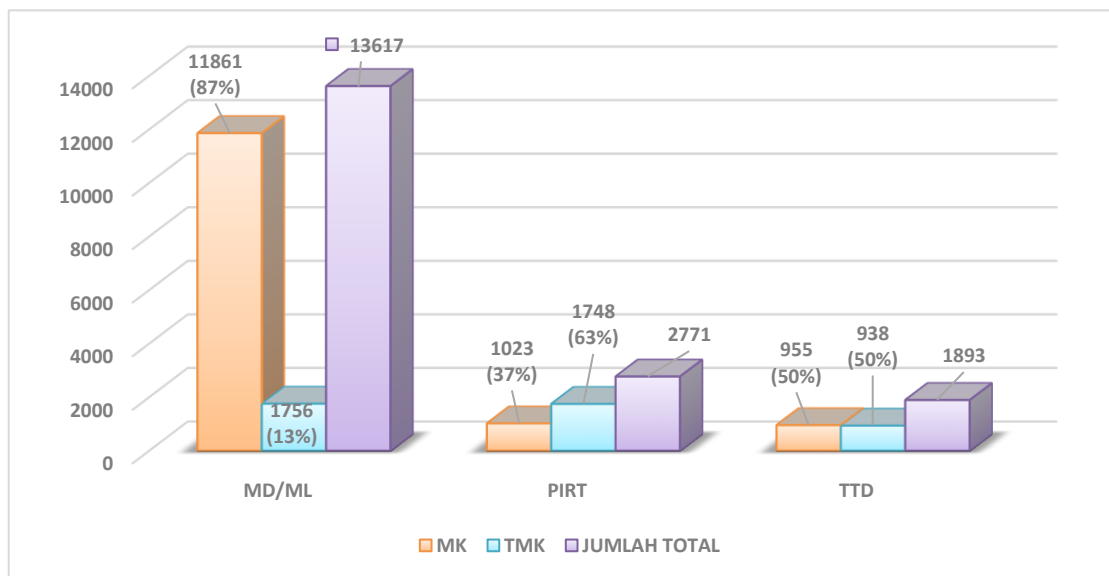
*Random sampling* adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara *random/acak* pada tahapan pengambilan sampel paling akhir (pemilihan merek), baik produk MD/ML/PIRT/TIE/rusak atau kedaluwarsa, terhadap sampel pangan rutin. Dalam perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode *random sampling*, hasil evaluasi penandaan berpengaruh terhadap kesimpulan MS/TMS produk pangan.

Pada tahun 2019, dilakukan pengambilan sampel dengan metode *random sampling* sejumlah 18.848 sampel. Berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT jumlah sampel baik yang masuk dalam proses pengujian adalah 18.644 sampel rutin. Dari seluruh data sampel baik yang masuk ke pengujian, sebanyak 17% (3.133 sampel) yang labelnya Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Berikut persentase sampel pangan dengan metode *random sampling* yang Memenuhi Persyaratan (MS) dan Tidak Memenuhi Persyaratan (TMS) tahun 2019:



**Gambar 4.3.31** Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (Sampel Rutin) Tahun 2019

Perhitungan sampel pangan MS dan TMS sampel rutin melibatkan 2 (dua) data yaitu data hasil sampling dan data hasil pengujian. Dari gambar 4.55 dan tabel 4.11 diatas, proporsi sampel pangan dari 18.391 sampel yang dapat dihitung, diketahui bahwa sampel pangan MS sebesar 75% (13.839 sampel) sedangkan sampel pangan TMS sebesar 25% (4.552 sampel).



**Gambar 4.3.32** Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan MS/TMS Berdasarkan Nomor Registrasi (*random sampling*) Tahun 2019

Dari data hasil sampling dan pengujian tersebut di atas, diketahui persentase pangan MD/ML (13%) yang memenuhi syarat lebih besar daripada PIRT (63%) dan pangan TTD (50%). Hal ini menunjukkan bahwa kepatuhan pelaku usaha MD/ML lebih tinggi dibandingkan dengan PIRT sehingga perlu menjadi perhatian. Hal ini dapat disebabkan karena:

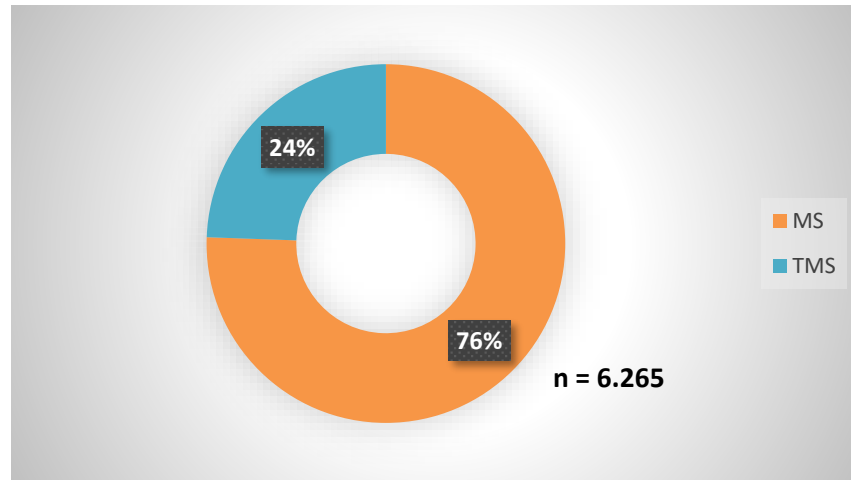
1. Kurangnya komitmen pelaku usaha IRT dalam penjaminan mutu dan keamanan pangan;
2. Keterbatasan kapasitas (kemampuan dan pengetahuan) serta kesadaran pelaku usaha IRT terhadap mutu dan keamanan pangan;
3. Keterbatasan sarana dan prasana dalam menunjang mutu dan keamanan pangan; dan
4. Keterbatasan kelembagaan pangan terkait pengawasan mutu dan keamanan pangan.

Badan POM terus berperan aktif dalam peningkatan daya saing industri pangan khususnya UMKM melalui berbagai upaya, salah satu diantaranya pendampingan hingga memperoleh izin edar.

#### b. *Targeted sampling*

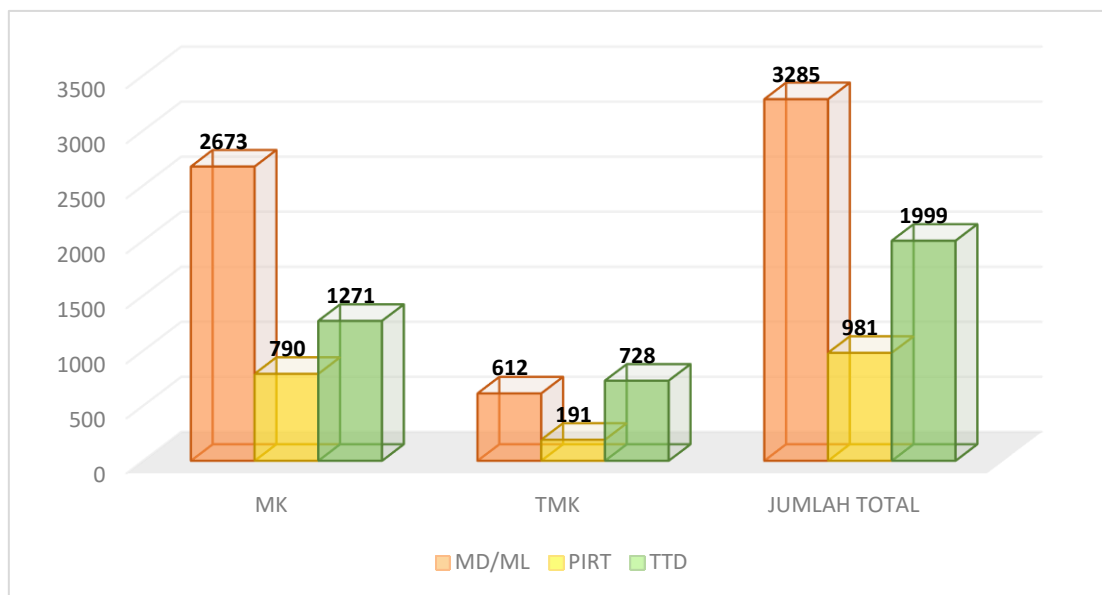
*Targeted sampling* adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara sengaja/*non-random* terhadap produk pangan yang diduga tidak memenuhi syarat atau ketentuan yang berlaku. Pada tahun 2019, dilakukan pengambilan sampel dengan metode *targeted sampling* sejumlah 6.832 sampel. Berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT jumlah sampel yang telah selesai dilakukan pengujian sebesar 92% (6.265 sampel) dari seluruh data sampel *purposive* yang telah masuk.

Hasil perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode *targeted sampling* sebagai berikut:



**Gambar 4.3.33** Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan (sampel *targeted*) Tahun 2019

Perhitungan sampel pangan MS dan TMS sampel *purposive (targeted sampling)* dapat dilihat dari gambar 4.58 Proporsi sampel pangan dari 6.265 sampel yang dapat dihitung, diketahui bahwa sampel pangan MS sebesar 76% (4.734 sampel) sedangkan sampel pangan TMS sebesar 24% (1.531 sampel).

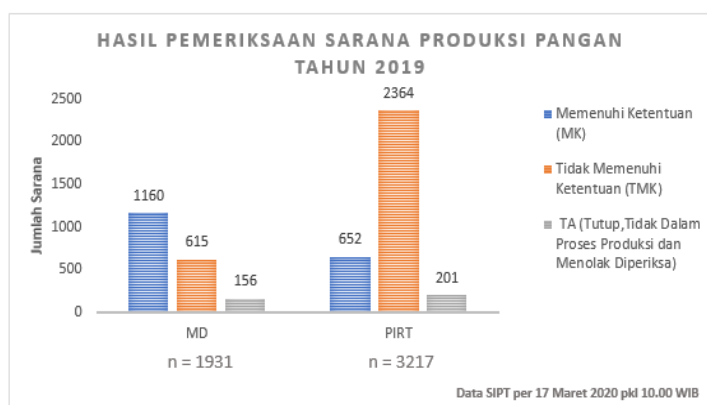


**Gambar 4.3.34** Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan MS/TMS Berdasarkan Nomor Registrasi (*Targeted sampling*) Tahun 2019

*Targeted sampling* ditujukan untuk mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pengawasan dengan prioritas khusus seperti pengawalan pangan yang ditetapkan dalam program nasional, penelusuran kasus, pengawalan mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, pengawasan terhadap pangan yang diduga mengandung DNA Porcine, dll.

Selain dalam hal pengawasan, targeted sampling juga mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pembinaan seperti pendampingan UMKM. Hal ini sebagai bentuk dukungan sesuai dengan Misi Badan POM yaitu mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha khususnya UMKM. Pada kegiatan sampling dan pengujian produk pangan dalam rangka pembinaan UMKM, Balai Besar/Balai/Loka POM dapat melakukan pengambilan dan pengujian sampel pangan UMKM yang di bawah binaannya yang mana selanjutnya hasil pengujian tersebut dapat digunakan sebagai data dukung proses pendaftaran pangan di Direktorat Registrasi Pangan Olahan Badan POM.

## B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi



**Gambar 4.3.35** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2019

Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 5.150 sarana industri yang terdiri atas 1.931 (37,50%) industri pangan MD, 2 (0,04%) industri pangan ML dan 3.217 (62,47%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, antara lain

bahwa produk pangan yang diproduksi telah memiliki surat persetujuan pendaftaran.

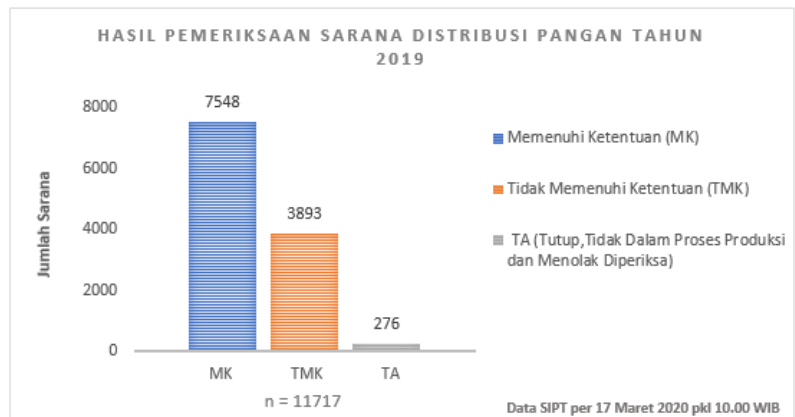
Hasil pemeriksaan sarana industri pangan MD memperlihatkan bahwa 1.160 sarana (60,07%) sudah menerapkan CPPOB, sedangkan 615 sarana (31,85%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten. Ketidaksihinggaan CPPOB untuk industri MD antara lain pimpinan tidak mempunyai wawasan terhadap metode pengawasan modern (HACCP) dan tidak melaksanakannya dengan baik, pencegahan serangga, burung, tikus dan binatang lain tidak efektif; pertemuan antara dinding dan dinding tidak mudah dibersihkan; konstruksi tidak sesuai persyaratan teknik sanitasi dan higiene (tidak rata, tidak kuat, retak atau licin); pelatihan pekerja dalam hal sanitasi dan higiene tidak cukup; tidak ada program sanitasi yang efektif di unit pengolahan; dan tidak ada program pemantauan untuk membuang wadah dan peralatan yang sudah rusak/tidak digunakan. Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan, peringatan tertulis sampai dengan sanksi administratif.

Hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 652 (20,27%) sarana telah menerapkan CPPOB untuk IRTP dan 2.364 (73,48%) sarana belum menerapkan CPPOB untuk IRTP. Ketidaksihinggaan CPPOB untuk IRTP antara lain adalah IRTP tidak memiliki dokumen produksi; karyawan di bagian produksi pangan tidak mengenakan pakaian kerja dan/atau mengenakan perhiasan; dokumen produksi tidak mutakhir, tidak akurat, tidak tertelusur; dan lantai, dinding, dan langit-langit, tidak terawat, kotor, berdebu dan atau berlendir. Terhadap sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa

pembinaan dan atau peringatan tertulis, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

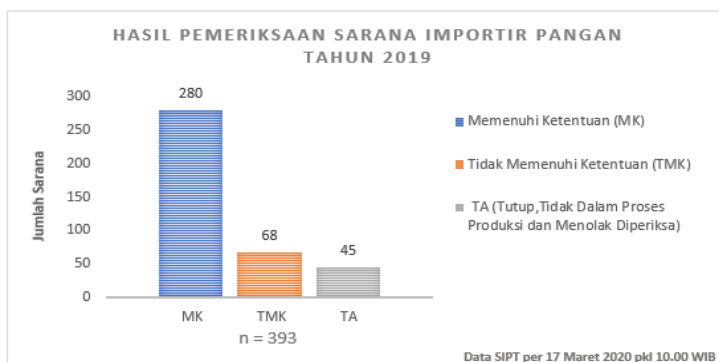
Selain itu, juga dilakukan pemeriksaan di 2 (dua) sarana industri Makanan Luar Negeri/ML dalam rangka penelusuran kasus pangan impor. Pemeriksaan sarana industri pangan ML dilakukan melalui kegiatan *foreign inspection* dalam rangka perkuatan pengawasan produk pangan impor yang beredar. Kegiatan *Foreign Inspection* ini dilaksanakan ke 2 (dua) sarana produksi, yaitu Shanghai Nongshim Food. Co. Ltd (Shanghai) dan Shanghai Guanseng Yuan Food Co. Ltd (Shanghai).

Di tingkat distribusi pangan, pada tahun 2019 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 11.717 sarana distribusi pangan, dengan hasil 7.548 (64,42%) sarana MK dan 3.893 (33,23%) sarana TMK terhadap penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik (CRPB). Ketidaksiesuaian CRPB yang sering ditemukan pada sarana distribusi antara lain penyimpanan produk pangan yang masih tercampur dengan



**Gambar 4.3.36** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2019

produk non pangan ataupun pangan kedaluwarsa, sanitasi dan kebersihan sarana yang kurang baik, pencegahan binatang pengerat yang tidak efektif, tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan dingin dan penyimpanan produk pangan yang masih menempel dinding/lantai. Selain itu juga, pelanggaran yang ditemukan pada saat pemeriksaan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar, repacking dan pangan mengandung Bahan Berbahaya/Bahan Tambahan Pangan mengandung Bahan Berbahaya.



**Gambar 4.3.37** Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Importir Produk Pangan Tahun 2019

Hasil pemeriksaan sarana importir diketahui bahwa 280 (71,25%) sarana importir telah memenuhi ketentuan dan 68 (17,30%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan pada formulir pemeriksaan sarana distribusi (form B). Pelanggaran yang ditemukan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar atau habis masa izin edar dan TMK label.

Pelanggaran terhadap produk yang tidak mempunyai izin edar dan produk yang Tidak Memenuhi Ketentuan label dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh importir dan petugas Badan POM.

### C. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idul Fitri 2019, Natal 2019 dan Tahun Baru 2020

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan, Badan POM melakukan intensifikasi pengawasan pangan selama Ramadhan dan Hari Raya Idul Fitri, intensifikasi pengawasan pangan menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru. Target utama pengawasan adalah produk pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE), kedaluwarsa dan rusak di sisi hulu rantai distribusi produk pangan seperti importir dan distributor. Namun, pengawasan di sarana ritel (pasar tradisional, toko, supermarket, hypermarket), serta para pembuat dan atau penjual parsel juga dilakukan terutama di wilayah yang tidak memiliki importir dan distributor. Di samping upaya represif, juga dilakukan upaya preventif berupa KIE masyarakat dan pelaku usaha, baik secara langsung maupun menggunakan media sosial dan leaflet.

Pelaksanaan kegiatan intensifikasi dapat dilakukan secara mandiri oleh Balai Besar/Balai POM/BPOM Pusat, maupun dengan menggandeng lintas sektor maupun asosiasi. Pemberdayaan masyarakat, termasuk pramuka dilakukan sehingga masyarakat secara aktif melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM/Badan POM Pusat ketika menemukan produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan.

#### 1) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H

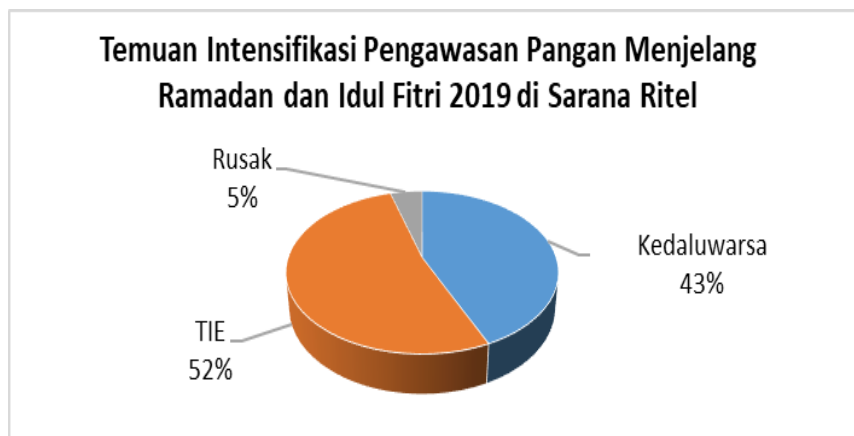
Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 5.862 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil pemeriksaan masih terdapat 2.667 sarana (45,50%) TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 11.944 item (519.088 kemasan) dengan total nilai ekonomi Rp 10.381.760.000.

#### 2) Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk

- I. Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 5.313 sarana dengan 2.547 (47,94%) sarana TMK. Total temuan produk di sarana ritel sebanyak 213.191 pcs, yaitu rata-rata hanya sekitar 0,7 s.d 1% dari estimasi jumlah minimal produk pangan di sarana ritel. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada tabel 4.12.

**Tabel 4.3.9** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	111.385	52
Kedaluwarsa	92.187	43
Rusak	9.619	5

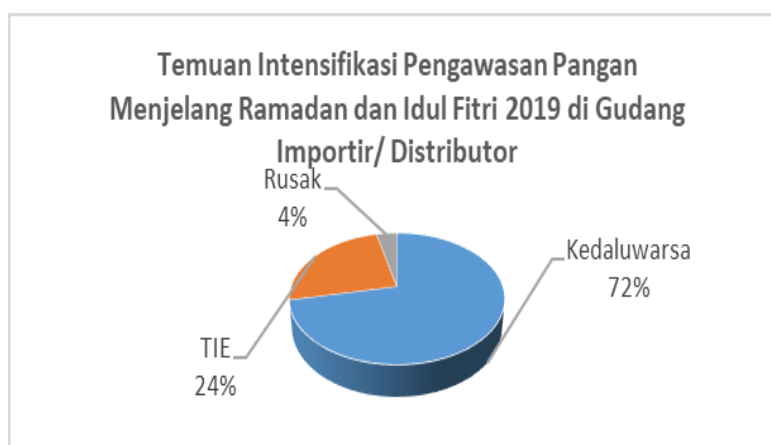


**Gambar 4.3.38** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Sarana Ritel

- II. Jumlah gudang importir/distributor yang telah diperiksa sebanyak 549 sarana dengan 120 (21,86%) sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 305.897 pcs, yaitu rata-rata hanya sekitar jumlah 2,5 s.d 3% dari total produk di tiap importir/distributor. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada pada Tabel 4.13.

**Tabel 4.3.10** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Gudang Importir/Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	75.121	24
TIE	219.429	72
Rusak	11.347	4



**Gambar 4.3.39** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 2019 di Gudang Importir/Distributor

III. Rincian total jumlah kemasan dan nilai ekonomi produk TMK dapat dilihat dalam Tabel 4.3.11 berikut:

**Tabel 4.3.11** Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Nilai Ekonomi (Rp)*	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	186.506	3.730.120.000	36
TIE	311.616	6.232.320.000	60
Rusak	20.966	419.320.000	4

\* estimasi harga sampel rata-rata Rp. 20.000



**Gambar 4.3.40** Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H

IV. Sebaran temuan produk TMK

**Tabel 4.3.12** Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan

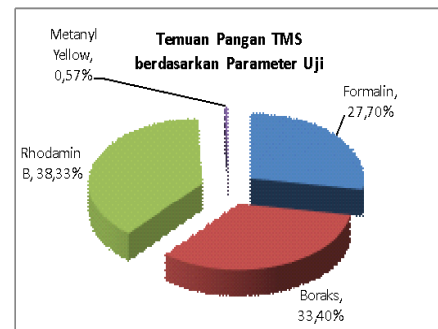
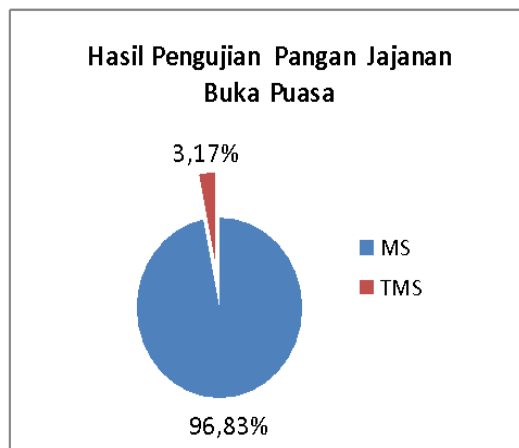
Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
1. TIE		
a. Lokal	Tangerang, Baubau, Lampung, Kendari, Morotai	Makanan ringan, BTP, Garam, Cokelat, Olahan daging
b. Impor	Tanjung Pinang, Baubau, Lampung, Kendari, Morotai	Permen, BTP, Bumbu, Saus, Minuman Coklat Paduan
2. Kedaluwarsa	Sorong, Jayapura, Kendari, Surabaya, Mimika	Minuman Coklat Paduan, Makanan ringan, Kopi, Mentega, SKM

Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
3. Rusak	Sorong, Kediri, Palopo, Merauke, Baubau	Minuman berperisa, makanan ringan, SKM, bumbu, minuman sari buah

**3) Hasil pengawasan pangan buka puasa (takjil) selama bulan Ramadan sebagai berikut:**

Masih terdapat beberapa jenis pangan takjil yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS), antara lain mi basah, aneka jenis kerupuk (antara lain kerupuk jangek, kerupuk tempe, kerupuk gendar, kerupuk tahu, kerupuk bawang, kerupuk pasir, kerupuk rambak), es bandung, cenil, biji delima, bakso tahu, buah delima, rujak mi (mi kuning dan tahu), tahu, tahu pada ketoprak, jelly, cincau hitam, harum manis, agar-agar, sagu mutiara, teri nasi, sotong, sekoteng, pentol, pempek, usus ayam, risoles, sirup es pisang ijo, rengginang, kue cantik manis, cendol, manisan ceri, dengan jumlah sampel total sebanyak 16.314 sampel:

- 15.797 sampel (96,83%) Memenuhi Syarat (MS)
- 517 sampel (3,17%) Tidak Memenuhi Syarat (TMS)



**Gambar 4.3.41** Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2019

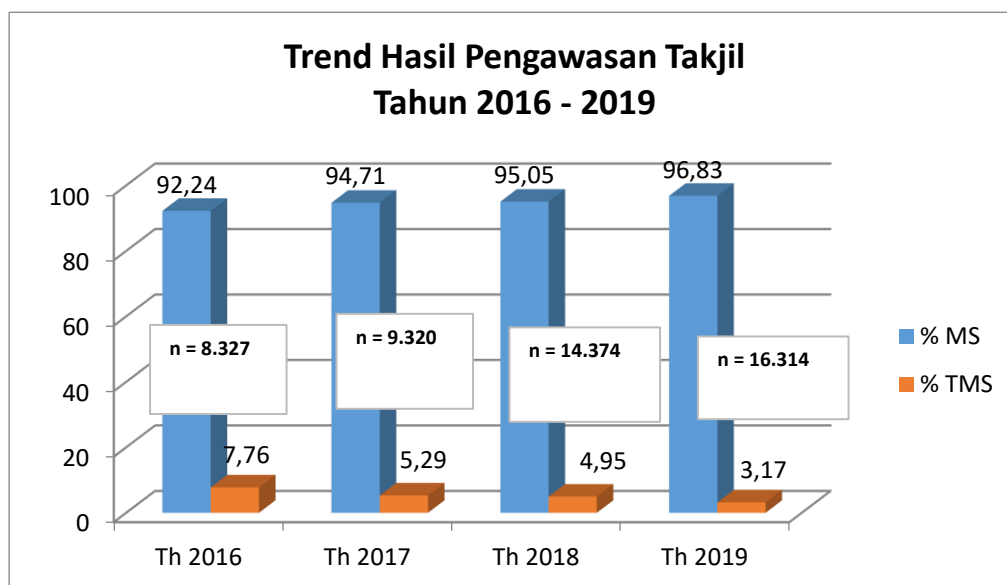
Adapun rincian temuan penggunaan bahan berbahaya pada produk pangan jajanan sebagai berikut:

**Tabel 4.3.13** Penggunaan Bahan Berbahaya Pada Produk Pangan Jajanan

Bahan Berbahaya	Jumlah pangan TMS	Jenis Pangan TMS	Daerah
1. Formalin	146 sampel (27,7%) dari total parameter TMS	Mi basah, rujak mi (mi kuning dan tahu), tahu, tahu pada ketoprak, cincau, teri, ikan asin, pempek, rujak tahu, tutut, cumi, usus ayam, otak-otak.	Banda Aceh, Medan, Palembang, Jakarta, Bandung, Semarang, Serang, Mataram, Lubuklinggau, Tangerang

Bahan Berbahaya	Jumlah pangan TMS	Jenis Pangan TMS	Daerah
2. Boraks	176 sampel (33,4%) dari total parameter TMS	Mi basah, kerupuk, es bandung, cenil, biji delima, bakso tahu, cincau hitam, kerupuk, sotong, pentol, sagu mutiara, otak-otak, risoles, kue apem, buras, cireng, empe-empek, bontot, bakso.	Banda Aceh, Padang, Jakarta, Bandung, Yogyakarta, Surabaya, Serang, Mataram, Palangkaraya, Mamuju, Pekanbaru, Pontianak, Samarinda, Banjarmasin, Gorontalo, Buleleng, Payakumbuh dan Tangerang.
3. Rhodamin B	202 sampel (38,3%) dari total parameter TMS	Buah delima, jelly, harum manis, agar-agar, sagu mutiara, sekoteng, sirup es pisang ijo, rengginang, kerupuk, kue cantik manis, kue mangkok serut, kuping, cendol, manisan ceri, kue apem, es gajah, wajik, rumput laut, jenang tape, buah kana, kolang-kaling, cenil, jipang, bontot, kue kuk, bolu kukus.	Padang, Jambi, Pekanbaru, Palembang, Pangkal Pinang, Bandar Lampung, Serang, Jakarta, Bandung, Semarang, Surabaya, Denpasar, Pontianak, Samarinda, Banjarmasin, Jayapura, Manado, Ambon, Bogor, Buleleng, Jember, Kotawaringin Barat, Lubuklinggau, Tangerang, dan Tulang Bawang.
4. Methanyl Yellow	3 sampel (0,6%) dari total parameter TMS	Mi basah kuning, cendol, serundeng.	Jambi, Bandar Lampung, Surabaya,

Catatan: terdapat 10 sampel TMS pada 2 parameter uji



**Gambar 4.3.42** Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2015-2019

Berdasarkan grafik di atas, terlihat tren peningkatan pangan takjil yang Memenuhi Syarat (MS) dari tahun 2016 hingga tahun 2019. Hal ini merupakan indikator keberhasilan dari kinerja Badan POM dalam hal pengawasan dan pembinaan pelaku usaha. Selain itu juga peningkatan kesadaran pelaku usaha pangan akan pentingnya memproduksi pangan yang aman bagi kesehatan.

#### 4) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020

##### a) Pelaksanaan

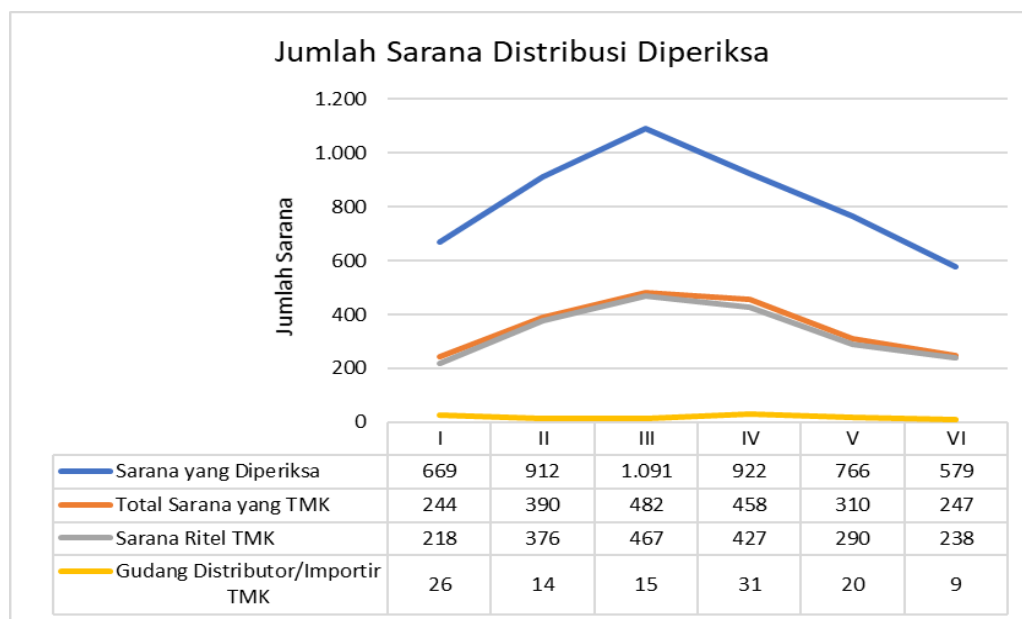
Kegiatan intensifikasi pengawasan pangan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/distributor) dengan hasil sebagai berikut:

- i. Telah dilakukan pemeriksaan terhadap **4.939** sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil masih terdapat **2.131 sarana distribusi (43,15%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)**, karena menjual produk pangan rusak (penyok, kaleng berkarat, rusak, dan bolong/bocor), pangan kedaluwarsa, dan pangan Tanpa Izin Edar (TIE). Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 11.159 item (774.381 kemasan) dengan total nilai ekonomi Rp. **16.262.001.000** (harga sampel Rp 21.000/kemasan).
- ii. Laporan intensifikasi pengawasan pangan sebagai berikut:

**Tabel 4.3.14** Intensifikasi Pengawasan Pangan

Uraian	Tahap I	Tahap II	Tahap III	Tahap IV	Tahap V
Pemeriksaan sarana ritel dan gudang distributor	Diperiksa 669 sarana dengan 244 sarana TMK: ● Ritel TMK 218 sarana	Diperiksa 912 sarana dengan 390 sarana TMK: ● Ritel TMK 376 sarana	Diperiksa 1.091 sarana dengan 482 sarana TMK: ● Ritel TMK 467 sarana	Diperiksa 922 sarana dengan 458 sarana TMK: ● Ritel TMK 427 sarana	Diperiksa 766 sarana dengan 310 sarana TMK: ● Ritel TMK 290 sarana

Uraian	Tahap I	Tahap II	Tahap III	Tahap IV	Tahap V
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gudang Distributor TMK 26 sarana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gudang Distributor TMK 14 sarana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gudang Distributor TMK 15 sarana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gudang Distributor TMK 31 sarana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gudang Distributor TMK 20 sarana</li> </ul>
Temuan Produk Pangan TMK	<p>Total temuan 46.927 kemasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kedaluwarsa 32.646 kemasan</li> <li>• Pangan TIE 11.966 kemasan</li> <li>• Pangan rusak 2.315 kemasan</li> </ul>	<p>Total temuan 38.384 kemasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kedaluwarsa 17.206 kemasan</li> <li>• Pangan TIE 19.856 kemasan</li> <li>• Pangan rusak 1.322 kemasan</li> </ul>	<p>Total temuan 112.261 kemasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kedaluwarsa 25.862 kemasan</li> <li>• Pangan TIE 78.805 kemasan</li> <li>• Pangan rusak 7.594 kemasan</li> </ul>	<p>Total temuan 207.675 kemasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kedaluwarsa 163.826 kemasan</li> <li>• Pangan TIE 42.237 kemasan</li> <li>• Pangan rusak 1.612 kemasan</li> </ul>	<p>Total temuan 25.954 kemasan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kedaluwarsa 11.615 kemasan</li> <li>• Pangan TIE 13.538 kemasan</li> <li>• Pangan rusak 801 kemasan</li> </ul>
Balai dan Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota Pelapor	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 Balai Besar POM/Balai POM</li> <li>• 40 Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 Balai Besar POM/Balai POM</li> <li>• 40 Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 Balai Besar POM/Balai POM</li> <li>• 40 Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 Balai Besar POM/Balai POM</li> <li>• 40 Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 33 Balai Besar POM/Balai POM</li> <li>• 40 Kantor Perwakilan Badan POM di Kabupaten/ Kota</li> </ul>



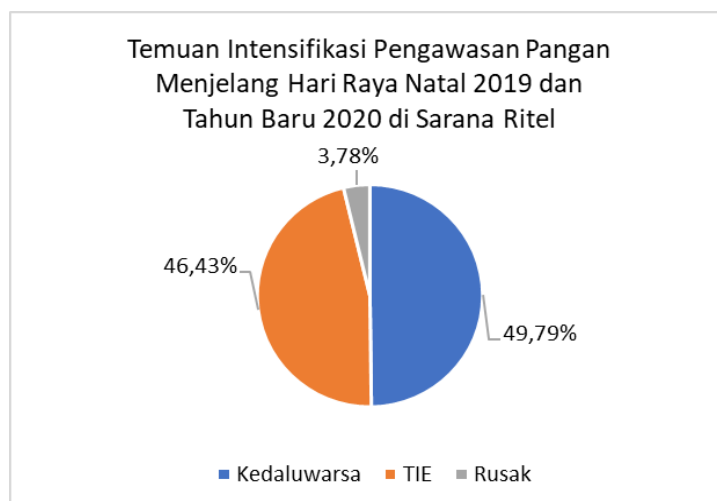
**Gambar 4.3.43** Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa

Tren jumlah sarana distribusi pangan yang diperiksa per tahap terus meningkat sampai jumlah terbanyak pada waktu menjelang Hari Raya Natal (16 - 20 Desember 2019). Tren total sarana yang diperiksa berbanding lurus dengan total sarana yang TMK. Pemeriksaan di gudang distributor/importir merupakan salah satu upaya Badan POM melakukan pengawasan distribusi pangan mulai dari hulu rantai distribusi. Sarana yang diperiksa oleh UPT Badan POM di Kabupaten/Kota merupakan sarana ritel sebanyak 90,79% dari sarana total dan gudang distributor/importir sebanyak 9,25%.

- iii. Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk:
  - a. Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 4.482 sarana dengan 2.016 sarana TMK. Total temuan produk di sarana distribusi ritel sebanyak 176.967 kemasan. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.18.

**Tabel 4.3.15** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Sarana Distribusi Retail

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan
TIE	88.118	49,79
Kedaluwarsa	82.159	46,43
Rusak	6.690	3,78

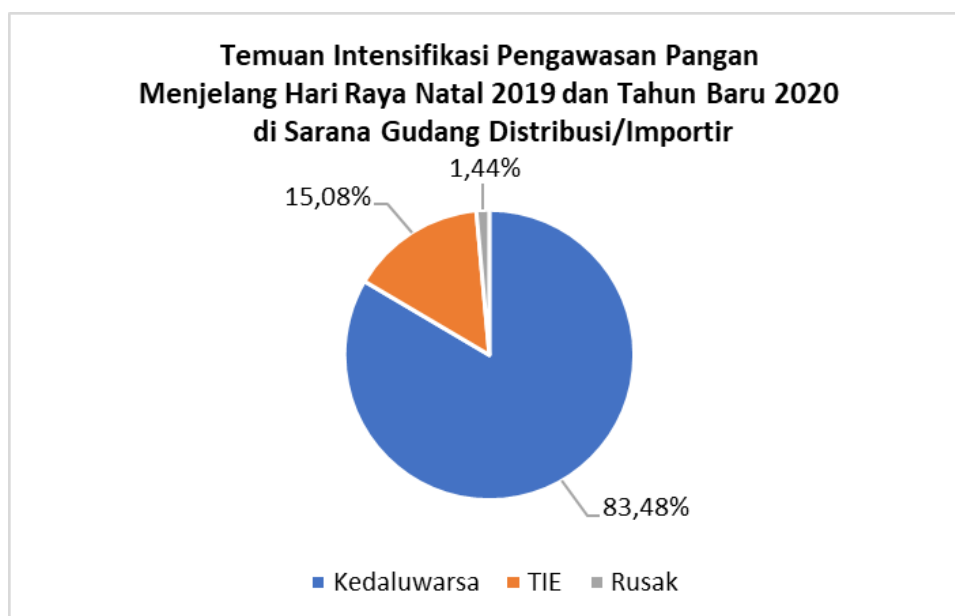


**Gambar 4.3.44** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Sarana Ritel

- b. Jumlah gudang importir/distributor yang telah diperiksa sebanyak 457 sarana dengan 115 sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 276.292 kemasan. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.19 di bawah ini.

**Tabel 4.3.16** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Gudang Importir/Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	178.999	83,48
Kedaluwarsa	89.409	15,08
Rusak	7.884	1,44



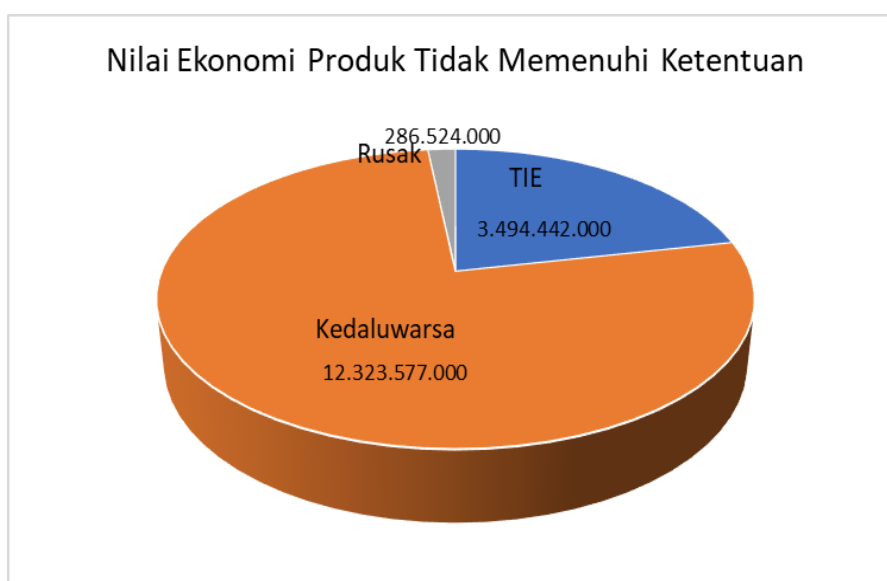
**Gambar 4.3.45** Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020 di Gudang Importir/Distributor

- c. Rincian total jumlah kemasan dan nilai ekonomi produk TMK dapat dilihat dalam Tabel 4.3.17 berikut:

**Tabel 4.3.17** Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Nilai Ekonomi (Rp)*	Presentase Temuan (%)
TIE	586.837	12.323.577.000	75,78
Kedaluwarsa	172.238	3.494.442.000	22,24
Rusak	15.306	286.524.000	1,98

\* estimasi harga sampel rata-rata Rp. 20.000



**Gambar 4.3.46** Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2019 dan Tahun Baru 2020

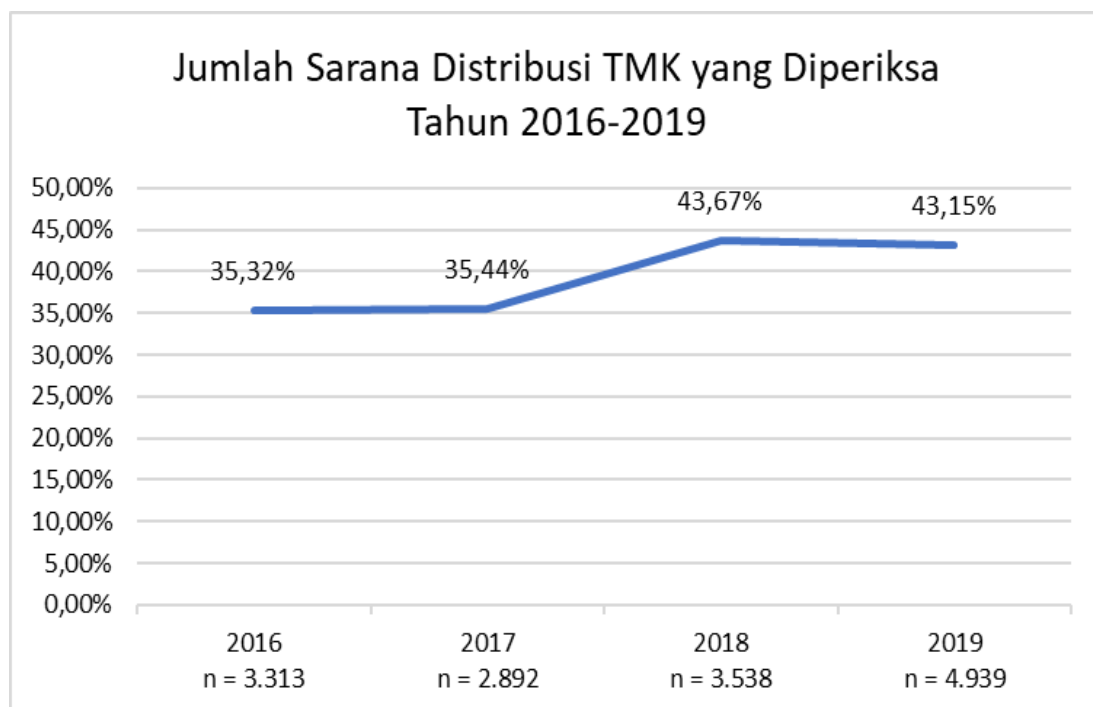
- iv. Sebaran temuan produk TMK

**Tabel 4.3.18** Sebaran Temuan Produk TMK

Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Temuan	Jenis Pangan TMK
1. TIE		
a. Produk Dalam Negeri (MD)	Bengkulu, Serang, Gorontalo, Surakarta, Bandar Lampung	Bahan Tambahan Pangan (BTP), Minuman Serbuk, Cokelat, Makanan Ringan, dan Bihun Kering
b. Produk Impor (ML)	Indragiri Hilir, Jakarta, Sangihe, Tarakan, Banda Aceh	Makanan Ringan, BTP, Minuman Berkarbonasi, Permen, Minuman Berperisa
2. Kedaluwarsa	Manokwari, Baubau, Palopo, Sofifi, Mamuju	Minuman Berkarbonasi, Krimer Kental Manis, Makanan Ringan, Minuman Serbuk, Minuman Susu

Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Temuan	Jenis Pangan TMK
3. Rusak	Palopo, Manokwari, Sorong, Bima, Hulu Sungai Utara	Minuman Kopi, Permen, SKM, Makanan Ringan, Krimer Kental Manis

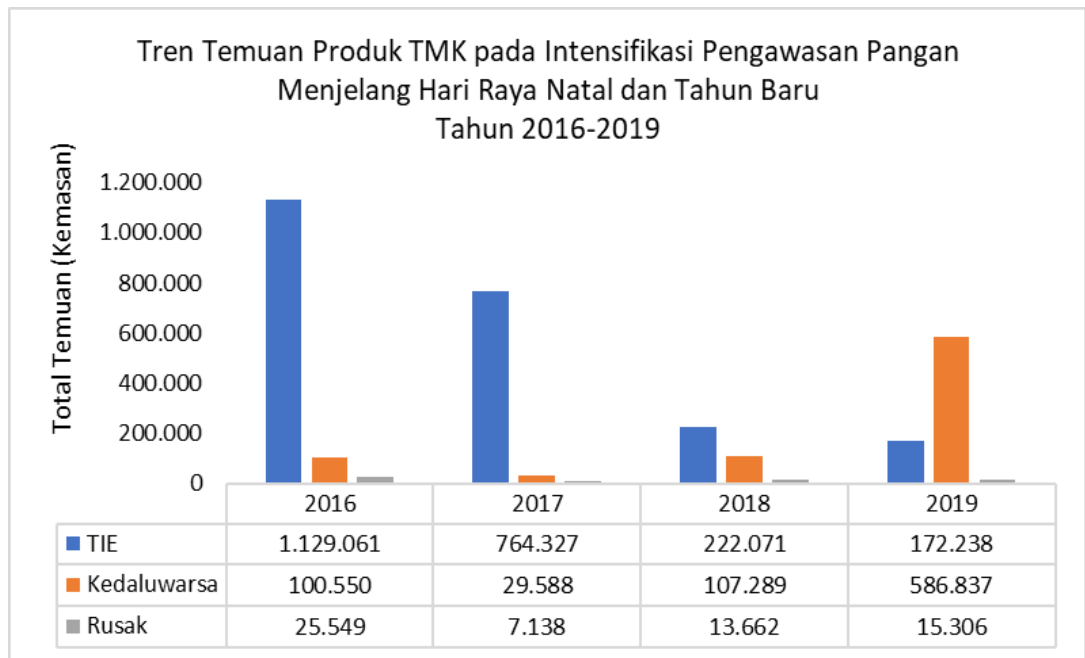
- v. Tren Hasil Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru 2016 – 2019



\*closed data tanggal 10 Januari 2020 pukul 15.00

**Gambar 4.3.47** Persentase Sarana Distribusi Tidak Memenuhi Ketentuan yang Diperiksa oleh UPT Badan POM 2016 – 2019

Sarana distribusi yang Tidak Memenuhi Ketentuan masih menunjukkan persentase yang tidak jauh berbeda dengan tahun sebelumnya yaitu antara 35 – 44 %. Untuk tahun 2019, didominasi dengan pangan TIE. Dengan dibentuknya 40 Kantor Badan POM Kabupaten/Kota yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia sejak Agustus 2018, terdapat perluasan cakupan pengawasan intensifikasi pangan hingga ke Kabupaten dan Kota, termasuk wilayah yang sering ditemukan sarana distribusi yang TMK. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru ini dilaksanakan dengan tetap mengedepankan upaya pembinaan kepada para pelaku usaha. Peningkatan upaya pembinaan pada sarana distribusi pangan, diharapkan dapat menekan temuan pangan pada periode selanjutnya.



\*closed data tanggal 10 Januari 2020 pukul 15.00

**Gambar 4.3.48** Tren Temuan Produk TMK Tahun 2016 – 2019

**Tabel 4.3.19** Lima Besar Wilayah Tempat Temuan Tahun 2017 – 2019

No	Jenis Temuan	2017	2018	2019
1	Kedaluwarsa	Manokwari, Jayapura, Gorontalo, Sofifi, Kendari, Manado	Mamuju, Ende, Sofifi, Yogyakarta, Bengkulu	Minuman Berkarbonasi, Krimer Kental Manis, Makanan Ringan, Minuman Serbuk, Minuman Susu
2	Rusak	Manokwari, Jayapura, Kupang, Serang, Bandung, Surabaya	Surakarta, Makassar, Palopo, Serang, Yogyakarta	Palopo, Manokwari, Sorong, Bima, Hulu Sungai Utara
3	TIE: a. Lokal	Makassar, Kendari, Serang, Ambon, Pekanbaru, Manokwari	Serang, Tangerang, Surabaya, Banyumas, Tasikmalaya	Bengkulu, Serang, Gorontalo, Surakarta, Bandar Lampung
	b. Impor	Pekanbaru, Jakarta, Ambon, Kupang, Banda Aceh, Batam	Batam, Tarakan, Medan, Tanjungpinang, Sanggau	Indragiri Hilir, Jakarta, Sangihe, Tarakan, Banda Aceh

**Tabel 4.3.20** Lima Besar Jenis Pangan Tidak Memenuhi Ketentuan

No	Jenis Temuan	2017	2018	2019
1	Kedaluwarsa	Bumbu, mie instant, makanan ringan, bihun, minuman berperisa, mentega	Makanan ringan, bumbu, biskuit, minuman berperisa, susu	Minuman Berkarbonasi, Krimer Kental Manis, Makanan Ringan, Minuman Serbuk, Minuman Susu
2	Rusak	AMDK, makanan ringan, minuman berperisa, biskuit, minyak, susu kental manis	SKM, ikan dalam kaleng, minuman berperisa, susu, buah dalam kaleng	Minuman Kopi, Permen, SKM, Makanan Ringan, Krimer Kental Manis
3	TIE: a. Lokal	AMDK, biskuit, olahan daging, BTP, makanan ringan	BTP, makanan ringan, olahan daging, tepung, kue	Bahan Tambahan Pangan (BTP), Minuman Serbuk, Cokelat, Makanan Ringan, dan Bihun Kering
	b. Impor	Mie instan, bumbu, buah dalam kaleng, permen, minuman berperisa	Minuman coklat paduan, makanan ringan, kue, permen, olahan daging	Makanan Ringan, BTP, Minuman Berkarbonasi, Permen, Minuman Berperisa

**D. Sertifikasi Pangan, Non Pangan dan Kemasan Pangan**

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2019 Badan POM telah menerbitkan **19.427** SKE untuk **53.294** item produk yang diekspor. Adapun pencapaian *timeline* dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2019 adalah 8,12 jam kerja dengan SLA 16 jam.

**Tabel 4.3.21** Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2019

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKE diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	1.573	3.818	7,21	100%
2	Februari	1.354	3.397	6,55	100%
3	Maret	1.666	4.279	8,03	100%

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKE diterbitkan tepat waktu (%)
4	April	1.643	4.282	7,27	100%
5	Mei	1.795	5.168	8,13	100%
6	Juni	844	2.032	10,54	100%
7	Juli	1.845	4.736	8,38	100%
8	Agustus	1.741	4.533	8,48	100%
9	September	1.608	4.104	8,87	100%
10	Oktober	1.871	5.768	9,42	100%
11	Nopember	1.763	5.185	8,55	100%
12	Desember	1.724	5.992	6,89	100%
<b>Total</b>		<b>19.427</b>	<b>53.294</b>	<b>8,12</b>	<b>100%</b>

Berikut ini 10 jenis pangan yang paling banyak diekspor dan 10 negara tujuan ekspor dengan jumlah ekspor tertinggi.

**Tabel 4.3.22** Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi

Negara Tujuan	Jumlah Rekomendasi	Jenis Produk	Total
<b>China</b>	2.941	Makanan Ringan	13.871
<b>Malaysia</b>	2.337	Biskuit	8.941
<b>Myanmar</b>	1.290	Mie Instan	5.120
<b>Philippines</b>	1.252	Bumbu Instant	2.468
<b>Vietnam</b>	838	Lemak Nabati/Korstvet	1.661
<b>United Arab Emirates</b>	836	Topping	1.504
<b>Nigeria</b>	760	Kembang Gula /Beraroma	1.397
<b>United States</b>	717	Penguat Rasa	1.209
<b>Saudi Arabia</b>	688	Perisa	1.142

Negara Tujuan	Jumlah Rekomendasi
Papua New Guinea	534

Jenis Produk	Total
Pemanis Rendah Kalori	1.033

Selain itu, pada tahun 2019 Badan POM telah menerbitkan 18 (delapan belas) SKE kemasan pangan untuk 89 (delapan puluh Sembilan) item produk yang diekspor. Adapun pencapaian timeline rata-rata dalam proses penerbitan SKE kemasan pangan pada tahun 2019 adalah 6.49 jam kerja dengan SLA 16 jam.

**Tabel 4.3.23** Rekapitulasi Surat Keterangan Ekspor (SKE) Kemasan Pangan Bulan Januari – Desember 2019

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (jam)
1	Januari	2	12	7,74
2	Februari	1	8	7,37
3	Maret	2	6	9,88
4	April	3	16	4,38
5	Mei	0	0	0
6	Juni	0	0	0
7	Juli	3	18	7,33
8	Agustus	2	2	7,37
9	September	1	8	5,16
10	Oktober	1	9	5,05
11	Nopember	2	5	4,87
12	Desember	1	5	4,33
<b>Total</b>		<b>18</b>	<b>89</b>	<b>6,49</b>

Badan POM telah menerbitkan 50.630 SKI untuk 125.601 item produk, meliputi 22.549 SKI untuk 34.166 item bahan pangan, 11.742 SKI untuk 27.995 item BTP, 14.123 SKI untuk 60.724 item produk pangan, serta 2.216 SKI untuk 2.761 item produk Non Pangan. Adapun pencapaian *timeline* rata-rata dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2019 adalah 5,19 jam dengan target SLA 8 jam. Adapun data rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui *National Single Window* (NSW) Bulan Januari – Desember 2019 sebagaimana terdapat pada tabel 4.27.

**Tabel 4.3.24** Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui *National Single Window* (NSW) Bulan Januari – Desember 2019

No.	Bulan	Jumlah Produk					Jumlah SKI				
		ML	BB	BTP	Non Pangan	Total	ML	BB	BTP	Non Pangan	Total
1	Januari	4.963	2.683	1.849	242	9.737	1.141	1.873	875	196	4.085
2	Februari	3.807	2.281	1.529	215	7.832	940	1.668	771	172	3.551
3	Maret	4.608	2.790	1.978	234	9.610	1.185	2.019	1.019	191	4.414
4	April	4.753	2.908	1.975	266	9.902	1.252	2.090	970	226	4.538
5	Mei	5.263	2.523	2.194	225	10.205	1.126	1.836	1.060	178	4.200
6	Juni	3.327	2.090	1.323	196	6.936	844	1.425	684	167	3.120
7	Juli	5.430	3.027	2.084	258	10.799	1.286	2.054	1.074	208	4.622
8	Agustus	5.316	3.034	2.451	224	11.025	1.220	2.026	1.007	195	4.448
9	September	5.287	3.203	3.156	231	11.877	1.211	1.893	980	176	4.260
10	Oktober	6.522	3.635	3.088	246	13.491	1.360	2.200	1.155	196	4.911
11	Nopember	5.940	3.303	2.706	209	12.158	1.324	1.921	1.063	165	4.473
12	Desember	5.508	2.689	3.662	170	12.029	1.234	1.544	1.084	146	4.008
<b>Total</b>		<b>60.724</b>	<b>34.166</b>	<b>27.995</b>	<b>2.716</b>	<b>125.601</b>	<b>14.123</b>	<b>22.549</b>	<b>11.742</b>	<b>2216</b>	<b>50.630</b>

**Tabel 4.3.25** Rekapitulasi Pencapaian *Timeline* Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2019

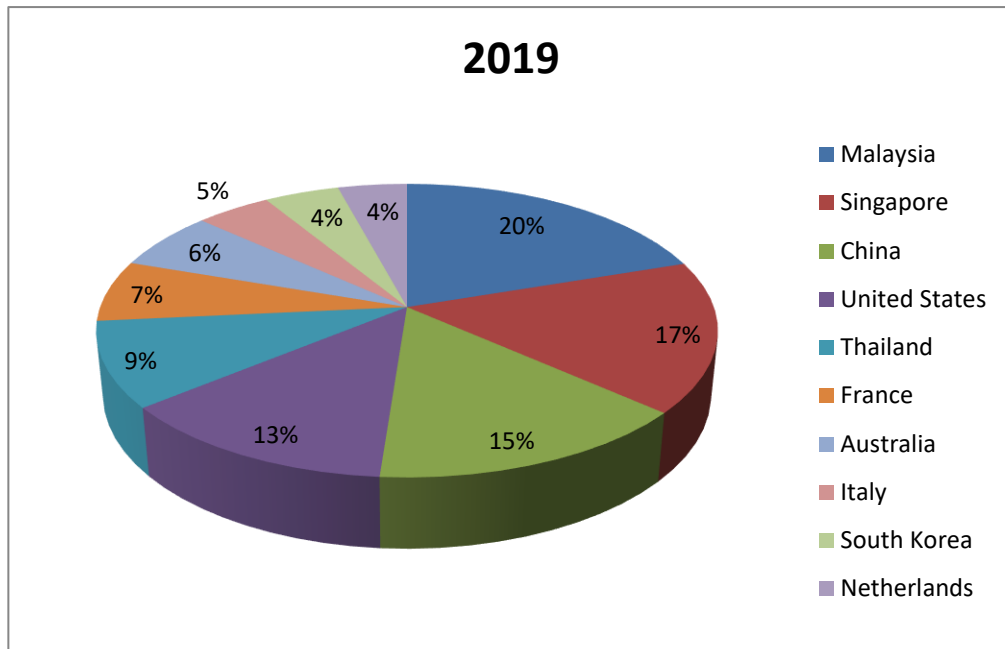
No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKI diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	4.085	5,22	100%
2	Februari	3.551	4,76	100%
3	Maret	4.414	4,93	100%
4	April	4.538	5,26	100%
5	Mei	4.200	4,61	100%
6	Juni	3.120	5,4	100%
7	Juli	4.622	5,01	100%
8	Agustus	4.448	4,98	100%
9	September	4.260	5,47	100%
10	Oktober	4.911	5,64	100%

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKI diterbitkan tepat waktu (%)
11	Nopember	4.473	5,67	100%
12	Desember	4.008	5,36	100%
<b>Total</b>		<b>50.630</b>	<b>5,19</b>	<b>100%</b>

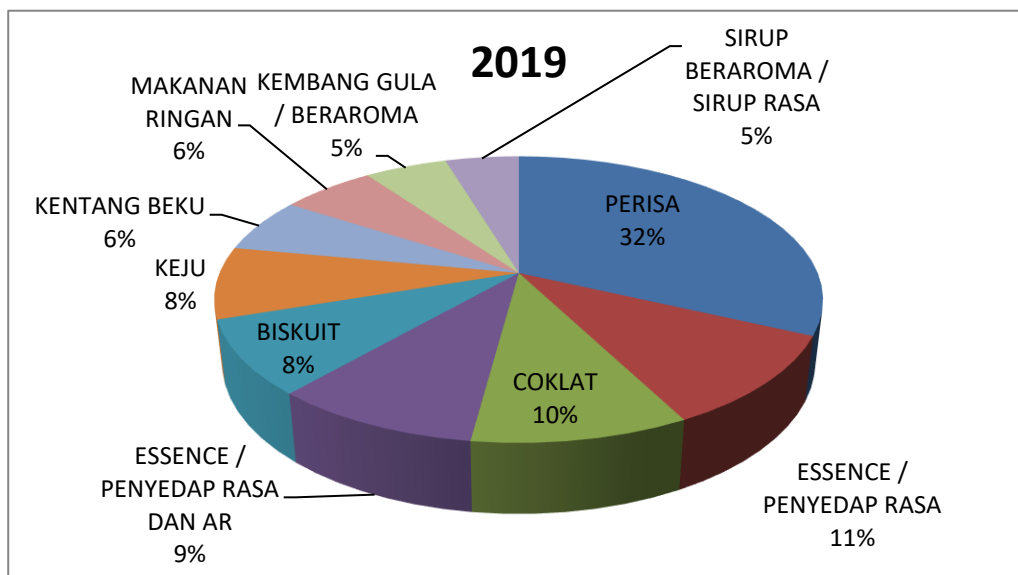
Berikut ini 10 jenis pangan yang paling banyak diimpor dan 10 negara asal importir dengan jumlah impor tertinggi.

**Tabel 4.3.26** Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi

Negara Asal	Jumlah Rekomendasi	Jenis Produk	Total
Malaysia	17.552	Perisa	14.915
Singapore	14.735	Essence/Penyedap Rasa	4.884
China	12.971	Coklat	4.557
United States	11.381	Essence/Penyedap Rasa Dan Ar	4.376
Thailand	8.323	Biskuit	3.926
France	5.980	Keju	3.796
Australia	5.698	Kentang Beku	2.877
Italy	4.031	Makanan Ringan	2.784
South Korea	4.026	Kembang Gula/ Beraroma	2.447
Netherlands	3.705	Sirup Beraroma/ Sirup Rasa	2.184



**Gambar 4.3.49** Profil Negara Pengekspor Pangan Olahan Ke Indonesia



**Gambar 4.3.50** Grafik Profil Jenis bahan Baku Pangan

Selama tahun 2019, Badan POM juga telah menerbitkan 27 surat keterangan higiene dan sanitasi untuk 11 sarana produksi pangan, dengan rincian 4 sarana produksi memperoleh nilai A (masa berlaku surat keterangan 12 bulan) dan yang lainnya mendapat nilai B, serta 38 surat persetujuan pendaftaran produsen BTP.

**Tabel 4.3.27** Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari – Desember 2019

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)	Capaian surat keterangan HS diterbitkan tepat waktu (%)
		Jumlah. Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
1	Januari	1	2	30	100 %
2	Februari	0	0	30	100 %
3	Maret	1	6	30	100 %
4	April	1	5	30	100 %
5	Mei	0	0	30	100 %
6	Juni	2	4	30	100 %
7	Juli	0	0	30	100 %
8	Agustus	0	0	30	100 %
9	September	1	3	30	100 %
10	Oktober	0	0	30	100 %
11	Nopember	1	1	30	100 %
12	Desember	1	2	30	100 %
<b>Total</b>		<b>8</b>	<b>23</b>	<b>30</b>	<b>100%</b>

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di Badan POM, juga telah didelegasikan ke 22 Balai Besar POM/Balai POM. Dari 22 Balai Besar POM/Balai POM tersebut, sejumlah 16 Balai Besar POM/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2019 dengan jumlah 9.654 SKE dan 12.646 SKI untuk 28.702 item produk dengan rincian 18.191 item produk jadi, 8.461 item bahan baku dan 2.050 item BTP.

**Tabel 4.3.28** Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2019

No	Balai	Jumlah				
		Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
1	Banda Aceh	0	1	1	0	0
2	Medan	490	1.891	5.667	334	266
3	Pekanbaru	19	16	3	16	0

No	Balai	Jumlah				
		Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
4	Bandar Lampung	131	48	0	43	5
5	Palembang	0	37	7	11	25
6	Padang	1	0	0	0	0
7	Jakarta	0	0	0	0	0
8	Bandung	1.419	0	0	0	0
9	Semarang	1.208	2.104	710	2.003	148
10	Yogyakarta	0	0	0	0	0
11	Surabaya	6.120	6.822	5.951	5.894	1.533
12	Denpasar	1	123	283	62	1
13	Pontianak	0	0	0	0	0
14	Banjarmasin	0	0	0	0	0
15	Samarinda	1	0	0	0	0
16	Manado	2	3	0	3	0
17	Makasar	139	22	0	13	9
18	Bengkulu	0	0	0	0	0
19	Jambi	0	0	0	0	0
20	Palu	8	0	0	0	0
21	Kendari	0	0	0	0	0
22	Batam	115	1.579	5.569	82	63
	Jumlah	9.654	12.646	18.191	8.461	2.050

Selain kewenangan tersebut di atas, Badan POM juga menerbitkan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan. Surat rekomendasi ini menjadi salah satu acuan dalam penentuan kuota Persetujuan Impor (PI) untuk produk olahan hewan di Kementerian Perdagangan. Selama tahun 2019 Badan POM telah mengeluarkan 1.651 SRP Produk Pangan Olahan Asal Hewan, dengan rincian per bulan sebagai berikut:

**Tabel 4.3.29** Penerbitan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan

No.	Bulan	Jumlah Total SRP
1	Januari	94
2	Februari	66
3	Maret	25
4	April	22
5	Mei	238
6	Juni	286
7	Juli	201
8	Agustus	72
9	September	37
10	Oktober	36
11	Nopember	330
12	Desember	244
<b>Total</b>		<b>1.651</b>

#### **E. Pembinaan Implementasi dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)**

Salah satu langkah yang dilakukan oleh Badan POM RI dalam rangka meningkatkan keamanan dan mutu pangan jajanan yang dijual di lingkungan sekolah adalah dengan melakukan inisiasi gerakan aksi nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) pada tahun 2011-2014 dan dilanjutkan dalam Proyek Prioritas Nasional yang terintegrasi dalam program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS). Target intervensi keamanan PJAS dalam kurun waktu tiga tahun (2017 - 2019) adalah di 17.000 sekolah di 34 Provinsi. Intervensi dilakukan pada tingkat pendidikan mulai dari SD/MI sampai Tingkat Menengah (SMP/MTs dan SMA/SMK/MA). Tahun 2019 intervensi keamanan PJAS dengan target 7000 sekolah dilaksanakan di 14 Provinsi antara lain Provinsi DKI Jakarta, Provinsi Sumatera Selatan, Provinsi Bengkulu, Provinsi Kepulauan Riau, Provinsi Bangka Belitung, Provinsi Sulawesi Selatan, Provinsi Sulawesi Utara, Provinsi Sulawesi Barat, Provinsi Kalimantan Selatan, Provinsi Kalimantan Utara, Provinsi Nusa Tenggara Barat, Provinsi Maluku, Provinsi Maluku Utara, dan Provinsi Papua.

Pelaksana Program Pembinaan Implementasi Keamanan PJAS di Provinsi adalah Pusat, sedangkan program intervensi keamanan PJAS dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM. Fungsi Balai Besar/Balai POM sebagai *organizing committee* berwenang secara teknis di lapangan atas seluruh persiapan, koordinasi dan pelaksanaan program. Balai Besar/Balai POM memiliki kontrol penuh terhadap semua rangkaian pelaksanaan program. Sedangkan Pusat sebagai *steering committee*, memandu, memantau, memonitor, dan mengevaluasi rangkaian pelaksanaan program di daerah.

Program Pembinaan Implementasi Keamanan PJAS didesain untuk menumbuhkan *partnership* dalam pengembangan program keamanan PJAS dan replikasi model kantin sehat secara berkelanjutan. Program ini dilaksanakan secara koordinatif yang melibatkan lintas sektor

terkait. Tahapan-tahapan kegiatan yang dirancang ini memerlukan komitmen dan dukungan semua lintas sektor terkait.

Adapun kegiatan yang dilakukan baik di Pusat maupun Daerah, yaitu sebagai berikut:

## 1) Kegiatan Pusat

### a) Perkuatan Lintas Sektor Keamanan PJAS

#### a.1. *Workshop* Program Intervensi Keamanan PJAS

*Workshop* Program Intervensi Keamanan dilaksanakan selama 2 (dua) hari pada tanggal 5 - 6 Maret 2019 di Jakarta. Kegiatan ini dihadiri oleh sekitar 60 orang peserta yang terdiri dari petugas Balai Besar/Balai POM di 14 Provinsi yang diintervensi keamanan PJAS tahun 2019, dan perwakilan dari Kementerian (Kementerian Kesehatan, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Kementerian Agama, Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak, serta BPOM. Adapun tujuan *workshop* adalah 1) Pembekalan kepada petugas Balai Besar/Balai POM dalam pengelolaan Program Pembinaan Implementasi Intervensi Keamanan PJAS di Provinsi, dan 2) Koordinasi dengan lintas sektor dalam rangka sinergisme kegiatan PJAS.



**Gambar 4.3.51** Foto Bersama seluruh Peserta dan Narasumber *Workshop* Program Intervensi Keamanan PJAS

#### a.2. Pertemuan Lintas Sektor

Pertemuan lintas sektor merupakan kegiatan intervensi keamanan PJAS yang dilakukan di tingkat pusat dan daerah (di 14 Provinsi). Tujuan pertemuan ini adalah sosialisasi Program Keamanan PJAS kepada lintas sektor terkait, koordinasi pelaksanaan program keamanan PJAS di tingkat pusat dan daerah, pemetaan program K/L terkait yang dapat disinergikan dengan program PJAS sebagai program yang terintegrasi, koordinasi penetapan lokus intervensi keamanan PJAS, penggalangan komitmen lintas sektor dalam implementasi dan keberlangsungan Program PJAS, serta sosialisasi *tools* money program PJAS.



**Gambar 4.3.52** Pertemuan Lintas Sektor di Provinsi DKI Jakarta

## b) Pengembangan Materi Promosi Keamanan Pangan

Serangkaian kegiatan pengembangan materi promosi keamanan pangan untuk mendukung kegiatan intervensi keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), yaitu sebagai berikut:

### b.1. *Food Safety Campaign* di Media Sosial

Sosialisasi keamanan pangan di media sosial dilakukan menggunakan akun @klubpompi di Instagram, Facebook, Twitter, dan Youtube. Konsep *campaign* yang dilakukan, yaitu berupa interaksi dua arah antara klubpompi dengan *followers*nya.

Adapun atensi (*engagement*) masyarakat terhadap pesan-pesan keamanan pangan di media sosial Klub POMPI, yaitu sebagai berikut:



### b.2. Media Cetak Keamanan Pangan

Mengembangkan dan menerbitkan media cetak pesan-pesan keamanan pangan berupa komik, poster, *leaflet*, *booklet*, dan permainan ular tangga keamanan pangan (*english version*).

### b.3. Branding Keamanan Pangan di Stasiun dan *Commuterline*

Tema yang diangkat dalam *Branding* Keamanan Pangan di Stasiun terkait Ajakan Membaca Nilai Informasi Gizi pada produk pangan olahan terkemas. Kegiatan dilakukan dalam bentuk pemasangan *horizontal banner* di 1 gerbong *commuterline* Jabodetabek dan *horizontal poster* di 1 unit LED di stasiun Manggarai-Jakarta Pusat selama 1 bulan (November – Desember 2019).



**Gambar 4.3.53** Branding Keamanan Pangan di Stasiun Manggarai dan *Commuterline* Jabodetabek

### b.4. Video Keamanan Pangan

Video keamanan pangan yang dibuat, yaitu video seri keamanan pangan selama Idul Adha dan Bulan Ramadhan, dengan rincian sebagai berikut:

- **Video Keamanan Pangan Seri Idul Adha**  
Tips Keamanan Pangan Mencairkan Daging, Tips Keamanan Pangan Menyimpan Daging Qurban, dan Tips Membuat Rendang Aman.
- **Video Keamanan Pangan Seri Bulan Ramadhan**  
Tips menyiapkan sahur aman, Tips memilih ta'jil, Tips memilih pangan aman selama mudik, Tips membuat ketupat, dan Tips keamanan pangan selama berlebaran.

## c) Monitoring dan Evaluasi Program Keamanan PJAS

### c.1. Monitoring dan Evaluasi Program

Tujuan pelaksanaan kegiatan monitoring dan evaluasi ini adalah untuk memonitor dan mengevaluasi implementasi intervensi keamanan pangan di sekolah, serta menyediakan informasi untuk perumusan kebijakan terkait program intervensi keamanan PJAS. Adapun kegiatan monitoring dan evaluasi (Monev) dilakukan antara lain yaitu: (1) Monev setiap tahapan; (2) Monev keseluruhan program PJAS; dan (3) *Workshop* monev PJAS di daerah.

Pada *workshop* monev PJAS diperoleh tersosialisasinya capaian pelaksanaan tahapan kegiatan intervensi PJAS di provinsi serta diperolehnya rekomendasi dari diskusi yang melibatkan lintas sektor tentang pelaksanaan program PJAS termasuk terwujudnya komitmen lintas sektor dalam menjaga keberlangsungan pelaksanaan Program PJAS di daerah.

*Workshop* monev di setiap provinsi yang menjadi target (14 provinsi) dibuka oleh Pejabat Daerah dan dihadiri oleh perwakilan sekolah penerima PBKPKS (Piagam Bintang Keamanan Pangan Sekolah), Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Dinas Pendidikan Provinsi, Dinas Pendidikan Kabupaten/Kota, Kanwil Kementerian Agama di Kabupaten/Kota, dan Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak. Beberapa provinsi bahkan dihadiri oleh Wakil Gubernur atau Sekretaris Daerah sebagai salah satu bentuk perhatian pemerintah daerah dalam mewujudkan PJAS yang aman, bermutu dan bergizi.



**Gambar 4.3.54** Penyerahan Piagam kepada Sekolah penerima PBKPKS oleh Wakil Gubernur di Provinsi Bengkulu (Gambar a) dan Wakil Gubernur di Provinsi Sulawesi Barat (Gambar b)

c.2. KIE Keamanan PJAS

KIE keamanan PJAS dilakukan sebanyak 3 titik di Provinsi Sumatera Utara, 2 titik di Provinsi Sumatera Barat, dan 1 titik di Provinsi Jawa Timur. Kegiatan ini bertujuan untuk (1) mensosialisasikan informasi keamanan pangan termasuk PJAS kepada masyarakat, (2) meningkatkan pengetahuan, sikap, keterampilan, perilaku, kemampuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan pangan, dan (3) meningkatkan keterlibatan masyarakat dalam pengawasan pangan. Sasaran KIE ini adalah masyarakat yang juga merupakan bagian dari komunitas sekolah seperti pengelola kantin sekolah, pedagang/pemasok PJAS, komite sekolah, perwakilan orang tua murid, komunitas remaja dan perangkat daerah. Adapun setiap titik jumlah peserta KIE ini sebanyak 200 orang, sehingga total peserta KIE keamanan PJAS di 3 Provinsi tahun 2019 adalah 1.200 orang.



**Gambar 4.3.55** Kegiatan KIE Keamanan PJAS di Kab. Binjai Provinsi Sumatra Utara

## 2) Kegiatan Daerah

Intervensi Keamanan PJAS yang dilakukan di daerah (Balai Besar/Balai POM) yaitu (1) pertemuan lintas sektor di daerah; (2) bimtek keamanan PJAS; (3) pelatihan Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS); (4) Operasionalisasi Mobil Keliling, (5) Audit PBKPKS, (6) Pemberian Paket Edukasi, dan (7) Pemberian PBKPKS. Program ini dilaksanakan secara koordinatif yang melibatkan lintas sektor terkait. Tahapan-tahapan kegiatan yang dirancang ini memerlukan komitmen dan dukungan semua lintas sektor terkait.

Berdasarkan hasil monitoring impementasi program PJAS di daerah, secara nasional, target yang ditetapkan dalam setiap tahapan pelaksanaan intervensi PJAS di daerah mulai dari Pertemuan lintas sektor di daerah, Bimtek keamanan PJAS, Pelatihan Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS), Operasionalisasi Mobil Laboratorium Keliling, Audit PBKPKS, Penerbitan Sertifikat PBKPKS dan Pemberian Paket Edukasi mencapai target bahkan beberapa tahapan melampaui target.

Adapun target, realisasi dan persentase capaian untuk setiap tahapan dapat dilihat pada Tabel 4.33.

**Tabel 4.3.30** Persentasi Capaian Masing-Masing Tahapan Kegiatan Intervensi PJAS di 14 Provinsi Tahun 2019

NO	TAHAPAN KEGIATAN	TARGET	REALISASI	% CAPAIAN
1	Pertemuan Lintas Sektor di Daerah	14	14	100%
2	Bimbingan Teknis Keamanan Pangan	7000	7053	100,76%
3	Pelatihan Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS)	700	725	103,57%
4	Audit dalam rangka Pemetaan Kantin Sekolah	700	837	119,57%
5	Audit dalam rangka PBKPKS	560	621	110,89%
6	Operasionalisasi Mobil Laboratorium Keliling	700	753	107.57%
7	Pemberian Paket Edukasi	7000	7051	100,73%
8	Penerbitan Sertifikat PBKPKS	560	573	102,32%

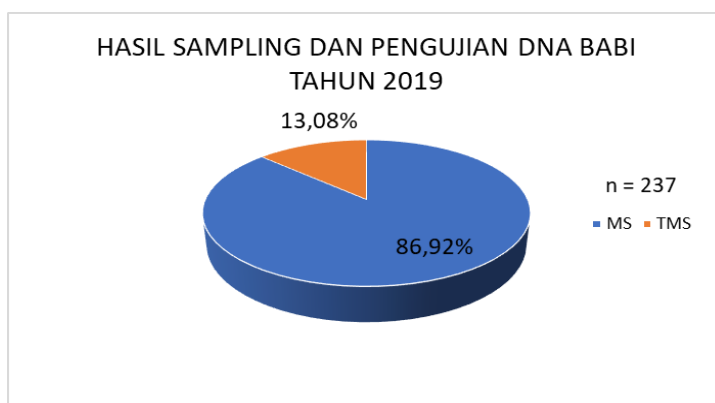
## F. Pengujian DNA Babi

Badan POM dan Balai Besar POM/Balai POM di seluruh Indonesia melakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap pangan yang dicurigai mengandung DNA babi. Sampel diambil berdasarkan prioritas sampling yang telah ditetapkan. Selama tahun 2019 telah dilakukan sampling sebanyak 237 produk dari jenis pangan berikut:

**Tabel 4.3.31** Sampel yang Dicurigai Mengandung DNA Babi

Abon Daging	Mie Instan	Kembang Gula lunak	Mi Kering
Bakso Daging	Daging Asap	Gelatin	Sosis Daging
Cokelat dan Olahannya	Dendeng Daging	Permen Lunak	Kornet Daging
Bumbu	Ekstrak daging	Luncheon Daging	Olahan Daging

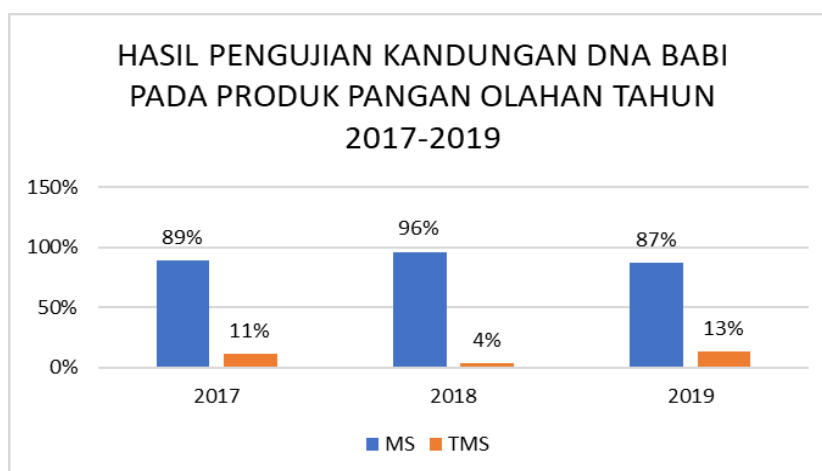
Hasil pengujian terhadap parameter uji Fragmen DNA Babi menunjukkan bahwa dari 237 sampel yang diuji (Gambar 4.81), terdapat sebanyak 31 sampel (13%) mengandung fragmen DNA Babi yaitu produk kembang gula lunak dan mie instan.



**Gambar 4.3.56** Hasil Sampling dan Pengujian DNA Babi Tahun 2019

Hasil tersebut ditindaklanjuti dengan menerbitkan surat peringatan kepada pelaku usaha untuk melakukan penarikan bets produk yang terdeteksi mengandung DNA babi, merekomendasikan pelaku usaha untuk mengeksport atau mereeksport produk ke negara yang tidak mewajibkan ketentuan halal, dan atau pemusnahan produk. Untuk produk impor dilakukan penghentian impor produk untuk bets yang bermasalah dan meminta pelaku usaha untuk memberikan jaminan bahwa produk serupa yang akan diimpor telah memenuhi persyaratan.

Berdasarkan tabel perbandingan hasil pengujian kandungan DNA babi tahun 2017-2019, dapat dilihat bahwa pada tahun 2019 terjadi peningkatan produk mengandung DNA Babi yang signifikan yaitu sebesar (13%) dibandingkan tahun 2018 (4%). Sedangkan, hasil pengujian tahun 2019 memiliki kemiripan dengan hasil pengujian tahun 2017.

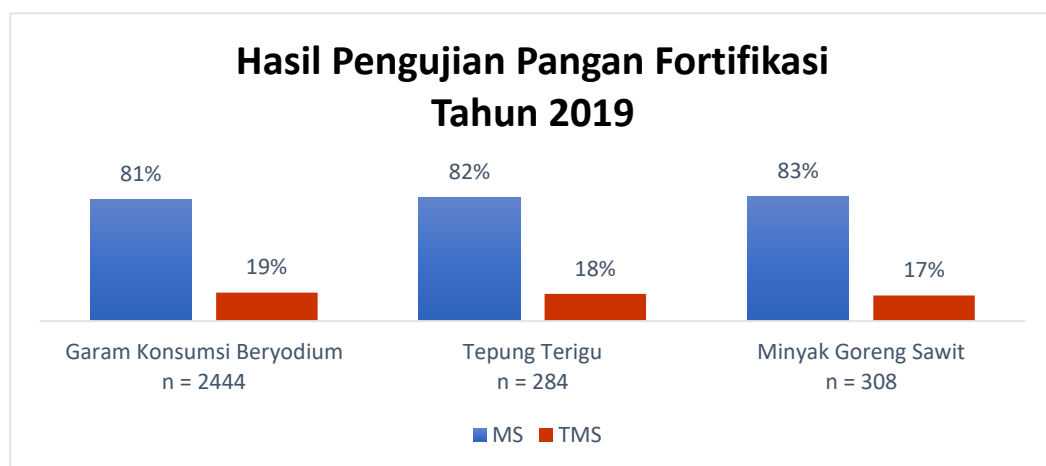


**Gambar 4.3.57** Hasil Pengujian Kandungan DNA Babi pada Produk Pangan Olahan Tahun 2017 - 2019

Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) dan Peraturan Pemerintah Nomor 31 Tahun 2019 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 33 Tahun 2014 tentang Jaminan Produk Halal (JPH) mengamanatkan pengawasan terhadap jaminan produk halal. Tugas Pokok dan Fungsi Badan POM yang beririsan dengan Undang-Undang Jaminan Produk Halal dalam hal pengawasan *post-market* adalah melakukan pengawasan sampling dan pengujian produk (pangan) dan pengawasan kesesuaian antara label yang telah disetujui di *pre-market*. Badan POM melakukan koordinasi dengan lintas sektor seperti Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), Lembaga Pengkaji Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia (LPPOM MUI), Badan Standarisasi Nasional (BSN) dan Pakar dari Lembaga Ilmu dan Penelitian Indonesia (LIPI), Universitas Gadjah Mada (UGM) dan Institut Teknologi Bandung (ITB) khususnya dalam rangka menindaklanjuti *dispute* terkait hasil uji produk mengandung DNA Babi. Beberapa tindak lanjut telah disepakati antara lain merekomendasikan harmonisasi pengujian DNA Babi, uji bersama dengan Lembaga Pengkaji Pangan Obat-obatan dan Kosmetika Majelis Ulama Indonesia/Lembaga Pemeriksa Halal (LPPOM MUI/LPH) untuk produk yang telah bersertifikasi atau berbahan baku halal.

#### G. *Sampling* dan Pengujian Produk Pangan Fortifikasi

Dalam rangka mendukung program nasional percepatan penurunan *stunting* yang melibatkan Kementerian/Lembaga terkait, asosiasi pelaku usaha, dan masyarakat, Badan POM berkontribusi dalam kegiatan prioritas Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Percepatan Penurunan Stunting. Badan POM dalam melakukan pengawasan, selain melakukan pengambilan sampel rutin juga melakukan *sampling* dan pengujian terhadap pangan fortifikasi secara intensif, yaitu untuk jenis pangan wajib fortifikasi garam konsumsi beryodium, tepung terigu, dan minyak goreng sawit.

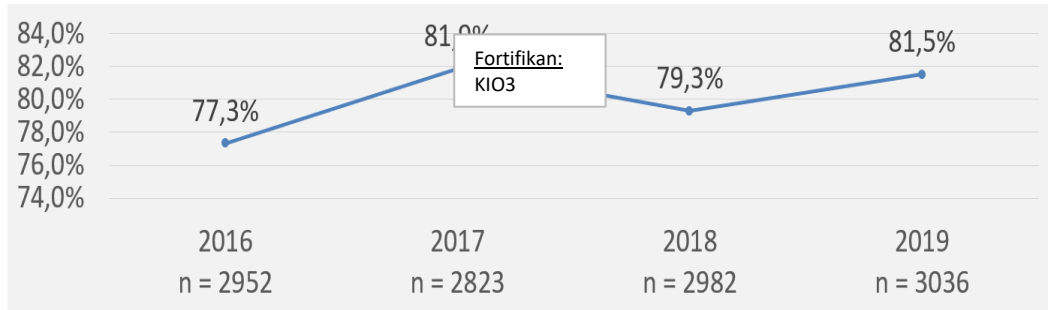


**Gambar 4.3.58** Grafik Hasil Pengujian Pangan Fortifikasi Tahun 2019

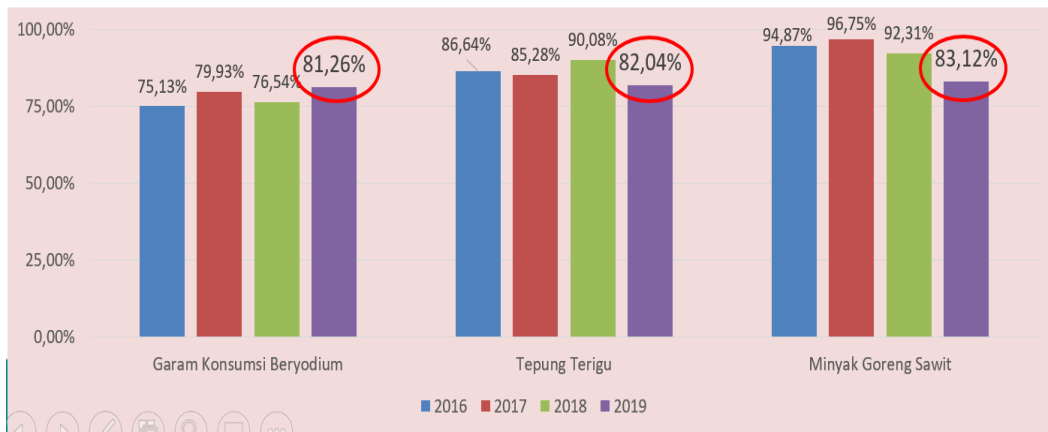
Target *sampling* pangan fortifikasi tahun 2019 adalah sejumlah 3.000 sampel untuk seluruh Balai Besar POM/Balai POM. Capaian jumlah sampel, yaitu sebesar 3036 sampel (101%). Capaian produk untuk ketiga komoditi pangan fortifikasi yang memenuhi syarat tahun 2019 ditargetkan sebesar 82%, namun realisasinya sebesar 81,52%. Hasil *sampling* dan pengujian untuk ketiga komoditas pangan fortifikasi tahun 2019 sesuai dengan Gambar 4.82.

Persentase pangan fortifikasi yang memenuhi syarat dan tren pangan fortifikasi per komoditi periode tahun 2016 – 2019 masing-masing dapat dilihat pada Gambar 4.84 di bawah ini:

### Persentase Pangan Fortifikasi Memenuhi Syarat 2016 - 2019



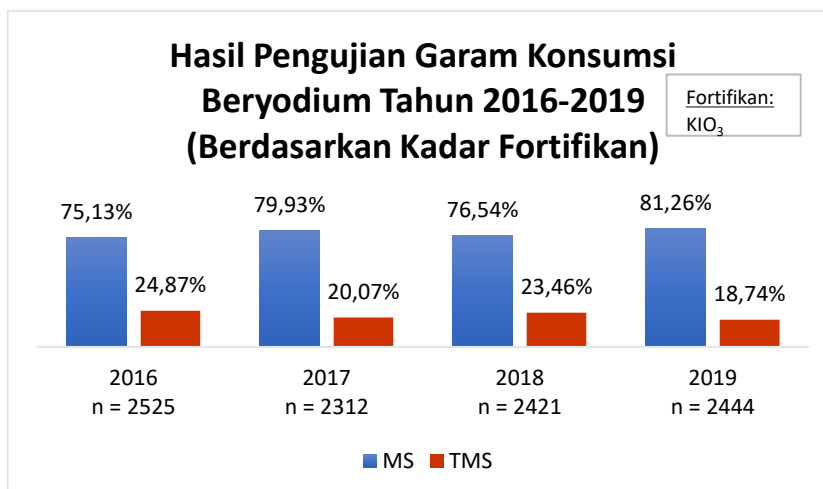
### Tren Pangan Fortifikasi Memenuhi Syarat Per Komoditi Tahun 2016 – 2019 :



**Gambar 4.3.59** Persentase Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat dan Tren Pangan Fortifikasi per Komoditi Periode Tahun 2016 – 2019

#### 1) Pengawasan Garam Konsumsi Beryodium

Dalam kurun waktu empat tahun terakhir hasil sampling dan uji garam konsumsi beryodium digambarkan pada grafik di bawah ini:



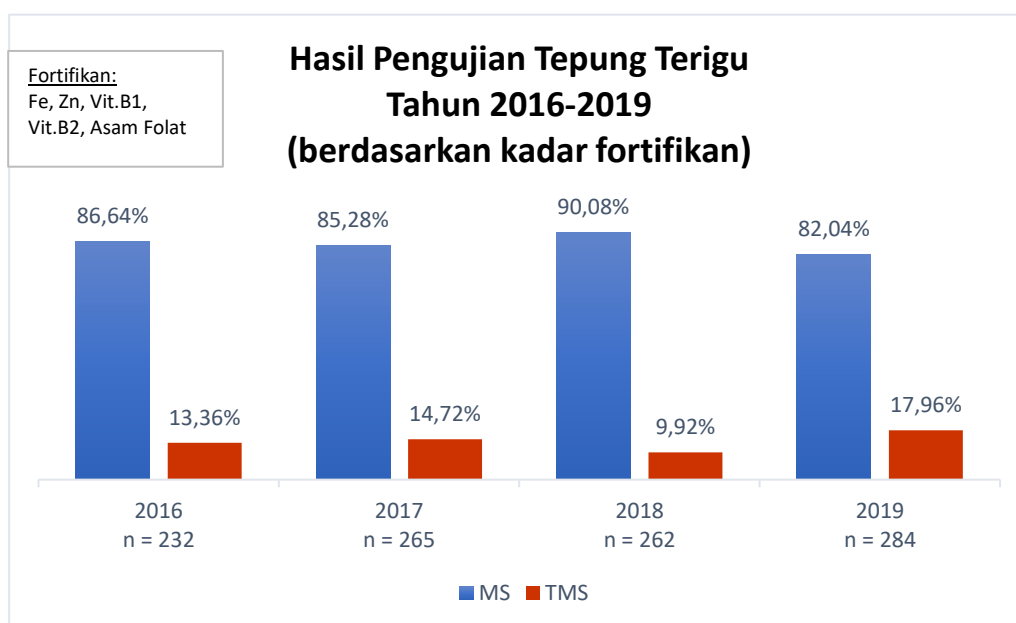
**Gambar 4.3.60** Grafik Hasil Pengujian Garam Konsumsi Beryodium

Persentase sampel produk yang memenuhi syarat cenderung fluktuatif dengan nilai tertinggi tahun 2019 dengan 81,26%. Hasil ini harus ditingkatkan lagi pada tahun mendatang dengan memperkuat pengawasan integratif dari hulu ke hilir dan koordinasi dengan lintas sektor terkait.

Produk Tanpa Izin Edar (TIE) (tidak mencantumkan izin edar, mencantumkan Nomor Izin Edar (NIE) fiktif, mencantumkan NIE SP/PIRT, atau mencantumkan Nomor Izin Edar (NIE) yang telah habis masa berlakunya) yang umumnya tidak difortifikasi atau Tidak Memenuhi Syarat kandungan  $KIO_3$ , masih menjadi temuan utama dalam pengawasan garam konsumsi. Pada tahun 2019 terjadi peningkatan garam yang memenuhi syarat karena telah bersinerginya program antar Kementerian/Lembaga/Daerah sehingga terdapat peningkatan jumlah produk garam yang didaftarkan dan terkawal konsistensi fortifikasinya.

## 2) Pengawasan Tepung Terigu sebagai Bahan Makanan

Dalam kurun waktu 5 (lima) tahun terakhir hasil sampling dan uji digambarkan pada grafik di bawah ini:



**Gambar 4.3.61** Grafik Hasil Pengujian Tepung Terigu Tahun 2016-2019 (Berdasarkan Kadar Fortifikan)

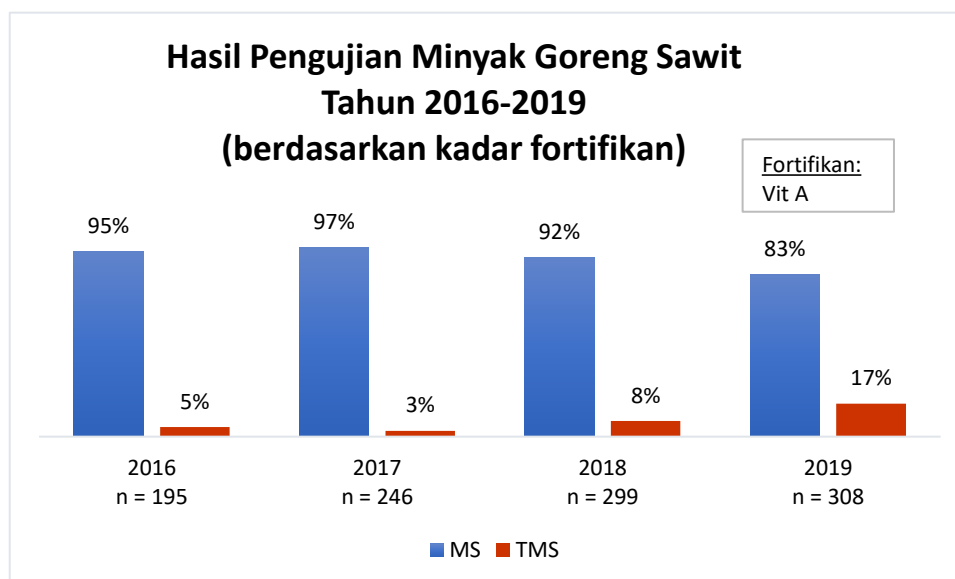
Berdasarkan evaluasi, diketahui bahwa penyebab TMS terbanyak disebabkan oleh kandungan fortifikan yang Tidak Memenuhi Syarat dengan selisih yang tidak jauh berbeda dari batas minimum yang ditetapkan. Hal ini dapat disebabkan oleh kurangnya *quality control* terhadap produk yang akan diedarkan atau perhitungan formula yang kurang tepat dalam proses penambahan fortifikan yang dilakukan. Tabel 4.35 menunjukkan rentang kadar fortifikan yang Tidak Memenuhi Syarat.

**Tabel 4.3.32** Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2015 - 2019

Rentang Kadar TMS	Fe (mg/kg)	Zn (mg/kg)	Asam Folat (mg/kg)	Vit B1 (mg/kg)	Vit B2 (mg/kg)
Persyaratan minimal	50	30	2	2.5	4
2015	25.83 - 40.22	17.8 - 26.91	0.83 - 1.98	0.55	0.2 - 3.88
2016	24.99 - 47.41	16.6 - 19.73	0.5 - 1.9	1.96 - 4.2	0.38 - 3.92
2017	14.02 - 47.68	0.84 - 29	0.8 - 1.88	2.06 - 2.4	0.4 - 3.81
2018	6.18 - 46.64	6.15 - 18.32	0.74 - 1.66	- 1.65	- 3.83
2019	25.83 - 40.22	17.8 - 26.91	0.83 - 1.98	0.55	0.2 - 3.88

### 3) Minyak Goreng Sawit

Dalam kurun waktu empat tahun terakhir hasil sampling dan uji digambarkan pada grafik di bawah ini:



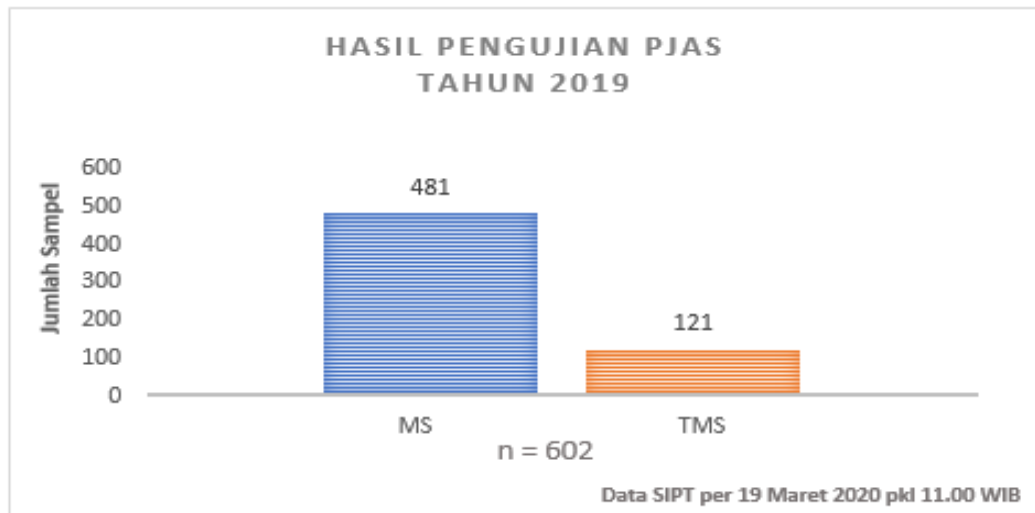
**Gambar 4.3.62** Grafik Hasil Pengujian Minyak Goreng Sawit Tahun 2016 - 2019 (Berdasarkan Kadar Fortifikan)

Pengujian kadar vitamin A dalam minyak goreng sawit sebelum pemberlakuan SNI wajib, hanya dilakukan pada produk yang mencantumkan informasi “mengandung/difortifikasi vitamin A” pada label. Pada tahun 2019 persentase produk memenuhi syarat menurun dikarenakan semakin banyak produk minyak goreng sawit yang diuji kadar vitamin A sebagai dampak dari peningkatan jumlah produk yang mencantumkan mengandung

vitamin A pada labelnya. Peningkatan produk dengan penambahan vitamin A ini diduga sebagai persiapan industri untuk pemberlakuan wajib SNI minyak goreng sawit pada 1 Januari 2020.

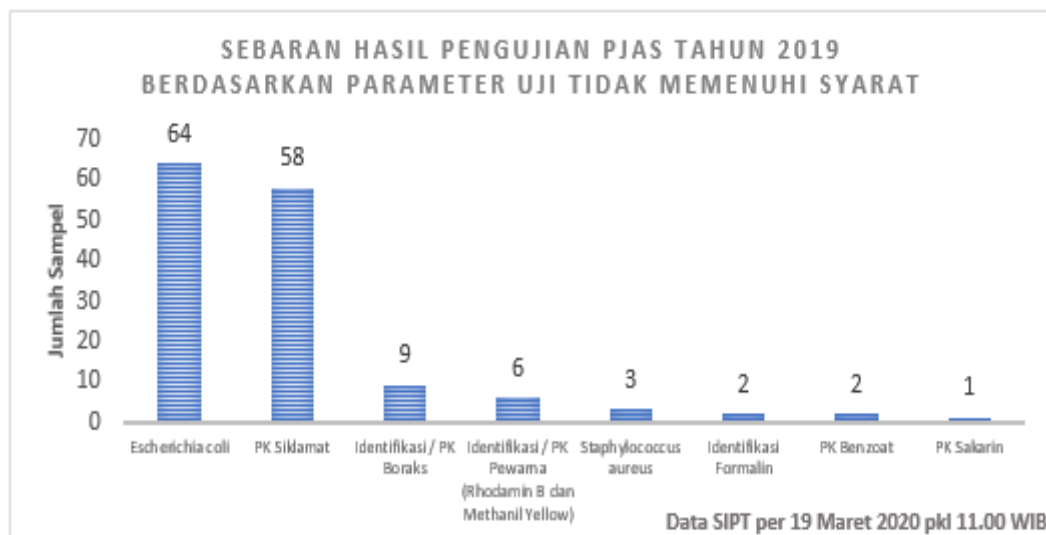
#### H. Sampling dan Pengujian Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS), dengan mengacu pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.04.01.1.22.01.19.0029 Tahun 2019 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2019.



**Gambar 4.3.63** Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Anak Sekolah Tahun 2019

Pada tahun 2019, telah dilakukan sampling dan pengujian terhadap 602 sampel PJAS, dengan hasil sampel PJAS yang memenuhi persyaratan sebanyak 481 sampel (79,90%), sedangkan sampel PJAS yang Tidak Memenuhi Syarat sebanyak 121 sampel (20,10%). Adapun 5 jenis pangan dengan TMS terbanyak pada produk Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) adalah Es, Minuman Berwarna, Bakso/Pentol/Siomay/Batagor/Cilok, Jeli/Agar dan Kerupuk dengan dengan jumlah berturut-turut adalah 50, 25, 20, 16 dan 8 sampel. Sedangkan 5 parameter pengujian TMS terbanyak adalah adanya *Escherichia coli*, penentuan kadar Siklamat, identifikasi/penentuan kadar Boraks, identifikasi/penentuan kadar Pewarna, *Staphylococcus aureus* dan identifikasi formalin dengan sebaran sesuai dengan gambar 4.88 dibawah ini.



**Gambar 4.3.64** Sebaran Hasil Pengujian PJAS Tahun 2019 Berdasarkan Parameter Uji Tidak Memenuhi Syarat

#### H. *Sampling* dan Pengujian Kemasan Pangan

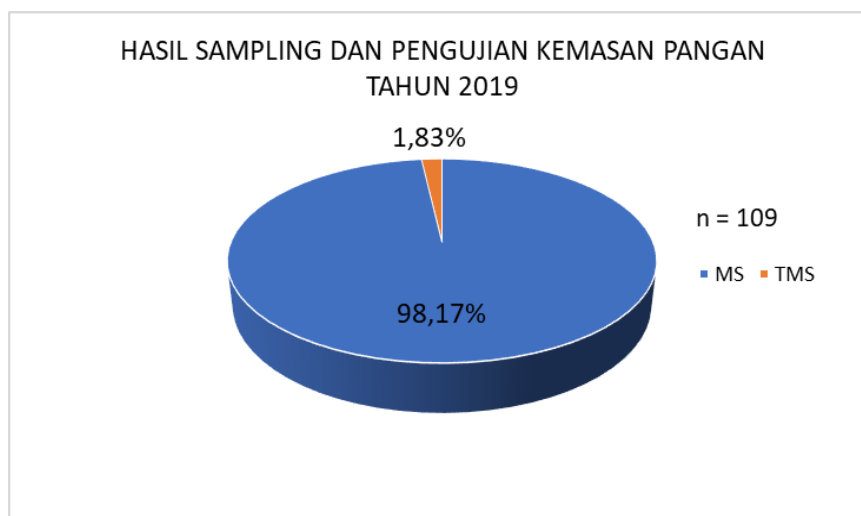
Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan, dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2019 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 dan terakhir diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan terhadap kemasan pangan dari produk pangan terdaftar dan kemasan pangan produk wajib SNI yaitu peralatan makan minum melamin dan keramik. Jumlah sampel kemasan pangan sebanyak 109 sampel, yang terdiri 34 sampel kemasan pangan dari produk pangan terdaftar dan 75 sampel kemasan pangan produk wajib SNI yaitu peralatan makan minum melamin dan keramik 3 sampel kemasan pangan dari produk pangan terdaftar terdiri dari 7 (sampel polikarbonat, 7 sampel polipropilena dan 20 sampel *laminat/multilayer*. Sedangkan 75 sampel kemasan pangan produk wajib SNI terdiri dari 28 sampel keramik dan 47 sampel melamin (Gambar 4.89).



**Gambar 4.3.65** Hasil Sampling Dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2019

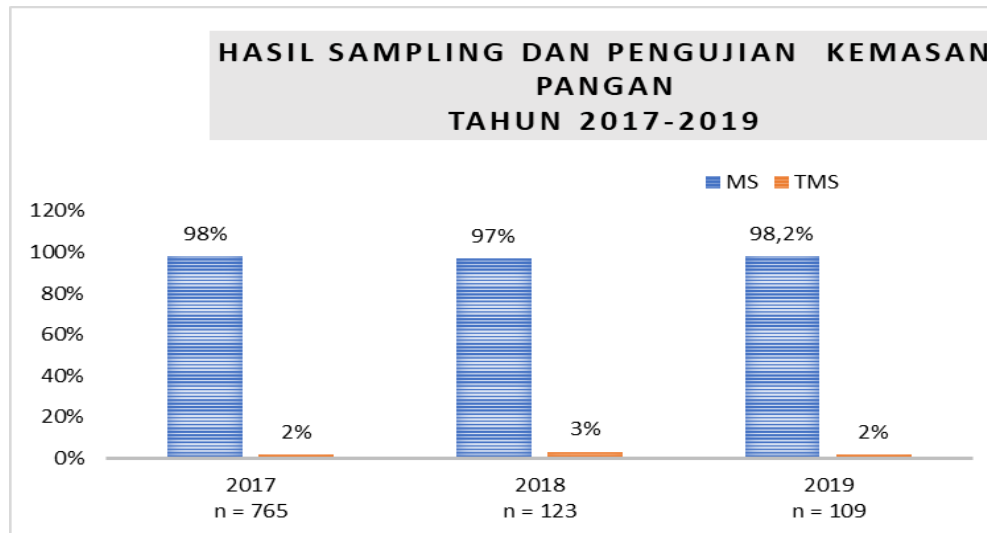
Hasil pengujian terhadap 109 sampel tersebut adalah 107 sampel memenuhi syarat (98,17%), sedangkan Tidak Memenuhi Syarat sebanyak 2 sampel (1,83%) (Gambar 4.90). Kedua sampel yang Tidak Memenuhi Syarat tersebut merupakan peralatan makan minum melamin. Berdasarkan hasil pengujian laboratorium, peralatan makan minum melamin tersebut Tidak Memenuhi Syarat keamanan karena nilai migrasi/perpindahan formaldehid yang melebihi batas syarat keamanan (> 3 ppm).



**Gambar 4.3.66** Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan 2019

Pengawasan kemasan ini akan menjadi bagian dalam tindak lanjut pengawasan produk pangan, sehingga pola tindak lanjut akan dikenakan terhadap pelaku usaha pangan serta berkoordinasi dengan Kementerian/Lembaga terkait dalam hal ini perindustrian dan perdagangan. Lebih lanjut, salah satu kendala dalam pengawasan yang teridentifikasi adalah belum tersedianya SOP mikro terkait pengawasan kemasan, sehingga ke depan penyusunan SOP mikro dalam melakukan pola tindak lanjut terhadap temuan hasil pengawasan akan diprioritaskan.

Perbandingan hasil pengawasan kemasan pangan tahun 2017-2019 dapat dilihat pada Gambar 4.92 Jumlah sampel kemasan pangan tahun 2018 (123) dan tahun 2019 (109) sangat jauh lebih sedikit dibandingkan tahun 2017 (765). Hal ini dikarenakan sejak tahun 2018, sampling dan pengujian sampel kemasan dilakukan bersamaan dengan sampling pangan yang terkemas dengan tujuan memperluas cakupan pengawasan terhadap kemasan pangan terdaftar.



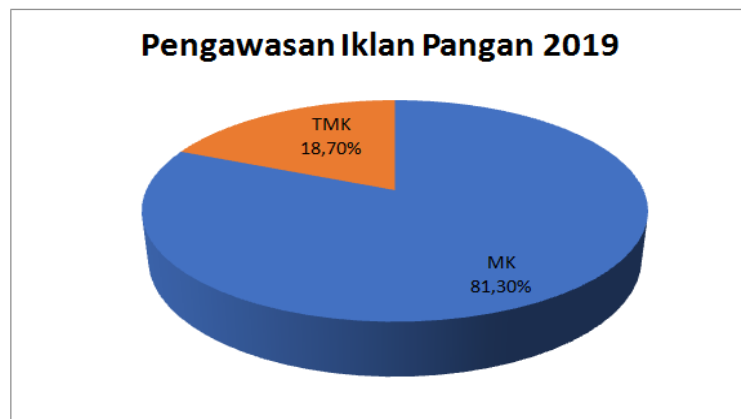
**Gambar 4.3.67** Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2017 - 2019

Berdasarkan Gambar 4.92, persentase kemasan pangan yang Tidak Memenuhi Syarat dari tahun 2017 sampai dengan 2019 di kisaran 2-3%. Hal ini menunjukkan bahwa melalui pengawasan kemasan pangan yang dilakukan secara berkelanjutan dapat minimalisir jumlah kemasan pangan yang Tidak Memenuhi Syarat sehingga kemasan pangan yang beredar di masyarakat dapat memenuhi persyaratan mutu dan keamanannya.

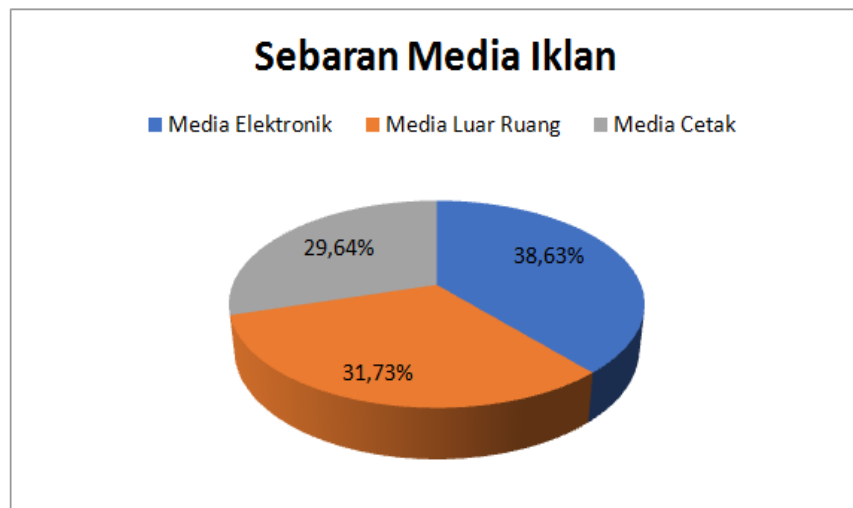
#### **J. Pengawasan Iklan Pangan**

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2019 menunjukkan bahwa dari 8.761 iklan produk pangan yang dipantau ditemukan sejumlah 7.123 iklan (81,30%) telah Memenuhi Ketentuan, dan sebanyak 1.638 iklan (18,70%) Tidak Memenuhi Ketentuan, karena memuat pernyataan bahwa pangan berkhasiat sebagai obat/dikaitkan dengan kesehatan, iklan minuman beralkohol, berlebihan dan menyesatkan. Adapun sebaran iklan yang dipantau yaitu pada media elektronik sejumlah 3.384, media luar ruang 2.780 dan media cetak 2.597.

Terhadap pelanggaran tersebut telah diambil langkah-langkah tindak lanjut seperti peringatan dan penghentian/penarikan iklan.



Gambar 4.3.68 Diagram Pengawasan Iklan Pangan Tahun 2019



Gambar 4.3.69 Diagram Sebaran Media Iklan Tahun 2019

#### K. Forum *Food Inspector*

Badan POM merupakan lembaga yang memiliki tugas dan fungsi pengawasan di bidang pangan. Untuk memperkuat fungsi pengawasan pangan, diperlukan sumber daya pengawas pangan atau inspektur pangan. Sampai dengan tahun 2019, tercatat sebanyak 571 inspektur pangan yang tersebar di Badan POM pusat dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia. Dari 571 inspektur pangan tersebut, status aktif sejumlah 545 orang dan status non aktif (pensiun, mengundurkan diri dari PNS, meninggal dunia) sejumlah 26 orang.

Untuk memperkaya pengetahuan/informasi/pengalaman pengawasan, maka diperlukan suatu wadah untuk *sharing* komunikasi, koordinasi, *refreshing/updating* pengetahuan, dan pengalaman pengawasan. Wadah tersebut telah difasilitasi dalam bentuk WAG *Forum Food Inspector* dan pertemuan berkala yang dilakukan setiap tahun (*Pertemuan Forum Food Inspector*). Dalam pertemuan tatap muka tersebut, *Food Inspector* akan memperoleh materi untuk peningkatan kompetensi, baik berupa penyegaran kembali teknik inspeksi maupun audit, isu pengawasan terbaru, maupun *sharing* informasi kasus pengawasan pangan di

wilayah lain yang mungkin berpotensi dapat terjadi di wilayah kerja masing-masing. Peserta pertemuan adalah *Food Inspector*, baik struktural maupun fungsional.



**Gambar 4.3.70** Kegiatan Forum *Food Inspector* 2019

Pertemuan *Forum Food Inspector* dilaksanakan pada tanggal 26 - 27 Agustus 2019 di Jakarta. Peserta berjumlah 105 orang *Food Inspector* pusat, UPT Badan POM. Pada pertemuan *Forum Food Inspector* 2019, dilakukan pelantikan terhadap 127 inspektur pangan, yang terdiri dari 59 orang *Food Inspector* tingkat pratama, 33 orang *Food Inspector* tingkat muda, dan 35 orang *Food Inspector* tingkat madya. Pelantikan inspektur pangan pertama kali dilakukan pada tahun 2012 terhadap 237 inspektur pangan, yang terdiri dari 96 orang *Food Inspector* tingkat pratama, 65 orang *Food Inspector* tingkat muda, dan 76 orang *Food Inspector* tingkat madya. Pelantikan merupakan bentuk legitimasi dan apresiasi terhadap peran inspektur pangan. Hal ini akan memberikan motivasi, rasa bangga dan percaya diri bagi para inspektur pangan dalam menjalankan tugasnya.

#### **L. Inisiasi DAK Non Fisik Sub Bidang Pengawasan Obat Dan Makanan Tahun Anggaran 2020**

Badan POM sebagai koordinator pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan Instruksi Presiden Nomor 3 tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan Dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah, berinisiasi mengusulkan Alokasi DAK Non Fisik Bidang Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2020 pada bulan Januari 2019 kepada Bappenas dan Kementerian Keuangan. Usulan Alokasi DAK Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan bertujuan untuk meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota sesuai dengan standar/ketentuan serta meningkatkan keamanan dan mutu produk PIRT yang beredar sehingga dapat bersaing di pasar modern baik pasar domestik maupun internasional.

Tahapan pelaksanaan DAK Non Fisik TA 2020 sebagai berikut:

##### **1) Persiapan**

Pengajuan usulan DAK Non Fisik bidang Pengawasan Obat dan Makanan dilakukan pada tanggal 6 Februari 2019. Pembahasan awal DAK Non Fisik ini dilakukan dengan Bappenas dan Kementerian Keuangan di Bappenas, dengan kesepakatan usulan DAK sebagai berikut:

- Penerbitan izin produksi makanan dan minuman pada industri rumah tangga;
- Pengawasan *post-market* produk makanan dan minuman industri rumah tangga;
- Penerbitan pengakuan PBF cabang; dan
- Penerbitan izin apotek, toko obat, toko alat kesehatan dan optikal

Namun karena penerbitan pengakuan PBF Cabang merupakan tugas Pemerintah Propinsi maka pada pembahasan lanjutan tanggal 27 Maret 2019, usulan Kegiatan dalam lingkup DAK pengawasan Obat dan Makanan disesuaikan menjadi:

- Penerbitan izin produksi makanan dan minuman pada industri rumah tangga;
- Pengawasan *post-market* produk makanan dan minuman industri rumah tangga; dan
- Penerbitan izin apotek dan toko obat

DAK sendiri dapat dianggarkan apabila ada permintaan dari Kabupaten/Kota atau Provinsi, oleh sebab itu melalui acara Rakortekrenbang yang diselenggarakan oleh Kementerian Dalam Negeri dan Badan Perencana Pembangunan Nasional (Bappenas), Badan Pengawas Obat dan Makanan memperkenalkan tugas fungsi yang mungkin tidak dilakukan oleh Pemerintah Kabupaten/Kota dan Provinsi. Rakortekrenbang ini sebetulnya merupakan ajang untuk mensinkronisasikan antara dana APBD dengan dana dekonsentrasi Kementerian/Lembaga. Badan POM tidak mempunyai dana dekonsentrasi, namun meminta kepada daerah untuk melakukan *tagging* indikator sehingga dapat dianggarkan di dana APBD masing-masing daerah.


Beberapa kali pertemuan dalam rangka prioritas penetapan Kabupaten/Kota calon penerima alokasi DAK Non Fisik telah dilakukan dengan Ditjen Perimbangan Keuangan, Kementerian Keuangan. Kesepakatan awal dengan Ditjen Perimbangan Keuangan bahwa dalam hal penentuan prioritas Kabupaten/Kota penerima DAK diperlukan data dukung teknis yaitu: jumlah IRTP, jumlah nomor P-IRT yang diterbitkan, data petugas (jumlah Tenaga Penyuluh Keamanan Pangan/ PKP termasuk yang tersertifikasi dan jumlah petugas pengawasan pangan/*Distric Food Inspector*/DFI termasuk yang tersertifikasi) serta jumlah ketersediaan anggaran Pemda Kabupaten/Kota yang digunakan untuk pengawasan pre-market maupun pengawasan post market IRTP/P-IRT yang dapat dijadikan sebagai nilai insentif untuk semakin mendorong Pemda menganggarkan hal tersebut sesuai dengan kewenangannya.

Selanjutnya tiap data teknis tersebut dilakukan skoring, kemudian dilakukan pembobotan tiap data teknis, total nilai skoring diurutkan tertinggi sampai terendah untuk penentuan prioritas Kabupaten/Kota yang akan mendapatkan DAK. Pengumpulan data teknis dilakukan beberapa tahap yaitu melalui:

- a) Surat Plt. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan kepada Kepala UPT Badan POM di seluruh Indonesia tanggal 29 April perihal Permohonan Informasi Terkait IRTP di Kabupaten/Kota;
- b) Surat Sekretaris Utama Badan POM kepada Sekretaris Daerah Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia tanggal 10 Juni 2019.

Namun hanya sedikit respon dari Pemda Kabupaten/Kota yang menyampaikan data teknis tersebut. Badan POM berkoordinasi dengan Kementerian Dalam Negeri untuk memfasilitasi permintaan data teknis tersebut melalui Surat Radiogram/Surat Kawat Kementerian Dalam Negeri, meliputi:

- a) Surat Radiogram/Surat Kawat Dirjen Pembangunan Daerah, Kementerian Dalam Negeri Tanggal 18 Juni 2019 kepada Bupati/Walikota dalam rangka Permintaan Data untuk Pengajuan Usulan DAK Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan hingga 20 Juni 2019;
- b) Surat Radiogram/Surat Kawat Dirjen Pembangunan Daerah, Kementerian Dalam Negeri Tanggal 16 Juli 2019 kepada Sekda Kabupaten/Kota dalam rangka



Perpanjangan Waktu Permintaan Data Teknis Pangan serta Tambahan Data Teknis Obat untuk Pengajuan Usulan DAK Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan hingga 31 Juli 2019.

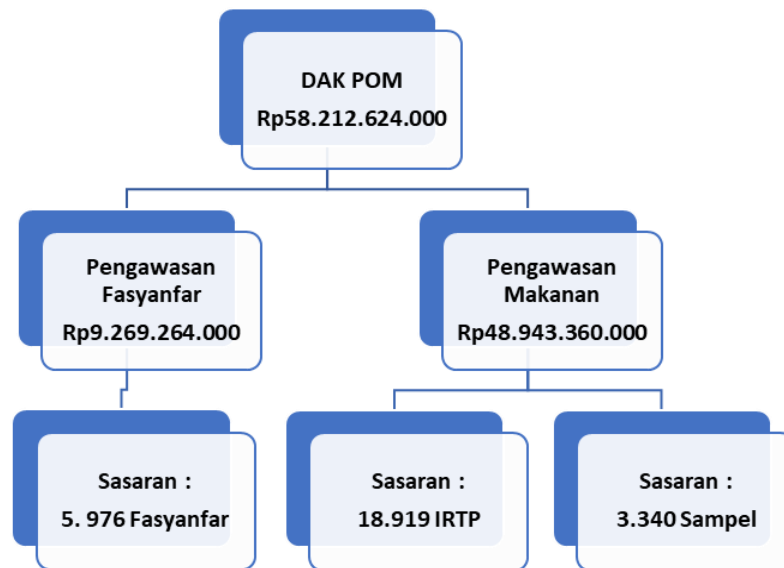
Berdasarkan data tersebut, dilakukan rapat pembahasan terakhir dengan Kementerian Keuangan terkait *Exercise* Perhitungan Rincian Alokasi DAK Non Fisik Dana BOK Kegiatan Pengawasan pada tanggal 9 Agustus 2019 di Direktorat Jendral Perimbangan Keuangan disepakati bahwa:

- a) Perubahan perhitungan skoring penentuan prioritas Kabupaten/Kota untuk pangan, diusulkan agar data teknis pangan yang digunakan tidak hanya nomor PIRT yang diterbitkan saja, namun juga dengan memperhitungkan tingkat risiko dan paparan/jumlah penduduk di Kabupaten/Kota. Usulan tersebut disetujui oleh Kementerian Keuangan;
- b) Prioritas calon penerima alokasi dana DAK untuk pengawasan pangan yaitu data yang diterima hingga tanggal 31 Juli 2019 (yaitu 252 Kabupaten/Kota). Apabila anggaran yang dialokasikan sebanyak 80 Milyar (termasuk anggaran obat) masih tersisa, maka dilakukan penyaringan kembali menggunakan skoring untuk Kabupaten/Kota yang datanya diterima setelah tanggal 31 Juli 2019.

Dengan mempertimbangkan pembahasan yang telah dilakukan sebelumnya maka pengajuan DAK Sub Bidang Pangan dilakukan melalui dua tahap *appraisal* yaitu:

- a) Penentuan prioritas Kabupaten/Kota penerima DAK berdasarkan *scoring* dan formula yang dilakukan terhadap data yang diberikan oleh 277 Kabupaten/Kota yang mengajukan DAK (jumlah IRTP, jumlah SPP-IRT, jumlah penduduk, data jumlah tenaga PKP, tenaga DFI, dan jumlah anggaran) dan
- b) Penentuan besaran anggaran yang akan diberikan kepada Kabupaten/Kota penerima DAK yang terdiri dari *fixed cost* dan *variabel cost*.

Berdasarkan Penentuan Prioritas dan Jumlah Anggaran DAK Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan TA 2020 didapatkan rincian Jumlah Kabupaten/Kota dan Jumlah Anggaran sebagai berikut:



**Gambar 4.3.71** Bagan Jumlah Pembagian Anggaran DAK

Pada tanggal 24 September 2019, Rapat Paripurna DPR telah menyetujui Rancangan Undang-Undang Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2020 untuk disahkan menjadi Undang-Undang. Salah satu bagian penting dari belanja negara tersebut adalah **Transfer ke Daerah dan Dana Desa (TKDD)**, yang mencakup Dana Alokasi Khusus Non Fisik. Pada Dana Alokasi Khusus Non Fisik tersebut, disebutkan bahwa terdapat tambahan menu kegiatan “Pengawasan Obat dan Makanan pada Dana Bantuan Operasional Kesehatan (BOK)’ untuk meningkatkan pelayanan kesehatan. Kemudian Menteri Keuangan telah mengeluarkan Surat No. S-702/MK.07/2019 tanggal 24 September 2019 kepada Gubernur, Bupati dan Wali Kota se-Indonesia perihal “Penyampaian Rincian Alokasi Transfer Daerah dan Dana Desa Tahun Anggaran 2020. Selain itu juga, Menteri Kesehatan melalui Sekretaris Jenderal telah mengeluarkan Surat No. PR.01.01/I/3030/2019 perihal Pemberitahuan Jenis Kegiatan dan Menu DAK Nonfisik TA 2020 Bidang Kesehatan kepada Kepala Dinas Kesehatan Propinsi/Kabupaten/Kota di Seluruh Indonesia.

## 2) Pelaksanaan Sosialisasi DAK Non Fisik TA 2020 Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan



**Gambar 4.3.72** Sosialisasi DAK Non Fisik TA 2020 Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tanggal 4 November 2019, Badan POM mengundang 319 Kabupaten/Kota penerima DAK Non Fisik Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan beserta Balai Besar POM/Balai POM yang wilayah kerjanya mencakup Kabupaten/Kota penerima DAK. Tujuan pertemuan adalah dalam rangka Sosialisasi Pelaksanaan Kegiatan DAK Non Fisik Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan sebelum dilaksanakannya penyusunan Rencana Kinerja dan Anggaran (RKA) bersama dengan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia yang diselenggarakan Kementerian Kesehatan pada tanggal 5 - 22 November 2019.

### 3) Pelaksanaan Penyusunan Rencana Kinerja Dan Anggaran (RKA) DAK Bidang Kesehatan



**Gambar 4.3.73** Penyusunan Rencana Kinerja Anggaran (RKA) DAK Bidang Kesehatan

Menindaklanjuti telah disetujuinya DAK Non Fisik Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan melalui Menteri Keuangan dari Surat No. S-702/MK.07/2019 tanggal 24 September 2019 kepada Gubernur, Bupati, dan Wali Kota se-Indonesia perihal Penyampaian Rincian Alokasi Transfer Daerah dan Dana Desa Tahun Anggaran 2020 maka diadakan Pertemuan Penyusunan Rencana Kerja Anggaran (RKA) BOK Kesehatan oleh Kementerian Kesehatan di Jakarta. Penyusunan RKA Sub Bidang Pengawasan Obat dan Makanan termasuk di dalam kegiatan tersebut.

Kegiatan dilaksanakan sebanyak 3 gelombang. Pada setiap gelombangnya setiap Kabupaten/Kota akan mendapatkan nomor antrian untuk dapat memasuki ruang pelaksanaan *desk*. Pembagian gelombang tersebut antara lain:

- Gelombang I : 5 - 8 November 2019
- Gelombang II : 12 - 15 November 2019
- Gelombang III : 19 - 22 November 2019

### 4) Pelaksanaan Penyusunan Petunjuk Operasional Pelaksanaan Kegiatan DAK Non Fisik Pengawasan Obat dan Makanan

Pembahasan Petunjuk Teknis Penggunaan DAK Non Fisik Bidang Kesehatan antara Badan POM bersama dengan Kementerian Kesehatan, Bappenas dan Kementerian Keuangan dalam Permenkes dilaksanakan pada tanggal 13 September 2019. Selain itu, menu kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan juga diatur lebih detail melalui Peraturan Kepala Badan POM tentang Petunjuk Operasional Penggunaan DAK Non Fisik Sub bidang Pengawasan Obat dan Makanan yang tidak terpisahkan dari Permenkes sebagai dokumen induknya.

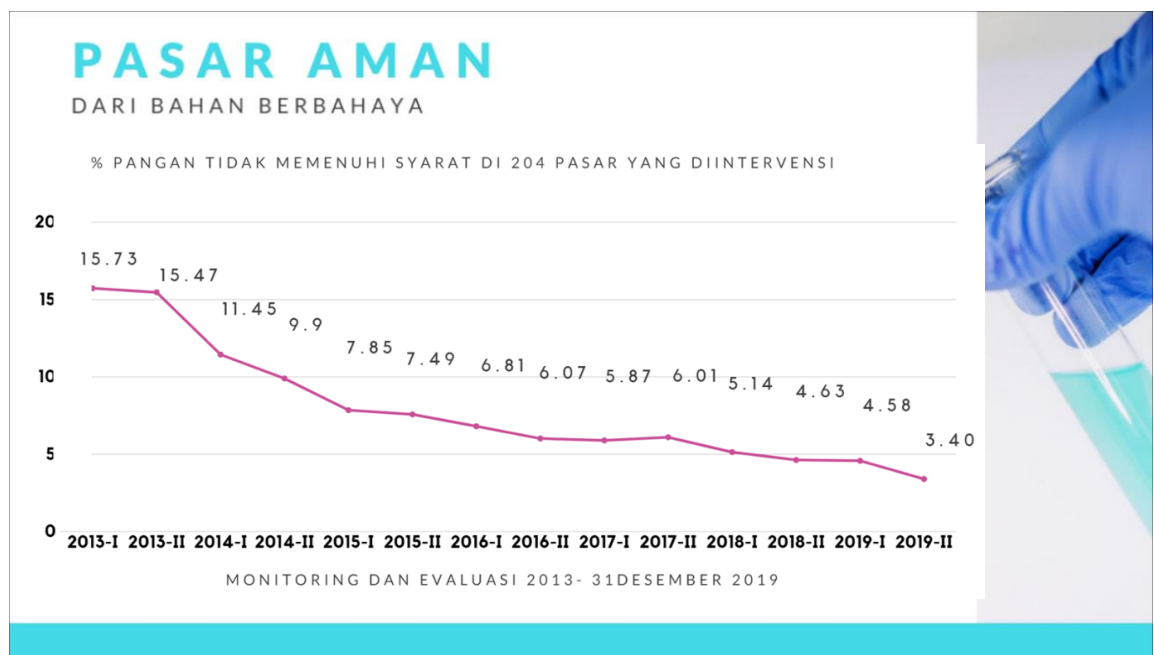
## M. Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya

Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya pada tahun 2019 adalah sebanyak 204 Pasar yang diintervensi oleh Balai Besar/Balai POM di 33 Provinsi.

Strategi kegiatan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya tahun 2019 meliputi:

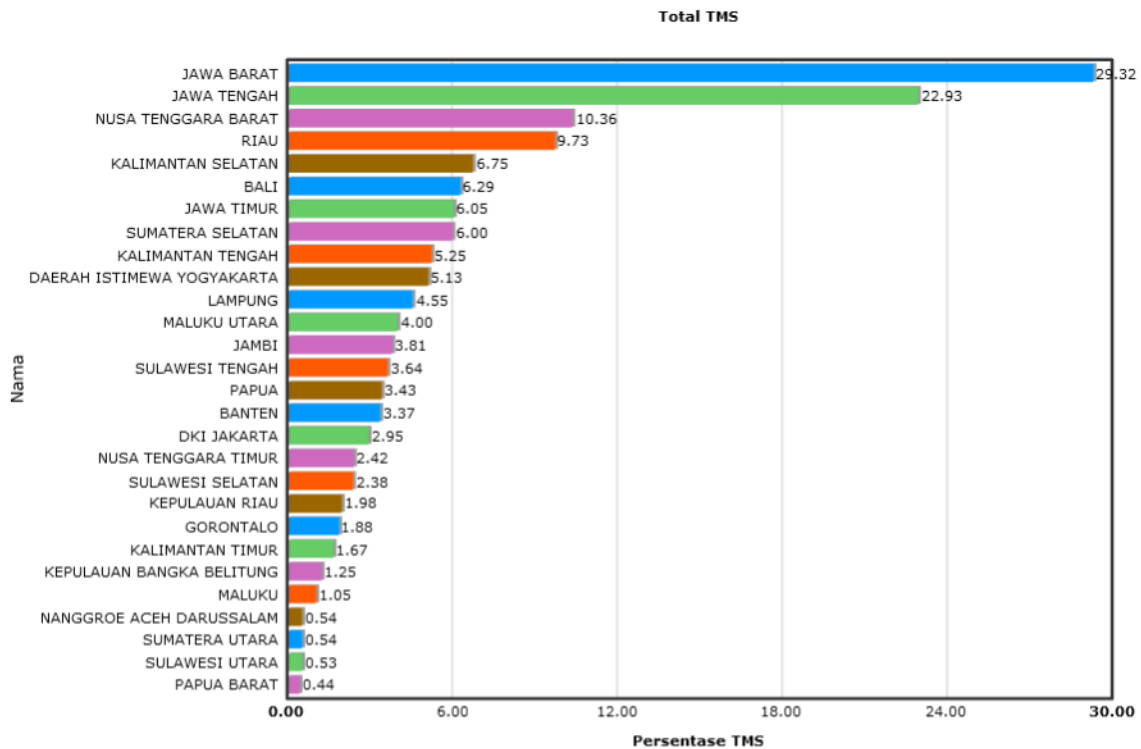
- 1) **Pemetaan Kondisi Pasar dalam rangka Intervensi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, pada kegiatan ini dilakukan survei terhadap pasar yang akan dijadikan pasar percontohan atau yang akan diintervensi untuk mengetahui kondisi pasar, peredaran bahan berbahaya dan pangan yang mengandung bahan berbahaya di pasar, melalui penilaian kriteria pasar sehat serta wawancara dengan pedagang. Dalam survei ini menggunakan formulir P01.
- 2) **Advokasi Komitmen Pemda dan Lintas Sektor**, bertujuan untuk memperkuat komitmen dan dukungan Pemda, komunitas pasar, dan lintas sektor terkait, sehingga dapat mengimplementasi Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya di daerah sehingga kegiatan ini dapat terlaksana dan berkesinambungan. Pada tahun 2019, BPOM melakukan advokasi kepada 33 pemerintah daerah (Kota/Kabupaten) dan lintas sektor. Tujuan Advokasi lintas sektor yang dilaksanakan Badan POM maupun Balai Besar/Balai POM untuk menggali komitmen dalam intervensi pasar yang baru.
- 3) **Bimbingan Teknis Petugas Pengawas Pasar**, bertujuan untuk meningkatkan kemampuan petugas pengawas pasar dalam mengawasi keamanan pangan di pasar melalui pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian bahan berbahaya dalam pangan dengan menggunakan test kit alat uji cepat kimia dan untuk uji mikrobiologi dilaksanakan di laboratorium di BB/BPOM. Pada tahun 2019, Badan POM melakukan Bimtek kepada petugas dari 33 pasar untuk melakukan pengambilan contoh dan pengujian parameter uji bahan berbahaya menggunakan alat uji cepat yang diadakan oleh Balai Besar/Balai POM.
- 4) **Penyuluhan kepada Komunitas Pasar**, bertujuan untuk memberikan pengetahuan kepada komunitas pasar khususnya pedagang pasar yang menjual pangan segar, pangan siap saji, bahan tambahan pangan tentang keamanan pangan (*higiene* sanitasi pasar, implementasi SNI Pasar Rakyat) dan bahaya penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan, agar pedagang dapat mengetahui tentang bahan berbahaya dan lebih selektif dalam menjual produk pangan yang aman.
- 5) **Pelatihan Fasilitator Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, bertujuan melatih SKPD yang membawahi bidang perindustrian dan perdagangan tingkat Kota/Kabupaten, PD pasar, dan Balai Besar/Balai POM untuk melakukan intervensi terhadap pasar tradisional yang ada di wilayahnya melalui program-program yang mendukung replikasi percontohan pasar aman dari bahan berbahaya. Sampai Tahun 2019 Badan POM telah melatih sebanyak 1.186 fasilitator. Fasilitator yang berasal dari SKPD terkait dan Petugas BB/BPOM telah dilatih melalui Pelatihan Fasilitator Pasar Aman dari Bahan Berbahaya. Fasilitator ini diharapkan menjadi motor penggerak keberlangsungan program di daerah, khususnya dalam mendorong Pemda untuk mereplikasi pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya.
- 6) **Monitoring dan Evaluasi Implementasi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, bertujuan untuk memonitor keberhasilan pembinaan pasar melalui pengambilan contoh dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih dan jika diperlukan

didampingi oleh petugas BB/BPOM di wilayah tersebut. Hasil sampling dan uji dilaporkan oleh petugas pengelola pasar ke BB/BPOM di wilayah tersebut, yang akan memasukkan data ke aplikasi Sistem Informasi Pasar Aman (SIPAMAN). Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dilaksanakan oleh petugas pasar dengan pendampingan dari petugas Balai Besar/Balai POM pada 204 pasar di 33 Provinsi di seluruh Indonesia. Sejak pengawasan terhadap pasar contoh dilakukan pada tahun 2013, diketahui bahwa telah terjadi penurunan jumlah persentase pangan tidak memenuhi syarat (%TMS) dari 16% menjadi 4% pada akhir tahun 2019. Penurunan ini menunjukkan adanya dampak positif dari program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya terhadap penjualan bahan berbahaya dan pangan yang mengandung bahan berbahaya di pasar percontohan.



**Gambar 4.3.74** Persentase Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya Tahun 2013 - 2019

Tantangan yang dihadapi pada kegiatan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya adalah replikasi mandiri oleh Dinas yang membawahi pasar maupun oleh swasta, dan penurunan persentase pangan yang tidak memenuhi syarat. Replikasi pasar oleh pemerintah daerah belum optimal sehingga jumlah pasar aman dari bahan berbahaya belum signifikan dibandingkan dengan total jumlah pasar rakyat yang ada. Pemerintah daerah belum memiliki *tools* untuk melakukan pengawasan bahan berbahaya dalam pangan di pasar rakyat.



**Gambar 4.3.75** Persentase Pangan Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Daerah Tahun 2019

#### N. Program Manajemen Risiko

Penerapan PMR merupakan perwujudan misi Badan POM untuk meningkatkan daya saing industri, dalam hal ini melalui pengakuan terhadap kemandirian industri dalam menjamin keamanan produknya sekaligus sebagai upaya optimalisasi pilar produsen dalam tiga pilar pengawasan keamanan pangan. Hal ini juga sejalan dengan Prinsip ke-4 dari *CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems (CAC/GL 82-2013)* yang menyebutkan bahwa produsen merupakan penanggung jawab utama dari keamanan pangan dan pemerintah bertindak sebagai verifikator terhadap sistem manajemen keamanan pangan yang dikembangkan oleh industri.

Program Manajemen Risiko adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap peraturan perundangundangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. Program ini menekankan pada tindakan preventif dan antisipasi pada kemungkinan yang bisa terjadi selama proses produksi sampai dengan peredaran pangan. Dasar Hukum pelaksanaan PMR adalah Peraturan Kepala BPOM Nomor 21 tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan yang merupakan revisi dari Peraturan Kepala Badan POM Nomor 2 tahun 2017 yang memuat penambahan lingkup PMR yang awalnya industri yang wajib menerapkan program PMR pada industri formula bayi, formula lanjutan, formula pertumbuhan, industri pangan steril komersial yang disterilkan setelah dikemas menjadi penambahan industri pangan steril komersial dengan teknologi aseptik, Pangan Keperluan Gizi Khusus dan jalur Sukarela.

Dalam verifikasi penerapan PMR, Badan POM melakukan beberapa tahap assessment, yaitu verifikasi dokumen PMR, verifikasi penerapan PMR *on-site* dan rapat komisi PMR untuk memutuskan kelayakan industri untuk memperoleh piagam PMR dan merekomendasikannya ke Kepala Badan POM. Piagam PMR merupakan manifestasi bahwa industri telah menerapkan PMR yang baik.

Industri yang menerapkan PMR memperoleh manfaat sebagai berikut:

- a. Menstimulasi peran serta industri pangan dalam memberikan penjaminan keamanan pangan produknya kepada masyarakat melalui *self-regulatory control*.
- b. Jalur Prioritas pada Pelayanan Publik dalam rangka Pendaftaran Pangan Olahan.
- c. Piagam PMR:
  - Disetarakan dengan hasil pemeriksaan penerapan Cara Produksi Pangan Yang Baik (CPPOB) dengan *rating A*
  - Persyaratan fasilitasi penerbitan Sertifikat CPPOB oleh Kepala Badan
  - Fasilitasi penerbitan surat keterangan ekspor untuk eksportasi pangan
- d. Kepercayaan masyarakat terhadap produk yang dihasilkan semakin meningkat, sehingga daya saing produk meningkat

Sampai dengan tahun 2019, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 56 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 15% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.101 menunjukkan bahwa terdapat peningkatan yang signifikan dalam persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam menjamin keamanan pangan di tahun 2019 jika dibandingkan dengan tahun 2018 (4%).



**Gambar 4.3.76** Profil Realisasi Indikator Persentase Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2015 - 2019



Gambar 4.3.77 Road Map Program Manajemen Risiko Tahun 2015 - 2020

## O. Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan

KLB Keracunan Pangan (KLB KP) merupakan fenomena gunung es, di mana tidak semua kasus atau kejadian dilaporkan. WHO menyatakan bahwa dari satu kasus yang berkaitan dengan KLB KP di suatu negara berkembang, paling tidak terdapat 99 kasus lain yang tidak dilaporkan. Data Laporan KLB KP diperkirakan masih jauh dari data kejadian sebenarnya, mengingat banyaknya KLB KP ringan yang tidak dilaporkan masyarakat dan atau tidak terdapat di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Provinsi maupun Pusat.

Berdasarkan laporan Balai Besar/Balai/Loka POM tahun 2019 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 77 (tujuh puluh tujuh) KLB KP, dengan jumlah orang yang terpapar sebanyak 7244 orang dan 3281 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 45,29%). Sedangkan korban meninggal, yaitu sebanyak 5 orang (*case fatality rate* sebesar 0,07%).

### 1) Sebaran KLP KP berdasarkan Wilayah


Berdasarkan sebarannya, KLB KP tahun 2019 terjadi di 21 Provinsi, dengan laporan terbanyak berasal dari Provinsi Sumatera Barat, yaitu sebanyak 14 kejadian (18,2%). Jumlah laporan KLB KP tidak selalu mengindikasikan tingkat keamanan pangan di suatu daerah, mengingat banyak kejadian KLB KP yang tidak dilaporkan. Namun, hal tersebut dapat menggambarkan kerjasama dan koordinasi yang baik antara Balai Besar/Balai/Loka POM dengan Dinas Kesehatan setempat. Sebaran KLB KP dapat dilihat pada tabel berikut:

**Tabel 4.3.33** Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan wilayah Tahun 2019

No	Provinsi	Jumlah	Presentase
1	Sumatera Barat	14	18,2%
2	Sulawesi Selatan	8	10,4%
3	Jawa Timur	8	10,4%
4	Aceh	6	7,8%
5	Kalimantan Timur	6	7,8%
6	Jawa Tengah	5	6,5%
7	Jawa Barat	5	6,5%
8	Kalimantan Barat	5	6,5%
9	Sulawesi Tengah	3	3,9%
10	Banten	2	2,6%
11	D I. Yogyakarta	2	2,6%
12	Jambi	2	2,6%
13	Nusa Tenggara Timur	2	2,6%
14	Kalimantan Selatan	2	2,6%
15	Papua	1	1,3%
16	Sumatera Utara	1	1,3%
17	Gorontalo	1	1,3%
18	Kalimantan Tengah	1	1,3%
19	Bali	1	1,3%
20	Sulawesi Tenggara	1	1,3%
21	Sulawesi Barat	1	1,3%
<b>Jumlah</b>		<b>77</b>	<b>100,0%</b>

## 2) Agen Penyebab KLB Keracunan Pangan

Agen penyebab KLB KP merupakan zat yang terkonfirmasi maupun diduga menjadi penyebab terjadinya KLB KP, biasanya merupakan agen mikrobiologi dan kimia. Agen penyebab KLB KP dinyatakan terkonfirmasi apabila hasil penyelidikan epidemiologi di



lapangan dapat dikonfirmasi dengan uji laboratorium sampel pangan dan atau spesimen yang diuji di laboratorium.

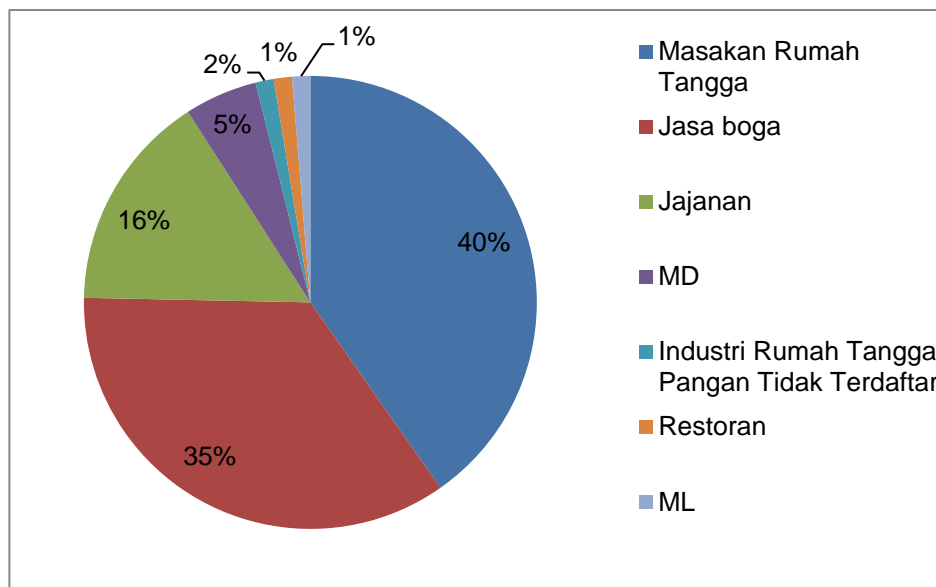
Dari 77 KLB keracunan pangan yang terjadi, agen penyebab tertinggi adalah mikrobiologi dengan dugaan sebanyak 35 kejadian (43,2%) dan sebanyak 5 kejadian (6,2%) terkonfirmasi. Selain itu, KLB KP dengan dugaan agen penyebab karena agen kimia yaitu sebanyak 9 kejadian (11,1%) dan 5 kejadian (6,2%) terkonfirmasi. Sisanya, yaitu sebanyak 27 kejadian (33,3%) tidak diketahui penyebabnya.

Agen mikrobiologi yang terkonfirmasi menjadi penyebab KLB keracunan Pangan adalah *Staphylococcus aureus* (3 kejadian), *Bacillus cereus* (1 kejadian), dan *Salmonella sp.* (1 kejadian) dan dugaan agen mikrobiologi lainnya, yaitu *Vibrio cholerae* O1, *Escherichia coli* dan *Pseudomonas aeruginosa*. Adapun agen kimia yang terkonfirmasi menjadi penyebab KLB Keracunan Pangan adalah Nitrit (2 kejadian), Histamin (2 kejadian), dan Aflatoksin (1 kejadian), sedangkan dugaan agen kimia lainnya, yaitu Arsen, Sianida, dan Timbal.

Agen penyebab KLB KP yang tidak dapat diketahui biasanya dikarenakan sampel pangan tidak lagi tersedia atau rusak, spesimen tidak ada, data- data yang diberikan oleh Dinas Kesehatan setempat tidak lengkap, dan kurangnya koordinasi antara Balai Besar/Balai/Loka POM dengan Dinas Kesehatan Setempat. Berdasarkan hal tersebut, perlu adanya kerjasama yang baik antara Balai Besar/Balai/Loka POM dengan Dinas Kesehatan, sehingga penyelidikan dapat dilakukan dengan baik dan dokumen epidemiologi dapat digunakan untuk mendukung Sistem Kewaspadaan Dini dan Respon KLB KP serta perencanaan penanggulangan KLB KP di masa yang akan datang.

### **3) Sumber Pangan Penyebab Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan**

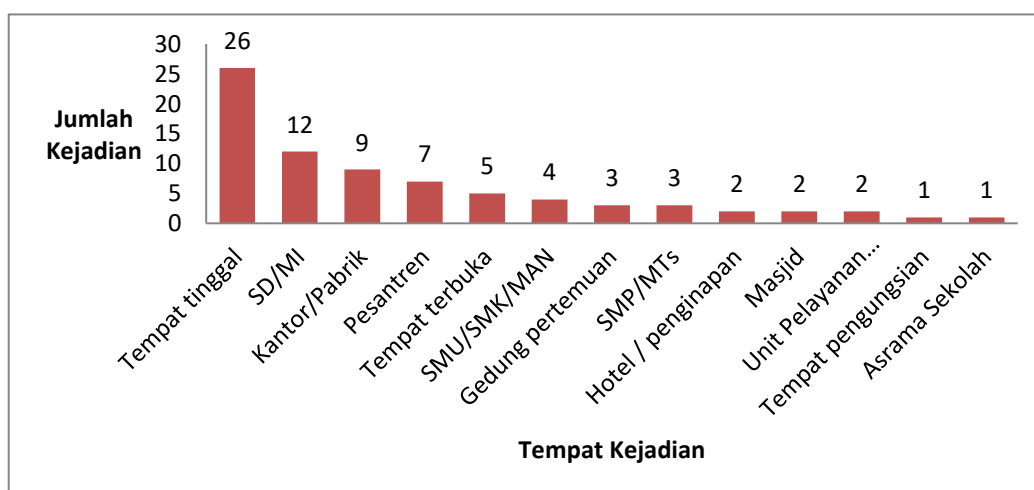
Pangan yang menjadi penyebab KLB KP yaitu pangan yang diproduksi di rumah tangga, jasa boga, jajanan, pangan olahan pabrikan (terdaftar MD/ML), industri rumah tangga pangan tidak terdaftar, dan restoran. Masakan rumah tangga menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB keracunan pangan (31 kejadian; 40,3%). Tingginya data dari pangan yang diproduksi di rumah tangga mengindikasikan bahwa masyarakat umum masih belum memahami kunci keamanan pangan dan menerapkan cara pengolahan pangan yang baik. Secara lengkap, sumber pangan penyebab KLB KP dapat dilihat pada Gambar 4.102.



**Gambar 4.3.78** Jenis Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan

#### 4) Tempat Terjadinya KLB Keracunan Pangan

Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB KP tahun 2019 terjadi di asrama sekolah, gedung pertemuan, hotel/penginapan, kantor/pabrik, masjid, pesantren, sekolah (SD/MI, SMP/MTs, SMU/SMK/MAN), tempat pengungsian, tempat terbuka, tempat tinggal, dan unit pelayanan kesehatan. Di antara tempat kejadian tersebut, KLB Keracunan Pangan yang paling sering terjadi di tempat tinggal sebanyak 26 kejadian (33,8%), SD MI sebanyak 12 kejadian (15,6%), dan kantor/pabrik sebanyak 9 kejadian (11,7%). Data lengkap tempat KLB keracunan pangan dapat dilihat pada Gambar 4.103.



**Gambar 4.3.79** Sebaran KLB KP Berdasarkan Tempat Kejadian

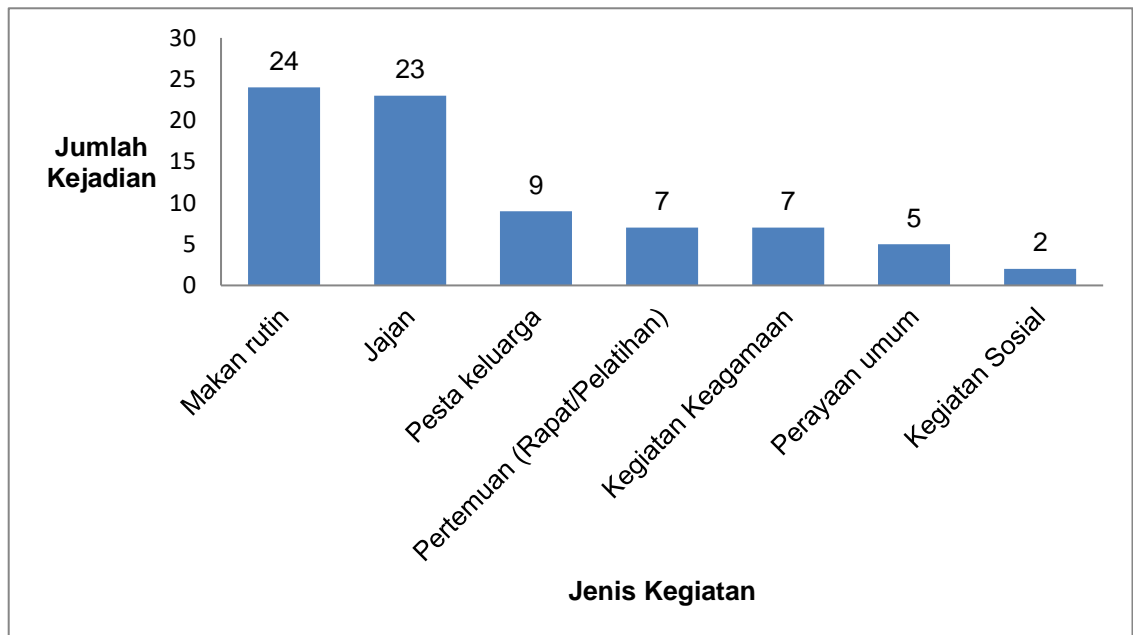
KLB KP di tempat tinggal pada umumnya terjadi pada saat acara makan rutin dan pesta keluarga yang dapat disebabkan karena rendahnya kesadaran masyarakat dalam menerapkan proses pengolahan pangan yang baik. Sedangkan pada pesta keluarga umumnya makanan yang disajikan dimasak dalam jumlah banyak di tempat tinggal dengan dibantu para kerabat dan tetangga. Sehingga praktik keamanan pangan yang tidak

baik seperti kurangnya higiene sanitasi saat pengolahan sehingga terjadi kontaminasi silang, suhu penyimpanan pangan yang tidak optimal, selang waktu antara pengolahan hingga penyajian, dan pemanasan kembali merupakan faktor-faktor risiko yang menyebabkan KLB KP di tempat tinggal.

KLB KP di lembaga pendidikan paling banyak terjadi di Sekolah Dasar (SD), yaitu sebanyak 12 kejadian. Faktor risiko KLB KP di SD diduga karena pangan jajanan yang diolah dan disajikan tanpa memerhatikan aspek-aspek higiene sanitasi yang baik, sehingga besar kemungkinan terkontaminasi bakteri patogen, suhu penyimpanan yang tidak tepat dan selang waktu antara pengolahan dengan penyajian yang relatif lama.

**5) Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan**

Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB keracunan pangan didominasi oleh makan rutin, yaitu 24 kejadian (31,2%) dan jajan, yaitu 23 kejadian (29,9%). Korban KLB keracunan pangan lainnya terpapar pada saat pesta keluarga, pertemuan (rapat/pelatihan), kegiatan keagamaan, perayaan umum, dan kegiatan sosial. Sebaran KLB keracunan pangan berdasarkan jenis kegiatannya dapat dilihat pada Gambar 4.104.



**Gambar 4.3.80** Sebaran KLP KP berdasarkan Jenis Kegiatan Saat Korban Terpapar Pangan

Berdasarkan tabulasi silang antara tempat kejadian dengan jenis kegiatan terjadinya KLB KP (Tabel 4.37), beberapa hal yang perlu menjadi perhatian antara lain tingginya pangan jajanan yang dijajakan di sekitar lembaga pendidikan-SD/MI sebagai penyebab terjadinya KLB KP (8 kejadian). Oleh karena itu, pembinaan dan pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) perlu ditingkatkan untuk menurunkan angka kejadian KLB KP. Selain itu jenis kegiatan makan rutin dan pesta keluarga di tempat tinggal menunjukkan angka yang cukup tinggi sebagai penyebab KLB KP, yaitu berturut-turut 7 dan 8 kejadian. Hal ini menunjukkan perlu dilakukan peningkatan dan pengembangan program-program edukasi tentang praktik keamanan pangan yang baik, mulai dari anggota keluarga/rumahtangga sampai dengan di tingkat desa. Pemberdayaan pemerintah

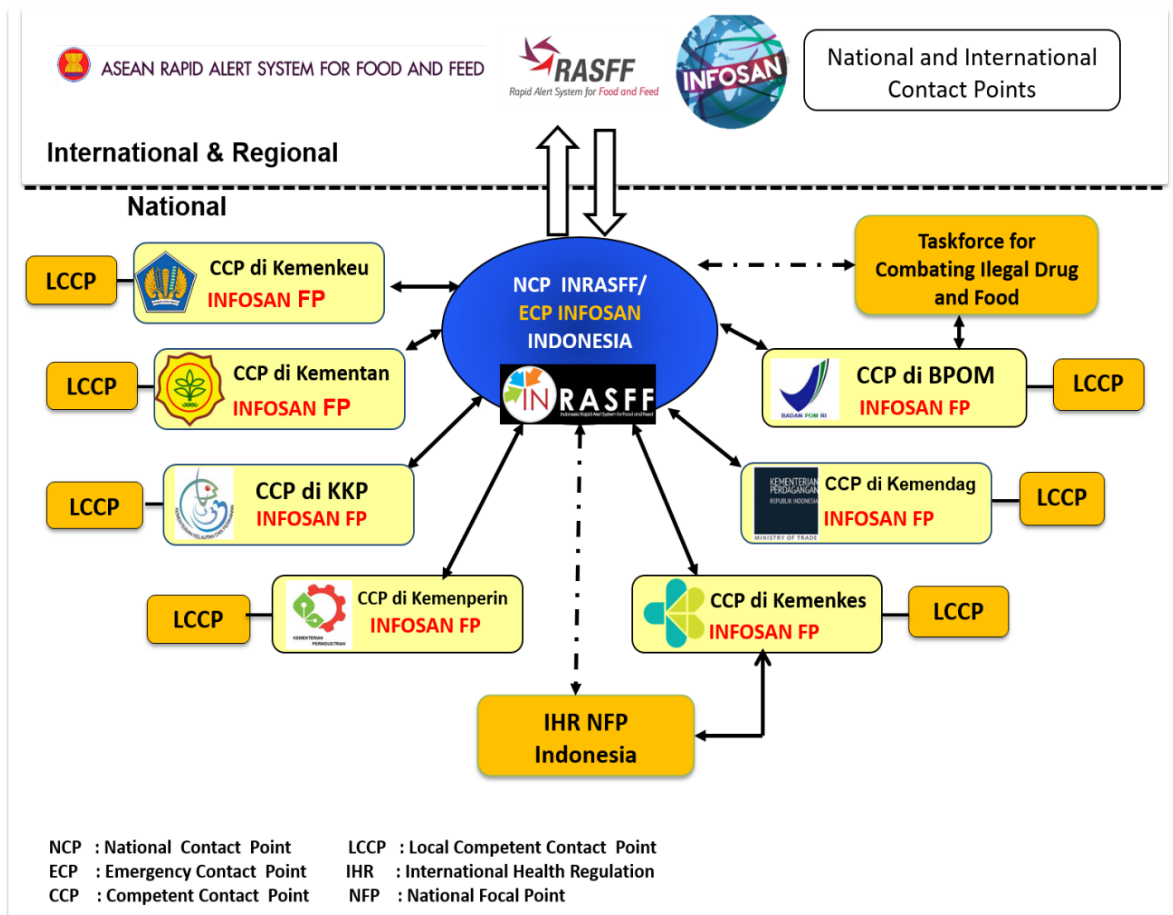
daerah, pelaku usaha pangan, dan masyarakat termasuk fasilitator keamanan pangan desa dan fasilitator keamanan pangan jajanan anak sekolah perlu lebih ditingkatkan untuk bersama-sama mengatasi permasalahan KLB keracunan pangan di Indonesia.

**Tabel 4.3.34** Tabulasi Silang antara Tempat Kejadian dengan Jenis Kegiatan sebagai Penyebab KLB-KP

Tempat Kejadian	Jenis Kegiatan							Jumlah
	Makan rutin	Jajan	Pesta keluarga	Kegiatan Keagamaan	Pertemuan	Perayaan umum	Kegiatan Sosial	
Tempat tinggal	7	6	8	4		1		26
SD/MI	1	8			1	1	1	12
Kantor/Pabrik	6	2	1					9
Pesantren	6			1				7
Tempat terbuka	1	1			1	1	1	5
SMU/SMK/MAN		3			1			4
Gedung pertemuan					2	1		3
SMP/MTs		3						3
Hotel / penginapan	1				1			2
Masjid				2				2
Unit Pelayanan Kesehatan					1	1		2
Asrama Sekolah	1							1
Tempat pengungsian	1							1
<b>Jumlah</b>	<b>24</b>	<b>23</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>7</b>	<b>5</b>	<b>2</b>	<b>77</b>

#### P. *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)*

*Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)* adalah suatu sistem komunikasi cepat yang melibatkan instansi terkait keamanan pangan di Indonesia untuk melaksanakan kewaspadaan dan penanggulangan kasus keamanan pangan dan pakan. INRASFF melakukan pengumpulan dan analisis data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point (CCP)* INRASFF di dalam negeri dan jejaring keamanan pangan internasional (*European Union RASFF, ASEAN RASFF, International Food Safety Authority Network (INFOSAN)*, dsb.). Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, serta Badan POM. Selain sebagai CCP, Badan POM juga berperan sebagai *National Contact Point (NCP)* bagi Indonesia (Gambar 4.105).



**Gambar 4.3.81** Alur komunikasi INRASFF

Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi *downstream* dan notifikasi *upstream*. Notifikasi *downstream* adalah informasi yang diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang pangan atau pakan ekspor asal Indonesia maupun tentang produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak memenuhi syarat. Notifikasi *upstream* adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

Sepanjang tahun 2019, NCP INRASFF menerima 28 notifikasi *downstream* yang berasal dari EURASFF, INFOSAN, ARASFF, Kementerian Luar Negeri, dan *Canadian Food Inspection Agency* (CFIA). Sebanyak 22 notifikasi terkait pangan atau pakan ekspor asal Indonesia, sedangkan 6 notifikasi terkait produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak memenuhi syarat. Seluruh notifikasi tersebut telah diteruskan ke CCP terkait untuk ditindaklanjuti dengan menelusuri akar masalah dan melakukan tindakan perbaikan agar kasus serupa tidak terulang maupun mencegah produk impor yang tidak memenuhi syarat beredar di masyarakat.

NCP INRASFF juga telah menyampaikan 19 notifikasi *upstream* berdasarkan hasil pengawasan di pasaran tahun 2018 yang dilakukan oleh Badan POM c.q. Balai Besar/Balai POM terhadap produk pangan impor. Produk yang dinotifikasi berasal dari Tiongkok, Amerika Serikat, Malaysia, Taiwan, dan Singapura yang mengandung pemanis buatan, pewarna, pengawet, dan/atau logam berat yang melebihi persyaratan batas maksimum yang ditetapkan

pemerintah Indonesia atau belum diizinkan untuk digunakan. Notifikasi *upstream* disampaikan kepada Kedutaan Besar/Kantor Dagang RI di negara asal produk-produk tersebut serta melalui ASEAN RASFF guna menginformasikan hasil temuan tersebut.

Pada tahun 2019, terjadi peningkatan persentase notifikasi yang telah disampaikan informasi tindak lanjutnya dan yang sudah diselesaikan, dari sebelumnya masing-masing 48% dan 32% di tahun 2018 menjadi 64% dan 39% di tahun 2019. Hal ini menunjukkan semakin meningkatnya komunikasi dan kerja sama antar anggota jejaring INRASFF di Indonesia dalam merespon kasus keamanan pangan dan pakan. Selain itu, terdapat juga perkembangan jejaring internasional yang terlihat dari bertambahnya sumber notifikasi *downstream*, yaitu dari Kementerian Luar Negeri dan CFIA sebagai bagian jejaring INFOSAN. Hal ini menunjukkan pentingnya peran aktif NCP INRASFF (yang sekaligus berperan sebagai *Emergency Contact Point* INFOSAN untuk Indonesia) dalam jejaring internasional untuk meningkatkan kerja sama dan komunikasi dengan otoritas keamanan pangan di negara-negara lain. Dalam rangka penguatan jejaring INRASFF, sepanjang tahun 2019 telah diadakan 3 kali pertemuan INRASFF *working group* dan terdapat 2 pertemuan internasional yang dihadiri oleh perwakilan INRASFF seperti dirangkum dalam Tabel 4.38.


**Tabel 4.3.35** Pertemuan Lintas Sektor dalam Rangka Penguatan Jejaring INRASFF selama Tahun 2019

No.	Nama Pertemuan	Tempat & Tanggal Pelaksanaan	Topik Pembahasan	Peserta
1.	<i>INRASFF Working Group Meeting I</i>	Jakarta, 23 Mei 2019	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Update CCP INRASFF</i></li> <li>2. <i>Review dan update notifikasi INRASFF</i></li> <li>3. <i>Sharing INFOSAN in Asia Meeting 2018</i></li> <li>4. Diskusi rencana pengembangan INRASFF</li> </ol>	NCP dan CCP INRASFF
2.	<i>INRASFF Working Group Meeting II</i>	Jakarta, 17 Juli 2019	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <i>Review dan update notifikasi INRASFF</i></li> <li>2. Diskusi persiapan keikutsertaan Indonesia dalam <i>The 7<sup>th</sup> ARASFF NCP &amp; The 5<sup>th</sup> ARASFF Steering Committee Meeting</i></li> <li>3. Diskusi rencana migrasi server aplikasi INRASFF</li> </ol>	NCP dan CCP INRASFF
3.	<i>The 7<sup>th</sup> ARASFF NCP &amp; The 5<sup>th</sup> ARASFF Steering Committee Meeting</i>	Champasack, 23 – 25 Juli 2019	1. Perkembangan mengenai jejaring di ASEAN ( <i>4<sup>th</sup> Steering Committee of ARASFF, the Special SOM-39<sup>th</sup> AMAF, PREPSOM-40<sup>th</sup></i> )	NCP & SC ARASFF (perwakilan Indonesia: NCP INRASFF)

No.	Nama Pertemuan	Tempat & Tanggal Pelaksanaan	Topik Pembahasan	Peserta
			<p><i>AMAF, 40<sup>th</sup> AMAF, AFSRF)</i></p> <p>2. Perkembangan ARASFF dan RASFF di tiap negara</p> <p>3. Perkembangan Implementasi <i>Plan of Action ARASFF</i></p>	
4.	<i>INRASFF Working Group Meeting III</i>	Jakarta, 22 November 2019	<p>1. <i>Review dan update notifikasi INRASFF</i></p> <p>2. <i>Sharing The 7<sup>th</sup> ARASFF NCP &amp; The 5<sup>th</sup> ARASFF Steering Committee Meeting</i></p> <p>3. <i>Sharing kegiatan kerja sama internasional (capacity building FSER; ASEAN Traceability Guidelines)</i></p> <p>4. <i>Diskusi tindak lanjut Food Control System Assessment dan rencana kegiatan INRASFF 2020</i></p>	NCP dan CCP INRASFF
5.	<i>Second Global Meeting of INFOSAN</i>	Abu Dhabi, 9-12 Desember 2019	<p>1. <i>Global Overview of INFOSAN</i></p> <p>2. <i>INFOSAN in Action</i></p> <p>3. <i>INFOSAN as a Network of Networks</i></p> <p>4. <i>Sharing food safety information between sectors and across borders using INFOSAN</i></p> <p>5. <i>Asian regional-specific challenges and solutions for enhancing participation in INFOSAN</i></p> <p>6. <i>Sharing best practices and lessons learnt related to food safety event alert and response</i></p>	Anggota INFOSAN (perwakilan Indonesia: NCP INRASFF (ECP INFOSAN))

#### Q. Gerakan Keamanan Pangan Desa

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, Badan POM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan secara mandiri. Salah satunya melalui program



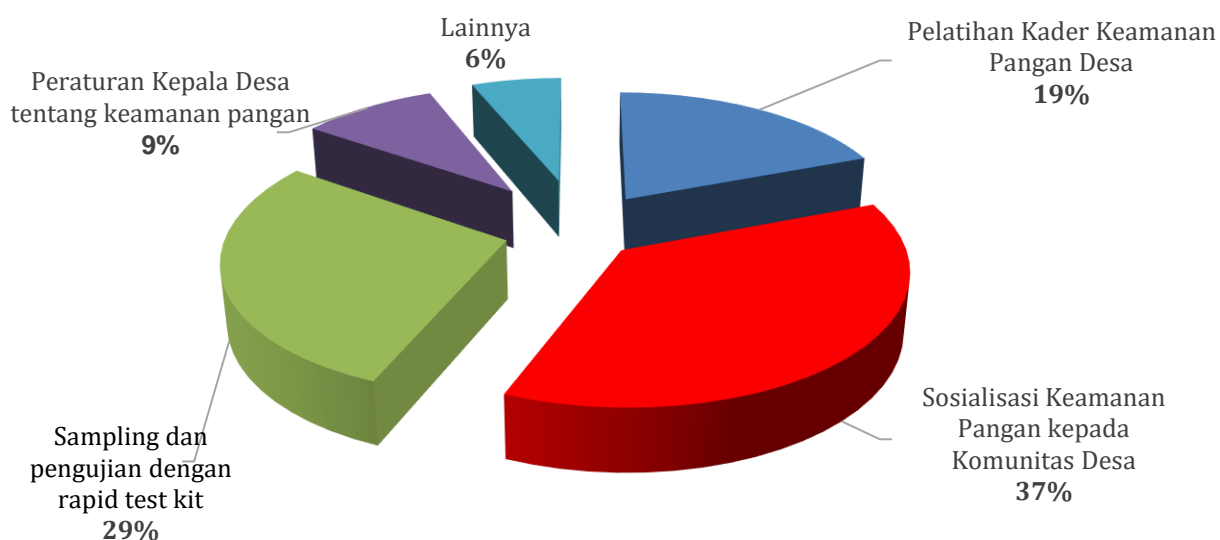
Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat. Amanat Presiden tersebut dituangkan dalam Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat.

Tujuan GKPD adalah untuk meningkatkan kemandirian masyarakat desa dalam melakukan pengawasan dan menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan serta memperkuat ekonomi desa. Untuk mencapai tujuan tersebut dilakukan melalui 4 strategi yaitu:

- 1) Perkuatan kapasitas desa  
Dalam rangka memperkuat kapasitas desa, di setiap propinsi dilaksanakan advokasi kelembagaan desa dan pelatihan keamanan pangan kepada kader keamanan pangan desa.
- 2) Pemberdayaan komunitas desa  
Pemberdayaan komunitas desa dilakukan dengan cara memberikan bimbingan teknis keamanan pangan kepada komunitas desa. Bimbingan teknis dilakukan oleh kader keamanan pangan desa yang sudah dilatih.
- 3) Pengawasan keamanan pangan desa  
Pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan fasilitasi keamanan pangan disarana produksi pangan yang dimiliki oleh komunitas di desa. Fasilitasi keamanan pangan ini dilakukan oleh kader keamanan pangan desa. Selain itu, pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan mobling dan uji produk pangan menggunakan *rapid test kit*.
- 4) Monitoring dan evaluasi  
Monitoring dan evaluasi bertujuan untuk mengetahui kemajuan capaian target serta kendala pada pelaksanaan kegiatan ini. Hasil dari monitoring dan evaluasi tersebut diharapkan dapat dijadikan acuan untuk melaksanakan dan melakukan perbaikan pada program ini di tahun berikutnya.

Tahun 2019, Badan POM telah mengintervensi 106 desa di 33 propinsi. Hasil dari intervensi tersebut antara lain: Badan POM telah melatih Kader Keamanan Pangan Desa (KKPD) sebanyak 1.536 orang dan melaksanakan bimbingan teknis keamanan pangan kepada 5.531 komunitas desa.

Selain itu, telah dilakukan juga dilakukan kegiatan pengawalan terhadap desa-desa yang sudah diintervensi pada tahun 2018 yang bertujuan untuk memonitor dan mengevaluasi tindak lanjut program-program keamanan pangan yang dilaksanakan oleh desa secara mandiri. Berdasarkan hasil kegiatan pengawalan, kegiatan intervensi keamanan pangan di desa dapat memberikan dampak positif yaitu masyarakat desa mampu melaksanakan kegiatan keamanan pangan secara mandiri. Desa-desa tersebut melakukan kegiatan keamanan pangan dengan cara integrasi dengan kegiatan rutin yang ada di desa. Kegiatan keamanan pangan yang dilakukan secara mandiri oleh desa terlihat pada Gambar 4.106.



**Gambar 4.3.82** Kegiatan Keamanan Pangan yang dilakukan Secara Mandiri oleh Desa

Selain melalui integrasi program, desa juga mengalokasikan anggaran khusus untuk kegiatan keamanan pangan. Dari 105 desa yang diintervensi pada tahun 2018, sebanyak 16% telah mengalokasikan dana di tahun 2019 untuk program keamanan pangan dengan jumlah anggaran sekitar Rp 5.000.000 – Rp 50.000.000.

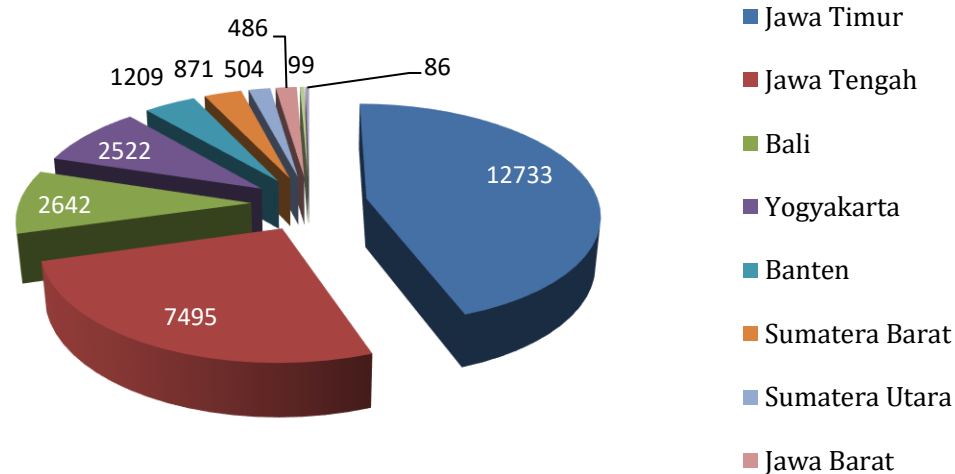
Dalam rangka meningkatkan cakupan Desa yang diintervensi, Badan POM bekerjasama dengan Kementerian Desa dan Pembangunan Daerah Tertinggal sejak tahun 2017 melakukan intervensi keamanan pangan di desa di 10 Provinsi. Pada Tahun 2019 total Desa yang telah diintervensi sebanyak 2.152 desa (rincian per Provinsi terlihat pada Tabel 4.39).

**Tabel 4.3.36** Tabel Desa per Provinsi yang telah diintervensi pada Tahun 2019

No	Provinsi	Jumlah Desa yang diintervensi
1	Jawa Timur	516
2	Jawa Barat	449
3	Jawa Tengah	373
4	Bali	248
5	Yogyakarta	161
6	Sumatera Barat	115
7	Aceh	76
8	Nusa Tenggara Barat	76

No	Provinsi	Jumlah Desa yang diintervensi
9	Sumatera Utara	71
10	Banten	67

Melalui kegiatan ini telah dilatih Kader Keamanan Pangan Desa sebanyak 2.440 orang. Dari 2.440 Kader yang telah dilatih tersebut, sebanyak 1.126 kader (46%) melanjutkan melakukan bimtek kepada 28.647 orang yang berasal dari berbagai komunitas, yaitu masyarakat, PKK, Ibu Rumah Tangga, Kader Posyandu, Karang Taruna, Perangkat Desa, dan Pedagang/ UMKM Pangan sebagaimana terlihat pada Gambar 4.107.



**Gambar 4.3.83** Total Komunitas yang di Bimtek oleh Kader Keamanan Pangan Desa di 10 Provinsi, 2019

#### R. Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan

Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kapasitas kader di bidang keamanan pangan dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Sebanyak 271 orang dari Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan (Ormas) memperoleh peningkatan kapasitas di bidang keamanan pangan untuk menjadi Kader Keamanan Pangan. Ormas yang terlibat diantaranya adalah Pemberdayaan Kesejahteraan Keluarga/PKK, Korps Wanita Indonesia/Kowani, Persaudaraan Muslimah/Salimah, Aisyiyah dan Pramuka yang berasal dari kota Semarang/Kota Surakarta, Kota Surabaya/Kabupaten Kediri, Kota Bandung/Kabupaten Bogor, Kota Bandar Lampung/Kabupaten Tulangbawang, Kota Padang/Kabupaten Payakumbuh. Rincian jumlah kader dari setiap Ormas dan wilayah yang ikut dalam kegiatan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan seperti tampak pada Tabel 4.40.

**Tabel 4.3.37** Jumlah Kader dari setiap Ormas dan Wilayah

BBPOM/ Loka POM	Tanggal Bimtek	PKK	Salimah	Aisyiyah	Pramuka	Mitra Kowani	Total
Surakarta Semarang	2 Mei 2019	8 4	8 2	8 2	8 4	8 2	40 14
	6 Juli 2019	8	8	8	8	8	40

BBPOM/ Loka POM	Tanggal Bimtek	PKK	Salimah	Aisyiyah	Pramuka	Mitra Kowani	Total
Surabaya		2	3	5	4	0	14
Bogor	16	5	8	8	8	8	37
Bandung	Agustus 2019	4	2	2	4	2	14
Payakumbuh	16 Juli	10	6	8	9	13	46
Padang	2019	4	2	2	4	2	14
Bandar Lampung	7 Agustus 2019	0	0	4	8	0	12
Tulang Bawang		10	8	3	13	6	40
<b>Jumlah</b>		<b>55</b>	<b>47</b>	<b>50</b>	<b>70</b>	<b>49</b>	<b>271</b>

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya yang dilaporkan kepada Koordinator Lapangan BBPOM/Loka POM setempat.




**Gambar 4.3.84** Peserta Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan di Kediri, 6 Juli 2019

Rekomendasi untuk pelaksanaan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan selanjutnya adalah perlu diperhatikan kisaran umur saat melakukan perekrutan Kader, penyebaran informasi lebih efektif dilakukan melalui media sosial, perlu dilakukan pengkajian ulang pertanyaan-pertanyaan *pre* dan *post-test* serta penekanan pada materi tertentu.

**S. Forum Koordinasi (INARAC) Lintas Kementerian/Lembaga: Sosialisasi SOP dan Inventarisasi Topik Kajian Risiko Keamanan Pangan Prioritas Nasional**

*Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC) adalah forum Pengkaji Risiko Keamanan Pangan yang dibentuk untuk memfasilitasi *pool of expert* (kelompok pakar) di bidang kajian risiko



keamanan pangan tingkat nasional, peningkatan kapasitas, serta berkomunikasi dengan pelaksana kajian risiko Kementerian/Lembaga. Berdasarkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM dan diperkuat dengan SK Nomor HK.04.03.73.04.18.1462 tanggal 11 April 2018 dari Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan POM, maka Manajemen INARAC saat ini berada di bawah koordinasi teknis Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan Badan POM.

Sekretariat INARAC (PRKOM) pada Tahun 2019 melakukan proses reviu terhadap mekanisme kerja dan SOP INARAC. Tujuan dari melakukan proses reviu adalah melakukan evaluasi dari penerapan SOP selama ini, simplifikasi dan memperjelas hubungan dan peran masing-masing antara Sekretariat INARAC, Kementerian/Lembaga anggota INARAC, Manajer Risiko dan JKPN.

Dalam rangka menindaklanjuti penyusunan SOP INARAC sekaligus melaksanakan koordinasi yang berkelanjutan dan mendorong keterlibatan aktif dengan Manajer Risiko dan seluruh anggotanya yang merupakan Asesor Risiko lintas kementerian, Sekretariat INARAC melaksanakan Forum Koordinasi (INARAC) Lintas Kementerian/Lembaga adalah “Sosialisasi SOP Dan Inventarisasi Topik Kajian Risiko Keamanan Pangan Prioritas Nasional” di Jakarta pada tanggal 2 Desember 2019. Pertemuan ini dihadiri perwakilan Kementerian Kesehatan, Kementerian Kelautan dan Perikanan, BPMB Kemendag, Sekretariat INARAC dan unit-unit terkait di Badan POM.

Pada pertemuan ini juga dilakukan inventarisasi topik-topik kajian risiko, dimana beberapa topik yang disampaikan adalah: Kandungan cadmium dan arsenic pada beras putih (*risk assessment*), Kandungan pestisida pada sayuran dedaunan (*risk assessment*), Merkuri pada produk pangan, *E.coli* pada ikan terbang, Arsen inorganik pada olahan ikan, Kajian risiko mikroplastik pada pangan olahan, Kajian paparan formaldehid alami pada pangan olahan, Stunting dan isu penggunaan daun kelor sebagai pangan fungsional yang digunakan dalam bentuk serbuk (profil mikrobiologi dari serbuk daun kelor), Kajian mengenai kandungan merkuri pada ikan dan penetapan standar, Cemaran glifosat pada kopi, Cemaran salmonella pada lada, Cemaran aflatoksin pada lada, Sulfit pada gula kristal putih, *C. Botulinum* di minuman *hot filling*.

#### 4.4. FUNGSI PENGUJIAN LABORATORIUM

PPPOMN melaksanakan tugas dan fungsinya untuk pembinaan terkait teknis pengujian untuk Balai Besar/Balai POM yang tercermin dalam Indikator Kinerja Utama, yaitu pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM terhadap Standar *Good Laboratory Practices* (GLP) yang ditetapkan. Pada tahun 2019, program tersebut diwujudkan dalam kegiatan *Reasesment* GLP di 31 Balai Besar/Balai POM dan Evaluasi Kemampuan Uji Balai POM di Sofifi dan Mamuju.

*Good Laboratory Practices* (GLP) merupakan salah satu sistem manajemen pengelolaan laboratorium yang mencakup aspek teknis dan manajemen yang meliputi aturan-aturan, prosedur-prosedur dan praktek di laboratorium yang cukup untuk menjamin mutu dan intensitas data analitik yang dihasilkan dari kegiatan pengujian di laboratorium.

Reasesmen GLP dilakukan untuk memonitor dan mengevaluasi pemenuhan standar GLP yang telah ditetapkan, yaitu pemenuhan Ruang Lingkup Pengawasan terhadap Standar Ruang Lingkup, pemenuhan peralatan laboratorium terhadap Standar Minimal Peralatan Balai Besar/Balai POM dan pemenuhan kompetensi personel. *Tools* yang digunakan untuk

memantau peralatan menggunakan 2 acuan, yaitu Standar Tahun 2014 dan Standar Tahun 2018. Penggunaan Standar Tahun 2014 dimaksudkan sebagai kelanjutan pemantauan yang telah dilakukan mulai tahun 2015 sehingga data yang diperoleh tahun 2018 dapat dievaluasi dengan kriteria pemenuhan yang telah ditetapkan dalam Indikator Kinerja Unit. Tahun 2018 diterbitkan Standar Minimal Peralatan yang telah disesuaikan dengan perkembangan teknologi pengujian saat ini dan beberapa tahun yang akan datang, sehingga data pemenuhan terhadap standar tahun 2018 dapat digunakan sebagai dasar untuk pengajuan peralatan oleh Balai Besar/Balai POM. Secara umum, hasil monitoring dan evaluasi dapat digunakan oleh PPPOMN dan Balai Besar/Balai POM dalam menetapkan kebijakan untuk perencanaan peningkatan berkelanjutan dalam menerapkan sistem mutu pengujian yang efektif dan efisien.

Kegiatan reassesmen GLP untuk 31 Balai Besar/Balai POM tahun 2019 telah dilaksanakan pada September minggu ketiga sampai dengan Oktober minggu ketiga. Target pemenuhan terhadap standar GLP Badan POM tahun 2019 adalah 85% atau 27 dari 31 Balai Besar/Balai POM.

**Tabel 4.4.1** Persentase Pemenuhan Standar GLP Balai Besar/Balai POM 2019

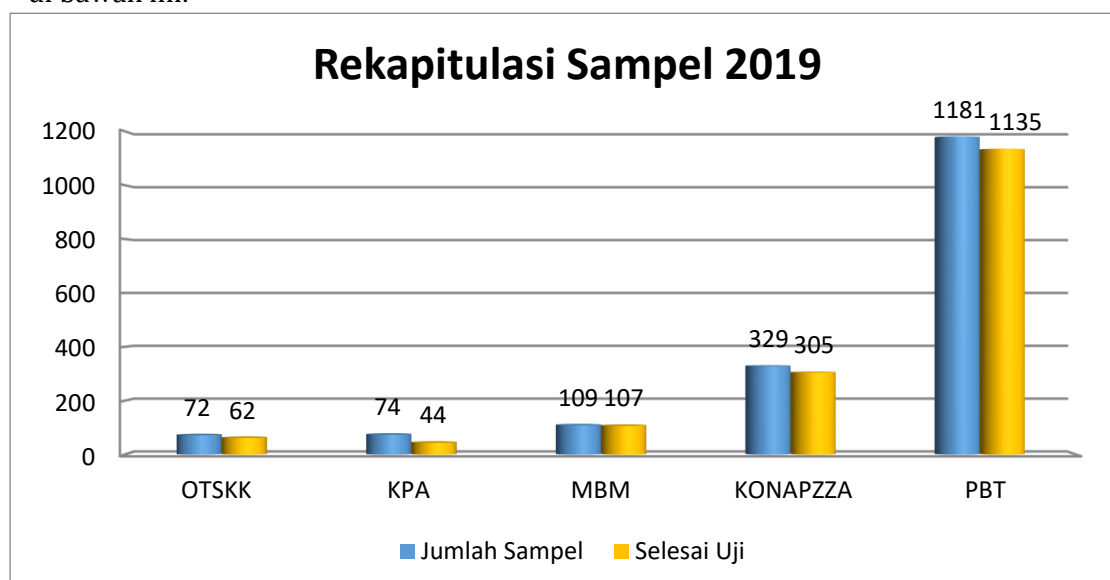
No.	BB/Balai POM	Pemenuhan			Rata-Rata
		SRL	Kompetensi	Peralatan*	
1	Bandung	83,2	88,5	79,3	83,7
2	Semarang	85,2	89,0	71,8	82,0
3	Surabaya	86,0	81,7	78,3	82,0
4	Denpasar	83,5	92,0	82,6	86,0
5	Mataram	85,7	91,9	71,8	83,1
6	Banjarmasin	82,0	87,9	72,0	80,6
7	Makassar	76,3	83,5	81,5	80,4
8	Medan	81,4	83,2	66,5	77,0
9	Yogyakarta	87,6	88,1	82,5	86,1
10	DKI Jakarta	80,5	92,5	75,7	82,9
11	Banda Aceh	80,2	84,8	75,1	80,0
12	Padang	80,6	89,5	75,6	81,9
13	Palembang	78,5	94,4	76,3	83,1
14	Pekanbaru	83,9	94,9	78,8	85,9
15	Bandar Lampung	90,2	91,6	66,7	82,9
16	Pontianak	84,1	89,8	76,2	83,4
17	Samarinda	75,1	90,2	71,5	78,9
18	Manado	72,4	88,1	70,4	77,0
19	Jayapura	73,3	85,6	77,9	78,9
20	Serang	78,8	87,3	79,8	82,0
21	Palu	77,4	90,2	76,9	81,5
22	Palangkaraya	75,9	91,5	80,6	82,7
23	Bengkulu	79,7	85,4	77,8	80,9
24	Jambi	75,5	89,3	78,9	81,2
25	Kupang	80,1	93,9	77,7	83,9
26	Kendari	80,9	89,4	77,5	82,6

No.	BB/Balai POM	Pemenuhan			Rata-Rata
		SRL	Kompetensi	Peralatan*	
27	Ambon	80,5	91,7	76,9	83,0
28	Gorontalo	77,7	89,2	75,5	80,8
29	Pangkalpinang	72,3	91,6	79,8	81,2
30	Batam	74,6	91,9	74,0	80,2
31	Manokwari	69,5	84,0	72,7	75,4
Rata - rata		<b>79,7</b>	<b>89,1</b>	<b>76,1</b>	<b>81,6</b>

Berdasarkan data tersebut di atas capaian terhadap pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM memenuhi Standar *Good Laboratory Practices* (GLP) berdasarkan hasil reassesmen adalah 81,6%, 26 Balai Besar/Balai POM memiliki nilai pemenuhan 80,0% atau lebih. Target tahun 2019 belum dapat terpenuhi karena beban sampel pengujian sesuai dengan Pedoman Sampling dan Pengujian yang cukup tinggi. Peningkatan pemenuhan terhadap SRL yang di luar Pedoman Sampling dan Pengujian kurang maksimal.

### 1. Pengujian sampel

PPPOMN melakukan pengujian laboratorium sampel yang berasal dari Kedeputusan I, II, III, IV dan BB/Balai POM. Sampel terdiri dari obat, narkotika, psicotropika, prekursor dan rokok, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan air, alat kesehatan serta vaksin. Parameter yang diuji meliputi parameter kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler serta biologi. Secara garis besar jumlah sampel yang telah diterima pada tahun 2019 sebanyak **1.765** sampel, sedangkan sertifikat yang diterbitkan **1.653** sertifikat. Rekapitulasi sampel yang diterima PPPOMN tahun 2019 dan yang selesai uji pada masing-masing bidang/laboratorium dapat dilihat pada grafik di bawah ini.



**Gambar 4.4.1** Jumlah Sampel tiap Bidang/Laboratorium Tahun 2019

### 2. Pengembangan Metode Analisa

Badan POM terus mengembangkan Metode Analisis (MA) dan baku pembandingan untuk dapat digunakan dalam pengujian mutu dan keamanan serta memastikan adanya

pelanggaran Obat dan Makanan yang beredar. Pengembangan MA dilakukan berdasarkan kebutuhan pengawasan dengan memprioritaskan dampak negatif bagi konsumen (masyarakat). Pada tahun 2019 target Pengembangan MA berjumlah 200 (65%).

Banyak tahapan yang dilalui suatu MA dapat digunakan yaitu kajian pustaka, uji pendahuluan metode pustaka beberapa kali hingga diperoleh memberikan hasil sesuai ketentuan, lalu melakukan optimasi kondisi tersebut, pembahasan dengan ahli/narasumber, validasi lalu pembahasan dengan narasumber dan sidang pleno, kemudian MA disahkan.

Pelaksanaan *workshop* sidang pleno metode analisis dilaksanakan dua tahap yaitu tahap I, tanggal 2 - 3 Juli 2019 di Jakarta yang dihadiri sebanyak 92 peserta terdiri dari PPPOMN, Kedepatian Bidang Pengawasan Obat NAPPZA, BBPOM di Bandung dan BBPOM di Surabaya dan tahap II tanggal 25 - 27 November 2019 di Jakarta yang dihadiri sebanyak 124 peserta terdiri dari PPPOMN, Kedepatian Bidang Pengawasan Obat NAPPZA, BBPOM di Semarang, DKI dan Serang dengan narasumber dari Institut Pertanian Bogor, Universitas Airlangga Surabaya, Universitas Gajah Mada, dan Institut Teknologi Bandung.

Keluaran dari *workshop* sidang pleno adalah metoda analisis yang absah (valid), dipercaya, dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan kesesuaian dengan tujuan pengujian. Metode Analisis yang disahkan/disetujui total berjumlah 227 MA (68,90%) dari target 200 MA (65%). Dengan demikian target Pengembangan MA Tahun 2019 sudah terpenuhi.



**Gambar 4.4.2** Kegiatan Sidang Pleno Pembahasan Validasi/Verifikasi Metode Analisis Tahun 2019

### 3. Pengembangan Baku Pembanding

Pengembangan baku pembanding dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu mulai dari proses perencanaan; pengadaan; penelusuran pustaka; pengujian (uji identifikasi, uji kemurnian, uji penetapan kadar termasuk di dalamnya uji homogenitas dan validasi/verifikasi metode analisis); perhitungan ketidakpastian pengukuran, uji

kolaborasi; pembahasan hasil uji Baku Pemanding; sertifikasi; pengemasan; penyimpanan; dan distribusi baku pemanding.

Pembahasan hasil uji Baku Pemanding bertujuan untuk membahas hasil pengujian calon Baku Pemanding yang secara pengujian sudah valid dengan narasumber. Setelah pembahasan diterima maka calon baku pemanding disahkan menjadi BPF (Baku Pemanding Farmakope Indonesia) atau BPL (Baku Pemanding Laboratorium). Pada tahun 2019 pembahasan hasil uji Baku Pemanding dilaksanakan dalam tiga tahap, yaitu:

- a. Tahap pertama dilaksanakan di Yogyakarta pada tanggal 22 - 23 Agustus 2019 dengan Narasumber Dr. Ilma Nugrahani, M.Si (ITB) dan Prof. Dr. Sudibyo Martono, MS. Apt. (UGM). Pembahasan ini dihadiri oleh perwakilan dari Balai Kolaborator baku pemanding yaitu BBPOM di Jakarta, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Medan, BBPOM di Samarinda, BBPOM di Pontianak, BBPOM di Bandung, PPPOMN dan Balai Unggulan Yogyakarta. Ada 25 jenis yang dibahas yaitu 14 jenis dari PPPOMN dan 11 jenis dari BBPOM Yogyakarta.



Gambar 4.4.3 (a) Kegiatan Pembahasasn Hasil Uji Baku Pemanding

- b. Tahap kedua dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 23 - 24 Oktober 2019 dengan Narasumber Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA. Apt. (ITB) dan Prof. Dr. Sudibyo Martono, MS. Apt. (UGM). Pembahasan ini dihadiri oleh perwakilan Balai Kolaborator baku pemanding BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Bandung, BBPOM di Denpasar, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Padang, BBPOM di Makassar, BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di



Gambar 4.4.3 (b) Kegiatan Pembahasasn Hasil Uji Baku Pemanding



Gambar 4.4.3 (c) Kegiatan Pembahasasn Hasil Uji Baku

Pontianak, BBPOM di Semarang, BBPOM di Surabaya, Kedeputusan 1, 2 dan 3, Industri Farmasi PT. Ferron dan Industri Farmasi PT. Mestika Farma. Ada 36 jenis yang dibahas yaitu 26 jenis dari PPPOMN dan sepuluh jenis dari BBPOM di Yogyakarta.

- c. Tahap ketiga dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 9 - 10 Desember 2019 dengan Narasumber Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA. Apt. (ITB) dan Prof. Dr.

Sudibyo Martono, MS. Apt. (UGM). Pembahasan ini dihadiri oleh perwakilan Balai Kolaborator baku pembanding BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Semarang, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Mataram, BBPOM di Padang, BBPOM di Makassar, BBPOM di Manado, BBPOM di Banjarmasin, Kedeputusan 1, 2 dan 3, Industri Farmasi dari PT. Meprofarm dan PT. Sanbe Farma. Ada 33 jenis yang dibahas yaitu 19 jenis dari PPPOMN dan 14 jenis dari BBPOM Yogyakarta.

Calon baku pembanding yang diajukan dapat diterima dan diadopsi sebagai baku pembanding BPFi dan BPL sebanyak 93 jenis dan 1 jenis ditolak karena bahan tidak memenuhi syarat, sehingga pada tahun 2019 tersedia 569 jenis BPFi/BPL.

Daftar baku pembanding pada pembahasan hasil uji tahun 2019 dapat dilihat pada Lampiran 2.

Mengacu pada ISO 17034 bahwa produsen bahan acuan membutuhkan uji antar laboratorium dalam menentukan 'assign value' atau 'nilai benar' baku pembanding, dan mengacu pada ISO 17025: 2005 bahwa dalam rangka jaminan hasil pengujian maka laboratorium pengujian baku pembanding perlu melakukan uji kolaborasi antar laboratorium. Penetapan kadar baku pembanding dilakukan melalui uji kolaborasi dengan minimal tiga laboratorium yaitu PPPOMN/Balai unggulan baku pembanding dengan dua laboratorium BBPOM kolaborator di Indonesia.

Balai unggulan baku pembanding adalah BBPOM di Yogyakarta. BBPOM di Yogyakarta dalam melaksanakan tugasnya masih dalam koordinasi PPPOMN. Sebagian besar proses perencanaan, proses pengadaan, pengemasan, penyimpanan, dan pendistribusian baku pembanding dilakukan oleh PPPOMN. Sedangkan balai kolaborator ada 16 BBPOM yang terdiri dari BBPOM di Medan, BBPOM di Padang, BBPOM di Bandar Lampung, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Bandung, BBPOM di Semarang, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Denpasar, BBPOM di Mataram, BBPOM di Banjarmasin, BBPOM di Samarinda, BBPOM di Makassar, BBPOM di Manado, BBPOM di Pekanbaru, dan BBPOM di Pontianak.

Pada tahun 2019, ada 20 jenis calon Baku Pembanding yang dilakukan uji kolaborasi dari 94 jenis calon Baku Pembanding. Uji kolaborasi ini belum dapat dilakukan untuk semua pengujian baku pembanding. Hal ini karena keterlambatan kedatangan bahan baku; ketersediaan baku pembanding primer; serta kemampuan, fasilitas, dan jumlah kolaborator yang masih terbatas.

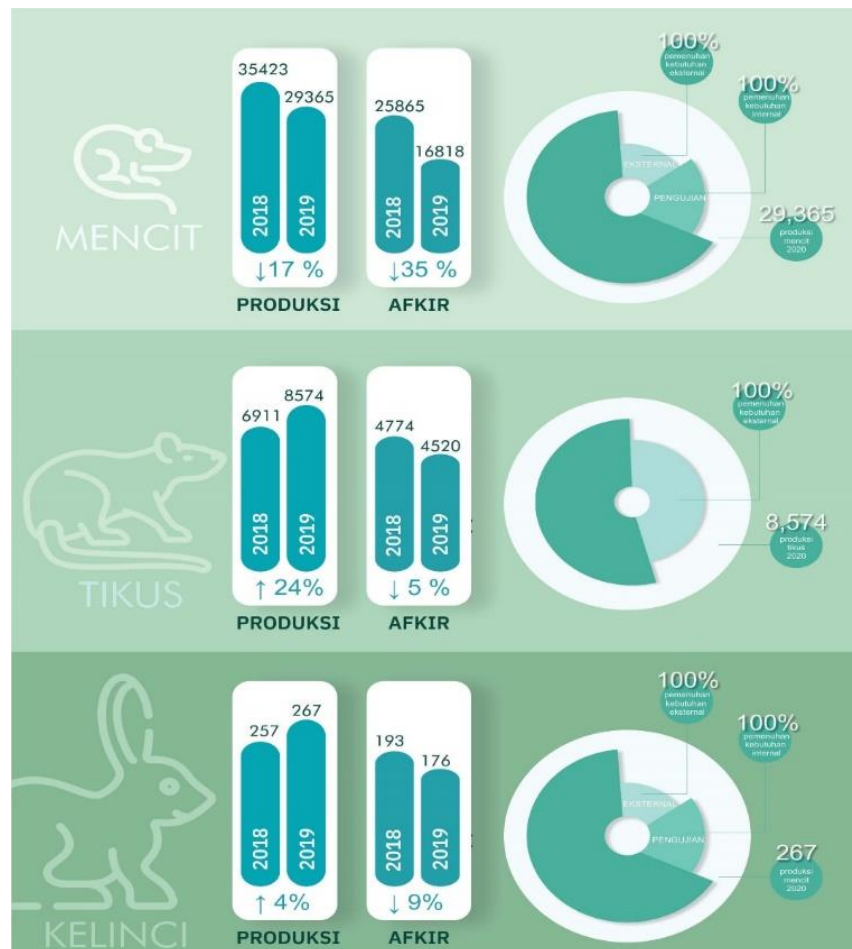
#### **4. Produksi dan Pengadaan Hewan**

Laboratorium Hewan Percobaan (LHP) mempunyai tugas pokok mengembangbiakkan hewan percobaan untuk menunjang pengujian produk biologi serta memenuhi permintaan dari pihak eksternal. Kondisi hewan percobaan akan mempengaruhi validitas hasil uji untuk pengujian yang menggunakan hewan percobaan. Oleh karena itu dibutuhkan hewan uji dalam kondisi yang prima sehingga dapat menjamin keabsahan hasil uji.

##### **a. Produksi dan Pengadaan Hewan**

Hewan yang diproduksi di Laboratorium Hewan Percobaan (LHP) terdiri 3 (tiga) spesies yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus novergicus*, galur Sprague Dawley) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur Japanese White), sedangkan untuk hewan uji marmot dibeli dari pihak ketiga. Jumlah hewan yang diproduksi di

LHP menyesuaikan dengan kebutuhan pengujian dan permintaan dari pihak eksternal. Produksi hewan uji pada tahun 2018 dan 2019 disajikan pada Gambar berikut:



**Gambar 4.4.4** Produksi Hewan Uji pada Tahun 2018 dan 2019

Produksi mencit pada tahun 2019 lebih rendah dibandingkan dengan tahun 2018 karena disesuaikan dengan kebutuhan pengujian dan permintaan eksternal serta untuk efisiensi produksi (mengurangi jumlah hewan yang diafkir), sedangkan produksi tikus dan kelinci pada tahun 2019 terjadi peningkatan.

#### **b. Monitoring Kesehatan Hewan dan Lingkungan**

Untuk menghasilkan hewan uji yang sehat dan berkualitas, Laboratorium Hewan Percobaan melaksanakan monitoring kesehatan hewan dan lingkungan secara rutin. Monitoring kesehatan hewan yang dilakukan adalah pemeriksaan klinis, parasit, patologi anatomi, dan mikrobiologi. Laporan pemeriksaan kesehatan ditindaklanjuti dengan penyusunan program pengobatan dan pencegahan penyakit pada populasi.

Selain itu, pada tahun 2019 untuk mendukung program monitoring kesehatan hewan, LHP mengembangkan metode analisa untuk dapat mengidentifikasi *Salmonella* sp pada hewan uji karena hewan uji yang digunakan untuk pengujian harus terbebas beberapa bakteri patogen termasuk salah satunya *Salmonella* sp.

Pemeriksaan faktor pendukung yang berpengaruh terhadap kesehatan hewan dilakukan terhadap air minum, pakan dan lingkungan. Monitoring lingkungan

dilakukan melalui dua kegiatan yaitu penghitungan angka lempeng total (ALT) melalui metode *settle plate* dan monitoring aliran udara dengan balometer. Hasil monitoring lingkungan menjadi dasar evaluasi terhadap sanitasi lingkungan dan pemeliharaan *air handling unit* (AHU). Pemeriksaan pakan dan air minum dilakukan dengan analisis proksimat kandungan nutrisi pakan, ALT, dan identifikasi bakteri patogen tertentu.

**c. Pengadaan Pakan Hewan**

Hewan yang dipakai untuk pengujian harus benar-benar terjamin mutu dan kesehatannya, sehingga diperlukan asupan nutrisi yang baik. Oleh karena itu perlu pengadaan pakan hewan yang bagus dan memiliki kandungan nutrisi yang sesuai peruntukannya. Pengadaan pakan hewan tahun 2019 dilakukan secara pengadaan langsung setiap bulannya, dan jumlahnya disesuaikan dengan jumlah hewan yang ada, rata-rata sekitar  $\pm$  1500 kg untuk pakan mencit/tikus dan  $\pm$  375 kg untuk pakan kelinci/marmot per bulannya.

**5. Laboratorium Kalibrasi**

Balai Kalibrasi pada tahun 2019 melaksanakan kegiatan antara lain (1) Rekalibrasi alat laboratorium PPPOMN, BB/Balai POM, dan pihak luar (PNBP), (2) Rekalibrasi alat standar/peralatan laboratorium, (3) Workshop staf kalibrasi, (4) In-House Training, (5) Pembuatan Pedoman dan SOP Pengelolaan Peralatan, (6) Bimbingan Teknis Kalibrasi, (7) Pelatihan Dalam Negeri, (8) Surveilans KAN.

Pada tahun 2019 telah dilakukan:

**a. Rekalibrasi Alat Laboratorium PPPOMN, BB/Balai POM dan Pihak Luar (PNBP)**

Pada tahun 2019 Balai Kalibrasi telah melaksanakan kalibrasi peralatan laboratorium di 33 BB/Balai POM, 7 Laboratorium PPPOMN dan laboratorium eksternal BPOM (PNBP) dengan rincian sebagai berikut: (1) Lingkup gaya-massa sebanyak 773 alat, (2) Lingkup suhu sebanyak 1083 alat, dan (3) Lingkup alat laboratorium sebanyak 501 alat.

Pada tahun 2019 Balai Kalibrasi hanya melayani permintaan kalibrasi PNBP dari PT. Nusantara Beta Farma sebanyak 1 alat dan PT. Tiara Jaya Kalibrasi sebanyak 1 alat karena jadwal dan jumlah personil yang kurang memadai.

**b. Rekalibrasi Alat Standar/Peralatan Laboratorium**

Balai Kalibrasi secara rutin mengkalibrasikan standar ukur dan peralatan laboratorium PPPOMN yang belum masuk ruang lingkup Balai Kalibrasi PPPOMN ke SNSU BSN atau ke Laboratorium Kalibrasi lainnya secara berkala, sebagaimana pada tabel berikut:

**Tabel 4.4.2** Rekalibrasi Alat Standar Tahun 2019

No.	Rekalibrasi Alat Standar	Jumlah Alat
1	SNSU BSN	4
2	PT. Yamamoto Keiki Indonesia	3
3	PT. Kaliman	19

**Tabel 4.4.3** Rekalibrasi Peralatan Laboratorium tahun 2019

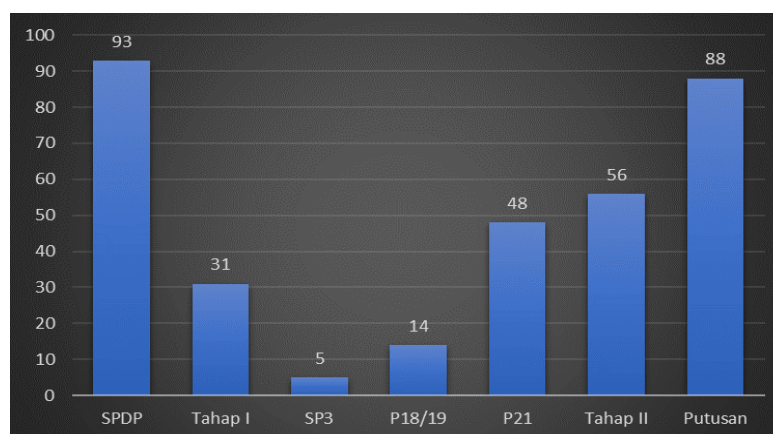
No.	Rekalibrasi Alat Laboratorium	Jumlah Alat
1	SNSU BSN	1
2	PT. Kaliman	77
3	PT. Abadi Nusa	52

## 4.5. FUNGSI PENINDAKAN (PENEGAKAN HUKUM)

### 1. Hasil Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran produk Obat dan Makanan ilegal termasuk palsu serta obat keras disarana yang tidak berhak, Badan POM secara terus menerus melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Upaya ini dilakukan secara mandiri maupun bersinergi dengan instansi penegak hukum lainnya.

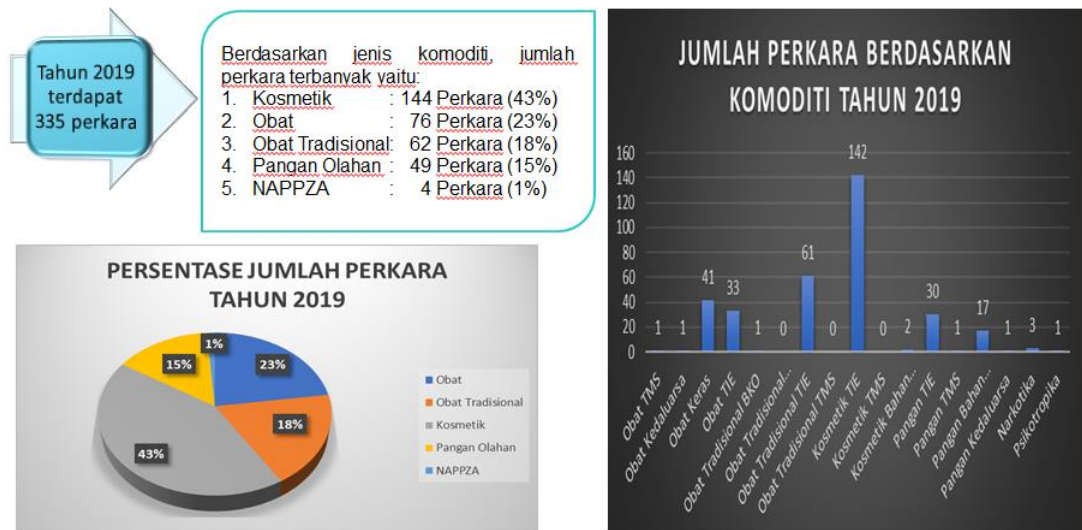
Sepanjang tahun 2019, PPNS Badan POM telah menindaklanjuti perkara sebanyak 335 (tiga ratus tiga puluh lima) perkara, dengan total nilai ekonomi hasil penindakan selama tahun 2019 yaitu mencapai Rp. 345.529.091.726 (Tiga ratus empat puluh lima miliar lima ratus dua puluh sembilan juta sembilan puluh satu ribu tujuh ratus dua puluh enam rupiah). Dari 335 perkara tersebut, 93 perkara masih dalam tahap SPDP; 5 perkara telah dinyatakan SP3; 31 perkara pada tahap 1; 14 perkara dalam tahap P-18/P-19; 48 perkara berkas perkaranya sudah dinyatakan lengkap oleh JPU (P-21), 56 perkara sudah penyerahan tersangka dan barang bukti kepada JPU (Tahap 2) dan 88 perkara telah mendapatkan putusan pengadilan.



**Gambar 4.5.1** Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2019

Pengelompokan berdasarkan jenis komoditi, jumlah temuan perkara tindak pidana terbesar yaitu temuan Kosmetik sebanyak 144 perkara atau mencapai 43%, dengan kategori jenis pelanggaran kosmetik tanpa izin edar sebesar 142 perkara. Hal ini juga menjadi nilai terbesar dari pengelompokan berdasarkan jenis pelanggaran. Lalu komoditi terbesar kedua yaitu Obat sebanyak 76 perkara atau mencapai 23%, dengan jenis pelanggaran terbesar yaitu temuan obat keras sebanyak 41 perkara.

### PERKARA TINDAK PIDANA OBAT DAN MAKANAN 2019



**Gambar 4.5.2** Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2019

## 2. Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

### a. Operasi Pemberantasan Obat Ilegal

Apabila masyarakat mencurigai adanya ataupun mengetahui peredaran obat ilegal/palsu, baik secara konvensional maupun melalui media *online*, diharapkan untuk segera melaporkan hal tersebut kepada Badan POM dan masyarakat pun diimbau untuk selalu waspada terhadap penjualan obat ilegal/palsu. Hal ini disebabkan oleh maraknya kasus peredaran obat ilegal/palsu secara bebas di masyarakat. Badan POM berhasil mengungkap peredaran obat ilegal dengan jumlah total senilai Rp 6,64 miliar rupiah. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM menggerebek dua lokasi ilegal dan tempat penyimpanan sekaligus tempat pendistribusian/penjualan obat ilegal tersebut yang berlokasi di Jakarta Barat dan di Tangerang masing-masing pada tanggal 3 September 2019 dan 2 Desember 2019. Penindakan diawali dengan pengintaian mendalam yang dilakukan oleh tim PPNS Badan POM untuk menelusuri aliran distribusi penjualan obat ilegal/palsu tersebut hingga menemukan lokasi penyimpanannya. Penindakan ini dilakukan setelah para penyidik menemukan bukti permulaan yang cukup dan diduga telah terjadi peristiwa tindak pidana obat ilegal. Dari kedua lokasi, para penyidik berhasil menemukan sejumlah 521 *item* (443.532 *pieces*) obat ilegal.



**Gambar 4.5.3** Foto Konferensi Pers dan Sarana Obat Ilegal

b. Operasi Obat Tradisional Ilegal

Badan POM telah berhasil mengungkap peredaran obat tradisional ilegal (Tanpa Izin Edar) pada tanggal 9 Desember 2019 di wilayah Jakarta Selatan dan Jakarta Utara. Temuan ini berjumlah 17 *item* yang terdiri dari 93.615 *pieces* dengan nilai ekonomi ditaksir sejumlah Rp 52,4 miliar. Saat ini perkaranya sedang dalam tahap penyidikan PPNS Badan POM RI.



**Gambar 4.5.4** Foto Konferensi Pers dan Sarana Obat Tradisional Ilegal

c. Operasi Pangan Ilegal

Pada tanggal 19 Maret 2019, PPNS Badan POM berhasil mengungkap peredaran Pangan Ilegal yang di wilayah Depok, Jawa Barat. Temuan ini berjumlah 60 *item* yang terdiri dari 43.185 *pieces* dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp 1,27 miliar. Perkaranya sampai saat ini masih dalam tahap penyidikan PPNS Badan POM.



**Gambar 4.5.5** Foto Konferensi Pers dan Sarana Pangan Ilegal

d. Operasi Kosmetik Ilegal

PPNS Badan POM berhasil mengungkap peredaran kosmetik ilegal yang berada di 2 lokasi berbeda. Pengungkapan tindak pidana ini dilakukan pada tanggal 23 Januari 2019 berlokasi di daerah Jakarta Barat. Barang bukti yang diamankan dari tindak pidana ini berjumlah 115 *item* yang terdiri dari 1.441.486 *pieces* dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp 71 miliar. Kedua pelaku saat ini telah dijatuhi hukuman masing-masing selama 8 bulan dan 6 bulan penjara oleh Hakim di Pengadilan Negeri Jakarta Barat.





**Gambar 4.5.6** Foto Konferensi Pers dan Sarana Kosmetik Ilegal 1

Adapun temuan kedua berhasil diungkap oleh PPNS Badan POM pada tanggal 21 Maret 2019 berlokasi di Bogor, Jawa Barat. Dari tempat kejadian, PPNS Badan POM telah mengamankan barang bukti yang sebanyak 14 *item* yang terdiri dari 230.968 *pieces* dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp 7,4 miliar. Perkara ini masih dalam tahap P-19 dan penyelesaian kelengkapan berkas oleh PPNS Badan POM ke pihak kejaksaan.



**Gambar 4.5.7** Foto Sarana Kosmetik Ilegal 2

### 3. Operasi OPSON VIII Tahun 2019

Operasi OPSON merupakan sandi operasi global di bawah koordinasi *International Criminal Police Organization* (ICPO)-INTERPOL, Lyon, Perancis sejak tahun 2011 terkait dengan upaya pemberantasan kejahatan di bidang pangan. Operasi ini bertujuan untuk mengidentifikasi dan memberantas jaringan kejahatan terorganisir di balik perdagangan pangan segar dan pangan olahan ilegal, dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan, meningkatkan kerjasama dan sinergitas antara penegak hukum maupun pihak berwenang yang terlibat, serta untuk meningkatkan kesadaran

masyarakat tentang bahaya yang ditimbulkan oleh pangan ilegal dan/atau tidak memenuhi persyaratan keamanan.

Untuk Operasi Opson VIII Tahun 2019, Indonesia kembali berpartisipasi terhitung mulai tanggal 5 Februari 2019 – 31 Maret 2019 dengan melibatkan berbagai instansi, yaitu POLRI, Bea dan Cukai; Badan Karantina Pertanian; Badan Karantina Ikan, Pengendalian Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan; Kementerian Perdagangan dan Badan POM. Dalam Operasi Opson VIII, Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM Pusat dan Daerah, Ditjen Bea & Cukai, serta Kementerian Pertanian serentak melakukan pemeriksaan, pengeledahan, penyitaan, dan penindakan sarana produksi dan distribusi pangan segar dan pangan olahan di seluruh Indonesia.

Badan POM telah melakukan pemeriksaan terhadap 425 (Empat ratus dua puluh lima) sarana yang diduga melakukan pelanggaran tindak pidana di bidang produk pangan segar dan pangan olahan yang terdiri dari minuman keras beralkohol lokal tanpa izin edar, minyak goreng curah lokal tanpa izin edar, pangan impor tanpa izin edar, pangan kedaluarsa dikemas ulang, pangan segar berupa ikan beku (*frozen fish*) lokal mengandung formalin dan mie mengandung boraks, dengan jumlah temuan sebanyak 1.606 (Seribu enam ratus enam) item dengan total 826.929 (Delapan ratus dua puluh enam ribu sembilan ratus dua puluh sembilan) pieces dengan nilai ekonomi sebesar Rp. 61.186.616.383,00 (Enam puluh satu miliar seratus delapan puluh enam juta enam ratus enam belas ribu tiga ratus delapan puluh tiga rupiah).



**Gambar 4.5.8** *Press Release* Operasi OPSON VIII Tahun 2019

#### 4. Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Badan POM sebagai salah satu lembaga yang memiliki kewenangan penindakan terhadap pelanggaran yang terjadi dalam bidang Obat dan Makanan, menyadari bahwa kinerja pengawasan di era 4.0 ini tidak dapat dilakukan sendiri. Dibutuhkan kerjasama dan kolaborasi yang baik antar sesama penegak hukum. Oleh sebab itu, Badan POM memprakarsai sebuah pertemuan lintas sektor antar penegak hukum untuk membangun sebuah sinergitas dalam menghadapi dan menanggulangi kejahatan Obat dan Makanan saat ini. Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan ini berlangsung selama tiga hari dimulai dari tanggal 26 – 28 Maret 2019 bertempat di Bogor, Jawa Barat.

Acara ini dihadiri oleh Sebanyak 212 (dua ratus dua belas) orang peserta yang terdiri dari Para Kepala UPT Badan POM di seluruh Indonesia, Asisten Tindak Pidana Umum Kejati seluruh Indonesia, Direktur Kriminal Khusus Polda di seluruh Indonesia dan perwakilan unit kerja pusat Badan POM. Para peserta semua tergabung dan menjadi bagian dari *Criminal Justice System* (CJS) dalam Penindakan Obat dan Makanan. Tema kegiatan ini yaitu Persamaan Persepsi terhadap Kejahatan Obat dan Makanan secara *Online* dengan tujuan untuk menentukan strategi yang efektif khususnya dalam memberantas peredaran kosmetik illegal yang beredar secara *online*.

Kegiatan ini berlangsung dengan format paparan dari narasumber serta diskusi aktif yang melibatkan seluruh peserta. Badan POM mengundang narasumber diantaranya Sekretaris Mahkamah Agung, Jaksa Agung Muda Tindak Pidana Umum Kejagung, Kepala Badan Intelijen Negara, Kepala Badan Reserse Kriminal Polri, Deputi Bidang Penindakan Badan POM, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Direktur Jenderal Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga Kemendag, Direktur Jenderal Penyelenggaraan Pos dan Informatika Kemenkominfo, Direktorat Penindakan dan Penyidikan Ditjen Bea dan Cukai Kemenkeu, Asperindo, Perdoski, Perkosmi, dan YLKI.



**Gambar 4.5.9** Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

## 5. Pertemuan Perkuatan Mekanisme Operasi Penyidikan Obat dan Makanan

Sesuai dengan perkembangan ilmu dan teknologi termasuk informasi, maka modus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan terlihat terjadi dan berkembang sangat cepat peredarannya melalui media *online*. Apabila hal ini tidak diantisipasi, maka akan menyebabkan pada lunturnya kepercayaan masyarakat terhadap kredibilitas Badan POM dalam rangka melindungi masyarakat Indonesia. Adapun bentuk antisipasi tersebut adalah dengan mengadakan Perkuatan Mekanisme Operasi Penyidikan Obat dan Makanan.

Pertemuan ini berlangsung selama 3 hari dari tanggal 23 - 25 April 2019 bertempat di Bekasi, Jawa Barat yang dihadiri oleh 130 peserta yang terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan unit kerja pusat Badan POM. Adapun tema pertemuan yaitu Operasi Terpadu Penindakan Obat dan Makanan dengan subtema Pembuktian Tindak Pidana Obat dan Makanan pada Proses Penyidikan dengan tujuan untuk (1) mengetahui dan mendalami tren dan modus tindak pidana di bidang obat dan makanan, (2) mengetahui strategi terkini dari modus tindak pidana di bidang obat dan makanan, dan (3) menghasilkan perkuatan strategi untuk pemantapan operasi penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan. Narasumber kegiatan ini diantaranya berasal dari lembaga penegak hukum dan akademisi, diantaranya Direktur Tindak Pidana Umum Lainnya Kejaksaan Agung Republik Indonesia, Direktur Tindak Pidana Tertentu Bareskrim Polri, Kepala Biro Korwas PPNS Bareskrim Polri, Direktur Pemeriksaan Riset dan Pengembangan dan Akademisi Fakultas Hukum Universitas Indonesia.



**Gambar 4.5.10** Pelaksanaan Pertemuan Perkuatan Mekanisme Operasi Penyidikan Obat dan Makanan

## 6. Forum Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS Badan POM

Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM (PPNS BPOM) haruslah memiliki sikap profesional dan komitmen tinggi dalam bekerja, sikap nasionalis dan patriotis serta rasa bangga atas jabatan yang diemban, karena pada dasarnya tugas yang diemban oleh PPNS Badan POM sangat berat yaitu mengawal 5 aturan hukum diantaranya adalah UU Nomor 5 Tahun 1997 tentang Psikotropika, UU Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen, UU Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan, UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika serta UU Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan. PPNS Badan POM juga hendaknya memiliki sikap hati-hati dan jangan sampai menyalahgunakan wewenang yang dimiliki, selain itu seorang Penyidik tidak bisa

bekerja sendiri dalam menjalankan tugas, perlu adanya kerja sama tim, sehingga perlu adanya koordinasi dengan rekan kerja, dan menumbuhkan rasa cinta terhadap instansi. Oleh sebab itu, untuk membentuk karakter dan disiplin PPNS Badan POM RI seperti di atas maka diselenggarakan kegiatan Forum Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS Badan POM.

Kegiatan ini diselenggarakan selama 3 hari dimulai pada tanggal 23 - 25 Juli 2019 bertempat di Bogor, Jawa Barat yang dihadiri oleh 156 peserta yang terdiri dari PPNS Badan POM, baik di tingkat pusat maupun di daerah. Kegiatan ini diharapkan dapat menjadikan PPNS sebagai role model bagi sesama rekan kerja yang lain dan saling berbagi ilmu pengetahuan yang didapatkan selama menjalani pelatihan. Instruktur kegiatan ini berasal Tim Pusdiklat Pasukan Khusus TNI AD Soreang, Jawa Barat.



**Gambar 4.5.11** Pelaksanaan Forum Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS Badan POM

## **7. Pendidikan dan Pelatihan Pembentukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM RI**

Badan POM dalam tugasnya melakukan pengawasan Obat dan Makanan memiliki kewenangan dalam hal penegakan hukum. Dengan berjalannya waktu serta tugas yang semakin kompleks maka diperlukan jumlah tenaga PPNS yang cukup. Di samping itu dengan berjalannya waktu pula maka jumlah PPNS yang telah ada berkurang jumlahnya karena usia pensiun dan dengan adanya pembentukan Loka POM sebagai bentuk perkuatan Badan POM dikabupaten di seluruh Indonesia. Untuk kepentingan tersebut maka perlu dilakukan pendidikan dan pelatihan dasar guna mempersiapkan pembentukan tenaga PPNS yang cukup sesuai dengan kebutuhan yang ada.

Pelaksanaan Pendidikan, Pelatihan, dan Pembentukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) Badan POM diselenggarakan pada tanggal 25 Maret s.d. 23 Mei 2019 bertempat di Lemdiklat Reserse Polri, Megamendung, Bogor, Jawa Barat yang diikuti sebanyak 30 orang peserta yang berasal baik dari pegawai pusat dan daerah Badan POM bertujuan untuk memenuhi kebutuhan PPNS Badan POM.



**Gambar 4.5.12** Foto Pelaksanaan Diklat Pembentukan Penyidik Pegawai Negeri Sipil Badan POM

## 8. Pemusnahan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan

Sebagai salah satu upaya perlindungan masyarakat dari Obat dan Makanan ilegal, Badan POM RI telah melaksanakan pemusnahan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan ilegal dari hasil kegiatan penyidikan. Pemusnahan dilakukan oleh Badan POM RI melalui Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan dan beberapa Balai/ Balai Besar POM seluruh Indonesia dengan total nilai ekonomi yang dimusnahkan sejumlah Rp. 38.699.641.704 (Tiga puluh delapan miliar enam ratus sembilan puluh sembilan juta enam ratus empat puluh satu ribu tujuh ratus empat rupiah) terdiri dari 9.616 (Sembilan ribu enam ratus enam belas) item dengan rincian sebagai berikut:

**Tabel 4.5.1** Pelaksanaan Pemusnahan Barang Bukti Tindak Pidana Obat dan Makanan Ilegal Selama Tahun 2019

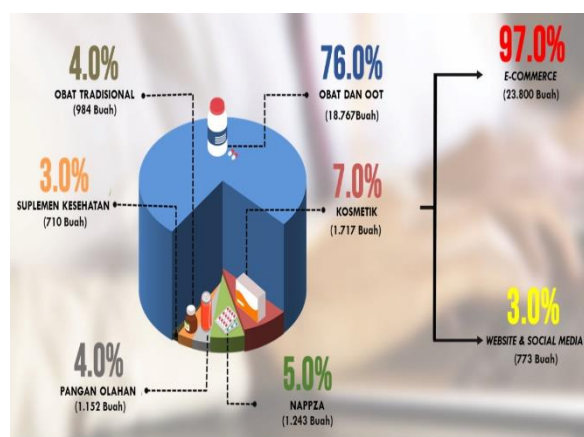
No	Unit	Tanggal	Produk yang Dimusnahkan		
			Jumlah Item	Jumlah Pieces	Total Nilai (Rp)
1	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	30 Oktober 2019	91	15.397	Rp 474.747.400
2	BBPOM di Jakarta	26 April 2019	875	61.092	Rp13.000.000.000
3	BBPOM di Denpasar	9 Mei 2019	3.528	46.868.105	Rp 1.270.252.126
4	BBPOM di Banda Aceh	20 Maret 2019	1.656	192.761	Rp 1.263.303.200

No	Unit	Tanggal	Produk yang Dimusnahkan		
			Jumlah Item	Jumlah Pieces	Total Nilai (Rp)
5	BBPOM di Serang	30 Oktober 2019	28	3.187.912	Rp 16.657.455.600
6	BBPOM di Bandung	2 Desember 2019	2.802	68.787	Rp 4.935.407.356
7	BBPOM di Medan	20 Desember 2019	636	47.461	Rp 1.098.476.022
Jumlah			9.616	50.441.515	Rp 38.699.641.704

### 9. Patroli Siber

Patroli Siber dilakukan untuk mencegah dan menelusuri peredaran Obat dan Makanan Ilegal di media daring melalui *platform* Situs, Media Sosial dan *e-commerce*.

Di tahun 2019, Badan POM telah melakukan pengajuan *takedown* sebanyak 24.573 *link* atau *website* pelanggaran Obat dan Makanan di media sosial dari hasil kegiatan patrol siber. Dari hasil tersebut menunjukkan bahwa pelanggaran Obat dan Makanan melalui daring masih sangat banyak. Beberapa kegiatan untuk mendukung kegiatan patrol siber diantaranya dapat dilihat pada gambar 4.5.13.



Gambar 4.5.13 Komoditi dan Media Patroli Siber

#### a. Forum Koordinasi dengan Pelaku Usaha



Gambar 4.5.14 Kegiatan Forum Koordinasi dengan Pelaku Usaha

Forum Koordinasi dengan Pelaku Usaha dilaksanakan pada tanggal 26 - 27 Juni 2019 di Jakarta. Kegiatan ini mengambil tema "Perkuatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka memberantas Kejahatan Obat dan Makanan yang Dijual Secara *Online*" dengan tujuan meningkatkan kerjasama dan koordinasi yang efektif dalam penanganan dan pengungkapan kasus dugaan tindak pidana

Obat dan Makanan. Kegiatan ini diikuti oleh 130 orang yang terdiri dari anggota Asperindo, Papkindo, dan IdEA serta Internal Badan POM.

Dalam kegiatan tersebut juga dilakukan penandatanganan komitmen Bersama dari seluruh perwakilan ekspedisi dan *e-commerce* sebagai wujud keperdulian dalam menganggulangi kejahatan Obat dan Makanan. Dari kegiatan tersebut telah didapat beberapa kesimpulan dan rekomendasi diantaranya:

- 1) *Trend* Kejahatan Obat dan Makanan beralih dari konvensional ke digital (*online*)
- 2) Sesuai UU Nomor 38 tentang Pos Tahun 2009, para pelaku usaha jasa pengiriman mempunyai tanggung jawab untuk tidak mengirimkan barang-barang seperti narkoba, psikotropika, dan obat-obatan terlarang
- 3) Penegakan hukum terhadap tindak pidana di bidang Obat dan Makanan oleh Badan POM memerlukan dukungan dan kerjasama lintas sektor, salah satunya pelaku usaha ekspedisi dan IdEA.
- 4) Meningkatkan kerjasama dan saling berbagi informasi dalam mengungkap kejahatan Obat dan Makanan
- 5) Membangun jaringan komunikasi antara anggota Asperindo, Papkindo, IdEA, Kemkominfo dengan Badan POM
- 6) Perlu dilakukan sosialisasi dari Badan POM mengenai produk Obat dan Makanan ilegal kepada instansi terkait dan *update* informasi perkara Obat dan Makanan ilegal.

b. *Workshop Advanced Social Network Analysis and Personal Profiling*

*Workshop Advanced Social Network Analysis and Personal Profiling* dilaksanakan pada tanggal 17 - 19 Desember 2019 di Yogyakarta. Kegiatan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kompetensi petugas yang dapat menunjang kegiatan patroli siber di bidang Obat dan Makanan. Beberapa materi yang disampaikan adalah sebagai berikut:

- 1) Kaidah penggunaan OSINT (*Open Source Intelligence*) yang digunakan untuk keperluan penyelidikan dan penyidikan
- 2) Pengenalan beberapa aplikasi dan *tools* OSINT seperti *Maltego*, *TOR*, *Hunchly*, *Spiderfoot*, dll.
- 3) Pengenalan teknik *google dorking* dalam melakukan pencarian melalui *search engine google*.
- 4) Pengenalan terkait deep web dan dark web serta praktik melakukan pencarian dalam *dark web* menggunakan *TOR browser* dan *search engine* khusus.



Gambar 4.5.15 Kegiatan *Workshop Advanced Social Network Analysis and Personal Profiling*

## 10. Pemetaan Kasus dan Potensi Rawan Kasus Obat dan Makanan

Salah satu wujud pelaksanaan fungsi pencegahan kejahatan di bidang Obat dan Makanan, Badan POM menyusun peta berbasis aplikasi yang menggambarkan potensi atau kerawanan kasus Obat dan Makanan di setiap wilayah Indonesia berdasarkan data hasil pengawasan dan penindakan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, hasil pemberian bantuan pengujian sampel dan/atau keterangan ahli kepada Penyidik Polri, hasil tukar menukar informasi dengan lintas sektor terkait, dan hasil monitoring terhadap isu-isu adanya wilayah rawan kasus obat dan makanan di seluruh Indonesia. Nilai data yang dihasilkan peta rawan kasus bersifat aktual dan dapat dijadikan sebagai salah satu dasar dalam pengambilan kebijakan khususnya pada bidang penindakan agar lebih valid, terarah, dan terukut. Peta rawan kasus ini dapat diakses melalui URL: [www.penindakan.go.id](http://www.penindakan.go.id).



**Gambar 4.5.16** Peta Rawan Kasus Skala Nasional

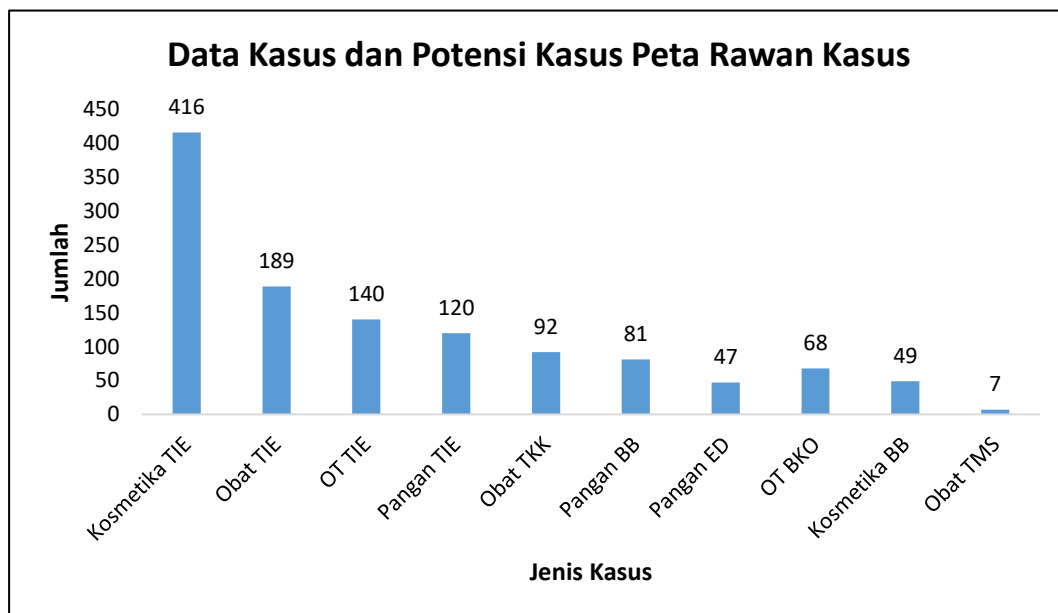
Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan legenda warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetika), Biru (Pangan Olahan), dan Cokelat (Suplemen Kesehatan).

Dari Gambar 4.128 di atas, dapat dilihat pada tingkat Provinsi wilayah kerawanan didominasi oleh komoditi kosmetika, dengan rincian kerawanan wilayah untuk tiap komoditi sebagai berikut:

- a. Obat : Sumatera Utara, Sumatera Barat, Banten, Jawa Barat, Kalimantan Selatan, Nusa Tenggara Barat, Gorontalo, dan Sulawesi Utara
- b. Obat Tradisional : DI Yogyakarta, Jawa Timur, dan Sulawesi Tengah
- c. Kosmetika : Banda Aceh, Kepulauan Riau, Jambi, Bengkulu, Sumatera Selatan, Bangka Belitung, Lampung, DKI Jakarta, Jawa Tengah, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Sulawesi Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tenggara, Denpasar, Nusa Tenggara Timur, Maluku, Maluku Utara, dan Papua

- d. Pangan Olahan : Kalimantan Utara dan Papua Barat

Selain data kerawanan wilayah, pada peta rawan kasus juga dapat diperoleh data kasus dan potensi kasus yang terjadi di seluruh Indonesia, sebagai berikut:



**Gambar 4.5.17** Data Kasus dan Potensi Kasus Peta Rawan Kasus  
(Update 9 Januari 2019)

Pada Gambar 3.32 di atas dapat dilihat bahwa data kasus yang mendominasi adalah kasus kosmetika TIE (Tanpa Izin Edar) dengan jumlah kasus sebanyak 416 kasus, diikuti oleh kasus Obat TIE (189 kasus), Obat Tradisional TIE (140 kasus), dan Pangan TIE (120 kasus). Data ini sesuai dengan data kerawanan wilayah yang ditampilkan pada Gambar 3.32 dimana kosmetika merupakan komoditi yang mendominasi wilayah kerawanan pada skala nasional.

Data lain yang dapat tergambar dari peta rawan kasus adalah wilayah yang teridentifikasi sebagai sumber bagi wilayah lainnya per masing-masing komoditi. Data ini bisa dijadikan sebagai basis data wilayah yang dijadikan sumber dalam melakukan penindakan dan/atau pengawasan di lapangan. Berikut wilayah-wilayah yang teridentifikasi sebagai wilayah sumber:

- a. Obat : Jakarta Timur (terdapat sentra perdagangan obat), Jawa Barat, dan Banjarmasin
- b. Obat Tradisional : Jawa Tengah dan Banyuwangi (terdapat sentra produksi obat tradisional)
- c. Kosmetika : Jakarta Barat (terdapat sentra perdagangan kosmetika), Jakarta Pusat, Bali, dan Sumatera Utara
- d. Pangan Olahan : Kalimantan Utara, Kalimantan Barat, dan Wilayah Perbatasan dengan Luar Negeri (terutama Malaysia dan Singapura)

## B. Penyusunan dan Pembahasan Kajian Kejahatan Obat dan Makanan

Penyusunan dan pembahasan kajian kejahatan di bidang Obat dan Makanan ini diharapkan menjadi bagian dari sistem peringatan dini (*early warning system*) fungsi pengawasan maupun penindakan yang dimiliki oleh Badan POM sehingga mampu melakukan prediksi atau potensi munculnya modus maupun motif baru kejahatan Obat dan Makanan berdasar sumber data yang akurat. Kajian kejahatan Obat dan Makanan yang telah disusun sebagai berikut:

### a. Profil Peredaran dan Jaringan Obat Kuat Ilegal

Tren data temuan obat ilegal periode tahun 2008 - 2018 dan tren data temuan obat tradisional mengandung bahan kimia obat periode 2016 - 2018 diketahui bahwa obat golongan disfungsi ereksi atau lebih dikenal dengan sebutan obat kuat mendominasi temuan obat ilegal dan obat tradisional mengandung bahan kimia obat.

Berdasarkan tren data temuan tersebut, disusun profil peredaran dan jaringan obat kuat ilegal dengan yang meliputi profil peredaran, karakteristik pengguna, dan jaringan peredaran obat kuat ilegal melalui pengumpulan data terkait peredaran, penggunaan, dan jaringan obat kuat ilegal di 8 (delapan) kota di Indonesia yaitu Jabodetabek, Serang, Padang, Bandung, Semarang, Surabaya, Bali, dan Samarinda yang merupakan representasi dari wilayah kasus dan rawan kasus peredaran obat kuat ilegal di Indonesia dan berdasarkan data jumlah temuan kasus periode 2016 - 2018.

Berdasarkan hasil analisis dan pembahasan atas data yang telah terkumpul, maka hasil dari kajian profil peredaran obat kuat ilegal dapat diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

- 1) Peredaran obat kuat secara luring melalui kios permanen/lapak/gerobak di Indonesia masih banyak ditemukan. Peredaran obat kuat ilegal di 8 (delapan) wilayah yang menjadi sampel pada kajian ini menunjukkan bahwa keberadaan toko yang menjual obat kuat dalam satu wilayah atau regional, bahkan juga antar regional tersebut saling berkaitan satu sama lain. Beberapa upaya penanganan peredaran obat kuat, baik yang dilakukan oleh Pemerintah Daerah maupun melalui sinergi antara Badan POM dengan Pemerintah Daerah tersebut menjadi salah satu upaya yang menghasilkan dampak meminimalisasi peredaran obat kuat ilegal.
- 2) Seiring dengan kemudahan akses teknologi komunikasi dan informasi, dampaknya juga terlihat pada peredaran obat kuat daring/online. Perluasan pasar melalui situs, media sosial, *e-commerce* turut andil dalam peningkatan peredaran obat kuat ilegal melalui daring. Terdapat kesesuaian antara jumlah pedagang obat kuat yang membuka toko/lapak baik permanen maupun semi permanen dengan jumlah pedagang obat kuat yang menggunakan metode penjualan secara daring. Jumlah pedagang obat kuat daring terbanyak ada di Jakarta Pusat dan Barat berkesesuaian dengan adanya sentra penjualan obat kuat di perbatasan Jakarta Pusat dan Jakarta Barat; yakni di daerah Sawah Besar, Glodok, dan sepanjang Jl. Gajah Mada/Jl. Hayam Wuruk. Sementara itu, berdasarkan data penjualan daring yang menunjukkan jumlah pelanggan dan jumlah pengiriman dimiliki oleh pedagang obat kuat daring yang berlokasi di

Demak. Peredaran obat kuat secara daring menjadi pendukung atau support dari peredaran obat kuat luring.

- 3) Jaringan peredaran obat kuat ilegal dapat diidentifikasi berdasarkan pemberian nomor lapak sebagai identifikasi kelompok tertentu. Identifikasi ini juga sebagai jaminan keamanan dan perlindungan usaha dari anggota kelompoknya. Adanya jaringan juga menjamin pasokan barang dan kepastian kelangsungan usaha penjualan obat kuat. Jaringan obat kuat yang teridentifikasi adalah afiliasi dengan jaringan di Demak, Jawa Tengah. Untuk menjamin keamanan dan kontinuitas jaringannya, selain pemenuhan kewajiban untuk memberikan iuran kepada oknum petugas, jaringan ini juga memiliki anggota dari kalangan-kalangan pemilik kekuasaan dan dana.
- 4) Gambaran profil atau karakteristik pengguna obat kuat berdasarkan usia antara lain: kelompok usia produktif yakni pada rentang usia 30 - 45 tahun adalah kelompok pengguna obat kuat terbesar, dengan tingkat penghasilan antara Rp 2.000.000 hingga Rp 4.000.000 dan sebagian besar obat kuat dibeli melalui sistem penjualan daring. Merk obat kuat yang paling banyak dikonsumsi adalah Viagra, dan dari hasil pengumpulan data bahwa masih banyak peredaran serta konsumsi Viagra palsu.
- 5) Terdapat selisih antara jumlah bahan baku obat yang diimpor selama 3 tahun dengan jumlah produksi menggunakan bahan baku obat tersebut. Hal ini menimbulkan asumsi bahwa terdapat potensi diversifikasi distribusi bahan baku obat disfungsi ereksi. Tidak ditemukannya data penyaluran bahan obat dari masing-masing PBF/importir bahan obat kepada industri farmasi menjadi salah satu penyebab munculnya asumsi potensi diversifikasi tersebut. Dari data *year to year*, terdapat selisih jumlah bahan obat yang masih cukup besar di tahun 2017 dan 2018, namun pada tahun 2019 kegiatan impor juga masih berjalan.

b. Pemetaan Peredaran Obat Ilegal Melalui Daring

Peredaran obat ilegal dan penyalahgunaan obat melalui daring menjadi salah satu latar belakang pemetaan peredaran melalui daring. Diantara obat-obat yang diedarkan melalui daring, pada tahun 2019 dilakukan pemetaan peredaran obat bius dan obat aborsi melalui daring mengingat peredaran daring kedua obat tersebut marak diberitakan di berbagai media.

1) Pemetaan Peredaran Obat Bius

*Drug abuse* atau penyalahgunaan obat menurut *World Health Organisation* (WHO) adalah penggunaan obat-obatan atau zat kimia yang tidak ditujukan untuk pengobatan atau medikasi, akan tetapi obat-obatan tersebut dipergunakan untuk mendapat kenikmatan atau efek samping tertentu. Berdasarkan laporan *World Drug Report 2012*, pada tahun 2010 terdapat sekitar 230 juta orang atau sekitar 5% penduduk dunia usia 15 - 64 tahun yang menyalahgunakan obat setidaknya satu kali dalam 12 bulan. Hal ini terus menambah beban global penyakit dan setidaknya sekitar 1 dari setiap 100 kematian diantara orang dewasa disebabkan dengan penyalahgunaan obat.

Menindaklanjuti pemberitaan yang berjudul "*Wanita Hati-Hati, Sedang Heboh Propofol Obat Perangsang Dijual Bebas, Kenali Bahayanya*" berasal dari kanal Tribun Sumsel pada 16 Oktober 2019 yang sebelumnya ditayangkan pada kanal kompas.com dengan judul "*Viral Obat Bius 'Perangsang Wanita' Dijual*

*Bebas di Medsos, ini Bahayanya...”,* dimana kedua berita tersebut bermula dari *tweet* akun @BlogDokter (twitter.com/blogdokter) tanggal 15 Oktober 2019 yang mengunggah *screenshot* penjualan Propofol Injeksi dengan merk Trivam, Produk yang mengandung Propofol tersebut disalahgunakan dengan indikasi sebagai Obat perangsang wanita, Obat bius, dan Obat tidur.

Berdasarkan hasil analisa dan pembahasan atas data yang telah terkumpul, maka hasil dari kajian pemetaan peredaran Propofol melalui media daring dapat diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

- a) Penjualan Propofol/Trivam secara *online* masih ditemukan pada Media Sosial seperti Twitter, Instagram, dan Facebook serta *e-commerce* seperti Bukalapak, Lazada, Tokopedia, dan Shopee.
  - b) Hasil pemetaan peredaran Obat Bius pada media sosial Twitter menggunakan Aplikasi Netlytic pada periode 13 Oktober s.d 23 Oktober 2019 didapatkan jumlah data postingan sebanyak 337 Tweet. Akun teraktif yang melakukan penjualan adalah @vanshopherbal, sedangkan sumber akun yang mengunggah penjualan Obat Trivam/Propofol adalah @FarmasiSh0p dan @Jualherbalfarm1.
  - c) Hasil pemetaan peredaran Obat Bius pada media sosial Instagram didapatkan beberapa akun yang menjadi *top* dalam pencarian yaitu fahmi\_olshoop (@clinik\_online), @tiktokindohott, @Obatbius\_tidurcair, @Griya\_herbal\_official, @Shines\_shop, @Obatbius., dan @tokoobatbius.
  - d) Hasil pemetaan peredaran Obat Bius pada media sosial Facebook didapatkan beberapa akun yang menjadi *top* dalam pencarian yaitu Jual Obat Bius Asli WA 081335888364, Shania NV, Jual obat tidur, Ajeng Melliyani, Listiya Lisa, dan Jualobatbius1.
  - e) Hasil pencarian terhadap media sosial terkait dengan peredaran obat bius tidak hanya ditemukan Obat Propofol/Trivam melainkan terdapat beberapa produk lainnya yaitu Chloroform, Liquid Sex, Dope Sleep, Trivam, Sleeping Beauty, LidoX.
  - f) Hasil pemetaan terkait peredaran Obat Bius di *e-commerce* (Bukalapak, Lazada, Tokopedia, dan Shopee) didapatkan beberapa akun yang aktif dalam melakukan penjualan yaitu Catrine Store, VS Jakarta, Elsha Reseller, Pesona Kecantikan, Asmara Herbal, obat bi-us ampuh, Pesona Kecantikan, Rhizkha Shop, Fitri Sanjana, dan Dinda Top Seller.
  - g) Hasil pemetaan peredaran obat bius melalui media daring diteruskan kepada Direktorat Intelijen Obat dan Makanan sebagai informasi awal dalam melakukan penelusuran lebih lanjut terhadap akun yang aktif (*top*) melakukan penjualan melalui media sosial dan *e-commerce*, sedangkan untuk akun lainnya dapat dilakukan pemlokiran akun/penutupan akun.
- 2) Pemetaan Peredaran Obat Aborsi
- Dari pemetaan yang dilakukan, diketahui bahwa peredaran obat yang disalahgunakan sebagai obat aborsi masih terjadi di media sosial yakni di *Twitter*, *Instagram*, dan *Facebook*. Selain itu peredaran juga terjadi di toko *online* atau *e-commerce* yakni di Bukalapak, Shopee, Lazada, dan Tokopedia. Pada kedua tempat dunia maya tersebut, ditemukan bahwa obat yang sering disalahgunakan sebagai obat aborsi adalah *Cytotec* dan *Gastrul*.

Pemetaan di media sosial dilakukan dalam periode 12-21 November 2019. Pemetaan di Twitter dilakukan dengan bantuan *tools* aplikasi bernama Netlytic. Modus peredaran pada media sosial diketahui dengan menggunakan akun anonim yang dipakai untuk mempromosikan obat aborsi tersebut. Ketiga media sosial yang disebutkan menggunakan modus yang serupa.

Pada peredaran di *e-commerce*, salah satu modus yang dilakukan adalah dengan memplesetkan nama produk dari yang sebenarnya, seperti “Citotex” dan “Totec”. Penggunaan kata kunci yang diplesetkan tersebut merupakan argot bagi mereka yang menjual dan membeli obat aborsi tersebut. Penggunaan argot mengindikasikan bahwa penjual menyadari produk yang mereka jual itu tidak memiliki izin edar, sehingga mereka menyembunyikan aktivitas penjualan mereka.

Berdasarkan hasil analisa atas data yang telah terkumpul, maka hasil dari kajian profil peredaran obat aborsi dapat diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

- a) Hasil pemetaan peredaran Obat Aborsi pada media sosial *Twitter* menggunakan Aplikasi *Netlytic* pada periode 12 November s.d 21 November 2019 didapatkan jumlah data postingan sebanyak 63 *Tweet*. Akun teraktif yang melakukan penjualan adalah @Jualobataborsi9, @KlinikSadewa, dan @LunturPasti.
- b) Hasil pemetaan peredaran Obat Aborsi pada media sosial *Instagram* tidak ditemukan akun yang menjadi *top* dalam pencarian. Namun, terdapat tiga akun pada *recent post* yaitu, @obat.telatbulanmanjur, @obat\_penggugur\_kandungan\_98, dan @yonti.asti17.
- c) Hasil pemetaan peredaran Obat Aborsi pada media sosial *Facebook* didapatkan beberapa akun yang menjadi *top* dalam pencarian yaitu @kehamilanmuda, Ratu Dhina, @obatcytotecasli88, @obatcytotec, dan Setiono Aji.
- d) Hasil pencarian terhadap media sosial terkait dengan peredaran obat bius tidak hanya ditemukan Obat Aborsi seperti Cytotec dan Gastrul tetapi juga beberapa produk lainnya yaitu Viagra, Hammer of Thor, Maxman, Blue Wizard, VigRX, dan Vimax.
- e) Hasil pemetaan terkait peredaran Obat Aborsi di *E-Commerce* (Bukalapak, Lazada, Tokopedia, dan *Shopee*) diketahui bahwa aktivitas penjualan hanya terdapat di Bukalapak dan Tokopedia. Beberapa akun yang aktif dalam melakukan penjualan yaitu Mikey\_Farma (Bukalapak), Jesica\_Farma (Bukalapak), Dr Kumala Sari (Bukalapak), BU DIYAH WANI (Bukalapak), Zuan Herbal (Bukalapak), DR AZHURA (Bukalapak), Apotik Yakin (Bukalapak), toko cyto safrizal (Tokopedia), Donaasyifa (Tokopedia), dan Dr\_Riani (Bukalapak).
- f) Hasil pemetaan peredaran obat aborsi melalui media daring digunakan sebagai informasi awal dalam melakukan penelusuran lebih lanjut terhadap akun yang aktif (*top*) melakukan penjualan melalui media sosial dan *e-commerce*, sedangkan untuk akun lainnya dapat dilakukan pemlokiran akun/penutupan akun.

c. Profil penyalahgunaan Obat

Tujuan penyusunan Profil Penyalahgunaan Obat adalah untuk memperoleh estimasi angka prevalensi penyalahgunaan obat nasional, serta angka prevalensi pada kelompok pelajar, pekerja, dan rumah tangga. Data prevalensi tersebut akan dijadikan sebagai *baseline* data dalam mengukur tingkat keberhasilan program Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat.

Profil Penyalahgunaan Obat telah disusun dengan cara mengolah data hasil survei penyalahgunaan NAPPZA yang dilakukan oleh Badan Narkotika Nasional (BNN) bekerja sama dengan Pusat Penelitian Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (PPK FKM UI). Data survei yang diolah meliputi data survei pada kelompok pekerja tahun 2017, kelompok pelajar/mahasiswa tahun 2016, kelompok penyalahguna tahun 2017 dan kelompok rumah tangga tahun 2015. Data survei yang diperoleh, dipisahkan untuk diambil data penyalahgunaan obat-obat tertentu yang menjadi kewenangan Badan POM.


Prevalensi penyalahgunaan obat dalam setahun terakhir (2017) pada kelompok pelajar adalah 0,77% atau setara dengan 232 ribu orang dari populasi pelajar di Indonesia dan pada kelompok pekerja prevalensi penyalahgunaan obat sebesar 0,66% atau sekitar 815 ribu orang dari populasi pekerja. Sedangkan prevalensi pada kelompok rumah tangga adalah 0,12% atau sekitar 57 ribu orang dari populasi rumah tangga di Indonesia. Estimasi angka prevalensi penyalahgunaan obat di Indonesia dalam satu tahun terakhir adalah 0,55% atau setara dengan 1,1 juta orang dari penduduk berumur 10 – 64 tahun. Hasil prevalensi pada tiap provinsi kemudian digunakan untuk memetakan tingkat kerawanan penyalahgunaan obat di Indonesia. Klusterisasi tingkat kerawanan dibagi menjadi 3 (tiga) tingkat kerawanan dengan kriteria sebagai berikut:

- 1) Angka prevalensi kurang dari 0,2% dianggap daerah hijau, dimana tingkat kerawanan peredaran dan penyalahgunaan obat relatif rendah,
- 2) Angka prevalensi hijau antara 0,2% sampai 0,5% dianggap daerah kuning, dimana tingkat kerawanan peredaran dan penyalahgunaan obat perlu diwaspadai,
- 3) Angka prevalensi merah bila diatas dari 0,5%, dimana tingkat kerawanan dan peredaran serta penyalahgunaan obat sangat tinggi sehingga perlu kewaspadaan tingkat tinggi untuk memantau wilayahnya.

Hasil analisis tingkat kerawanan penyalahgunaan obat di tiap Provinsi berdasarkan kriteria di atas, yaitu diketahui 12 Provinsi dinyatakan dalam kondisi merah (kerawanan tinggi), 16 Provinsi dinyatakan dalam kondisi kuning (kerawanan sedang), dan 6 provinsi dalam kondisi hijau (kerawanan rendah).

d. Potensi Kejahatan Peredaran Produk Mengandung Kratom di Indonesia

Kratom merupakan tanaman yang memiliki efek psikoaktif dan menyebabkan ketergantungan namun bernilai tinggi secara ekonomi bagi masyarakat di Kalimantan Barat terutama sebagai komoditi ekspor. Sementara itu,



berdasarkan regulasi yang ada Kratom dilarang terkandung dalam sediaan obat tradisional, suplemen kesehatan dan pangan olahan sehingga Kratom dalam bentuk sediaan jadi dilarang beredar di Indonesia. Kajian ini disusun untuk mengukur potensi kejahatan terkait peredaran Kratom secara ilegal di Indonesia, mengidentifikasi permasalahan dalam pengawasan dan penindakan Kratom serta merumuskan upaya penguatan sistem pengawasan dalam rangka pencegahan kejahatan terkait peredaran produk mengandung Kratom.

- e. Kajian Optimalisasi Penanggulangan Peredaran Kosmetik Pemutih Ilegal  
Kajian disusun untuk merespon masih banyak beredarnya kosmetik pemutih ilegal mengandung bahan berbahaya yang ada di masyarakat. Dari hasil penelitian diketahui bahwa kosmetik pemutih ilegal diproduksi oleh pelaku usaha legal maupun pelaku usaha ilegal, dan beredar di seluruh provinsi di Indonesia, baik di pasar, toko, klinik kecantikan maupun di media daring.

Badan POM secara pro aktif telah melakukan berbagai upaya untuk menanggulangi peredaran kosmetik pemutih ilegal ini, namun perlu dilakukan optimalisasi mengingat masih maraknya peredaran kosmetik pemutih ilegal. Hal ini sejalan dengan peran Badan POM sebagai instansi penanggungjawab dalam kegiatan pengawasan dan penindakan terhadap produk kosmetik yang mengandung merkuri dalam Rencana Aksi Nasional Pengurangan dan Penghapusan Merkuri (RAN-PPM). Rekomendasi penanggulangan disusun berdasarkan analisa terhadap faktor-faktor yang mempengaruhi peredaran kosmetik pemutih ilegal, baik dari sisi *supply* (produksi dan distribusi kosmetik pemutih ilegal, termasuk regulasi yang mengatur) maupun sisi *demand*, yakni dari masyarakat yang menggunakannya.

Beberapa optimalisasi penanggulangan peredaran kosmetik pemutih ilegal yang dapat dilakukan, antara lain melalui intensifikasi pengawasan dan penindakan terhadap pelaku usaha kosmetik pemutih ilegal serta penyebarluasan informasi mengenai bahaya penggunaan kosmetik ilegal melalui sistem informasi *Public Warning* yang menyajikan komunikasi risiko berisi daftar, bentuk, dan profil dari kosmetik pemutih ilegal yang telah terbukti mengandung bahan berbahaya.

- f. Kajian Pelindungan Konsumen Terhadap Minuman Beralkohol Ilegal  
Dalam laporan *Global Status Report on Alcohol and Health 2018*, Organisasi Kesehatan Dunia (WHO) memperkirakan jumlah konsumsi per kapita minuman beralkohol di Indonesia hanya sebesar 0.8 liter. Jumlah konsumsi alkohol per kapita yang berasal dari minuman beralkohol yang diproduksi dan diperdagangkan secara legal sebesar 0,3 liter, sedangkan 0,5 Liter lainnya merupakan alkohol ilegal. Minuman beralkohol ilegal ini telah banyak memakan korban hingga mengakibatkan kematian. Kajian ini disusun untuk merespon banyaknya kasus kematian akibat keracunan minuman beralkohol ilegal.

Analisis dilakukan berdasarkan frekuensi kasus dan jatuhnya korban akibat minuman beralkohol ilegal, permasalahan botol bekas minuman beralkohol, perilaku konsumen rasional dan irasional, norma pelarangan, pengawasan dan

pengendalian minuman beralkohol, serta pengawasan *pre-market* dan *post-market* yang dilakukan oleh Badan POM.

Rekomendasi kajian ini disusun untuk memberikan rumusan yang holistik dari sudut pandang berbagai keilmuan dan tinjauan pustaka yang terkini agar kebijakan pengawasan minuman beralkohol dapat selaras serta UPT di daerah dapat memiliki arah kebijakan yang tepat untuk mengadvokasi pemerintah daerah/pusat. Bagi Badan POM, kajian ini dimaksudkan untuk penyesuaian konsep pengawasan terintegrasi melalui optimalisasi Jejaring Pengawasan Keamanan Pangan Terpadu di daerah, dan bekal penyusunan *tools* yang tepat sebagai bahan pembinaan pada segmen masyarakat yang spesifik.

### C. Penggalangan Pelaku Usaha dan *Stakeholders* lainnya di Bidang Obat dan Makanan bersama ASPERINDO

Berdasarkan pemantauan dalam sistem pengawasan Badan POM, saat ini modus peredaran obat dan makanan ilegal tengah marak menggunakan jasa pengiriman/paket, modus ini mempunyai tingkat kesulitan yang lebih tinggi dalam upaya penelusuran sampai kepada pelaku produsen/distributor obat dan makanan ilegal. Maraknya penggunaan jasa pengiriman/paket dalam distribusi obat dan makanan juga didorong dengan meningkatnya perdagangan obat dan makanan secara daring (*online*). Menyikapi hal tersebut, Badan POM perlu menggandeng pelaku usaha dan *stakeholder* yang terlibat dalam rantai perdagangan obat dan makanan ilegal melalui peredaran yang memanfaatkan jasa pengiriman/paket tersebut.

Sebagai salah satu upaya cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan, Badan POM menyelenggarakan Program Penggalangan Pelaku Usaha dan *Stakeholder* yang pada tahun 2019 ini mengambil fokus dalam memperkuat kerjasama dengan pelaku usaha/*stakeholder* yang terlibat dalam jasa pengiriman/paket. Kegiatan yang dilaksanakan pada hari Senin, 15 Juli 2019 di Semarang, Jawa Tengah ini bertujuan untuk menggerakkan kembali kerjasama dalam pencegahan, penelusuran informasi/investigasi, dan perkuatan penindakan obat dan makanan ilegal dari tingkat



**Gambar 4.5.18** Peserta Kegiatan Penggalangan *Stakeholders* di bidang Obat dan Makanan di Semarang, 15 Juli 2019

pusat hingga sampai ke tingkat daerah. Selain itu, juga sebagai forum monitoring pelaksanaan MoU yg telah disepakati oleh Badan POM dan Asperindo.

Kegiatan tersebut menghasilkan beberapa kesepakatan dan rekomendasi diantaranya:

- a. Kesimpulan
  - 1) ASPERINDO dan ALFI mendukung pencegahan kejahatan dan penegakan hukum di bidang obat dan makanan yang dilaksanakan oleh Badan POM. Kerjasama secara kontinyu mutlak dilakukan dalam rangka pencegahan dan penegakan hukum di Bidang Obat dan Makanan.
  - 2) Dalam hal penegakan hukum, disepakati bahwa sasaran utama penindakan adalah penjahat. Sedangkan terhadap pelaku usaha yang legal perlu didorong agar dapat meningkatkan daya saing bangsa dan menjadi lokomotif ekonomi digital Indonesia.
- b. Rekomendasi
  - 1) Perlu dilakukan Operasi Gabungan antara Badan POM dengan ASPERINDO maupun ALFI dalam rangka penegakan hukum di bidang Obat dan Makanan
  - 2) Perlu pemberian sosialisasi dan peningkatan kompetensi terhadap *stakeholder* (ASPERINDO dan ALFI) agar terdapat kesamaan pemahaman terhadap kejahatan di Bidang Obat dan Makanan
  - 3) Perlu pertemuan Balai Besar/Balai POM dengan ASPERINDO di wilayah agar kerja sama yang terjalin tidak hanya di tataran pusat tetapi juga daerah
  - 4) Perlu pembuatan *Whatsapp Group* sebagai media komunikasi untuk mempermudah komunikasi antara Badan POM dengan ASPERINDO
  - 5) Monitoring dan evaluasi akan diadakan setahun sekali.

#### 4.6. FUNGSI MANAJEMEN/TATA KELOLA PEMERINTAHAN

Opini positif masyarakat terhadap Badan POM merupakan persepsi masyarakat terhadap kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM di seluruh Indonesia.

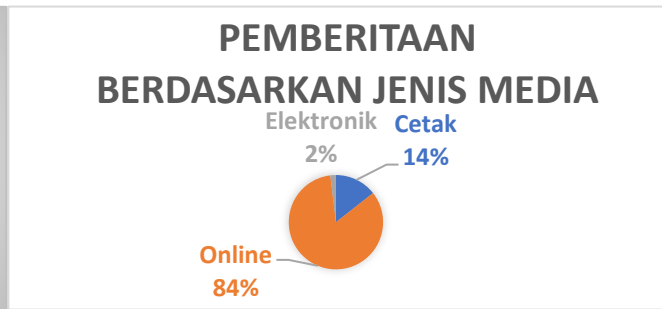
Pada tahun 2019, Indikator kinerja utama “Indeks Opini Publik Badan POM” meraih skor 85,2 dari target 65. Skor ini meningkat dari skor tahun sebelumnya yaitu sebesar 1,9 poin dan masuk ke dalam kategori “perlu dipertahankan”, yang artinya Badan POM telah sukses dalam meyakinkan masyarakat atas kinerja pengawasan yang telah dilakukan dan perlu dipertahankan. Skor opini publik tersebut merupakan gabungan dari 3 indikator utama meliputi kepercayaan pada aspek KIE (44,1%), penegakan hukum (31,5%), dan penguatan organisasi (24,4%).

Tingginya nilai opini positif tersebut juga disebabkan banyaknya pemberitaan positif Badan POM di berbagai media. Pemberitaan positif adalah pemberitaan mengenai Badan POM di media cetak, media elektronik, maupun media *online* dengan kategori berita *tone* netral (jika isi berita hanya menyebutkan nama Badan POM) dan *tone* positif (jika ada pernyataan apresiasi kinerja atau dukungan kepada Badan POM dari pihak lain). Selama tahun 2019 terdapat 13.020 pemberitaan tentang Badan POM yang terdiri dari 6.802 berita (52,55%) bertendensi positif, 6.123 (47,03%) berita bertendensi netral, dan 55 berita (0,42%) bertendensi negatif.

Berikut data pemberitaan Badan POM di berbagai media:



**Gambar 4.6.1** Jumlah Pemberitaan berdasarkan *Tone*

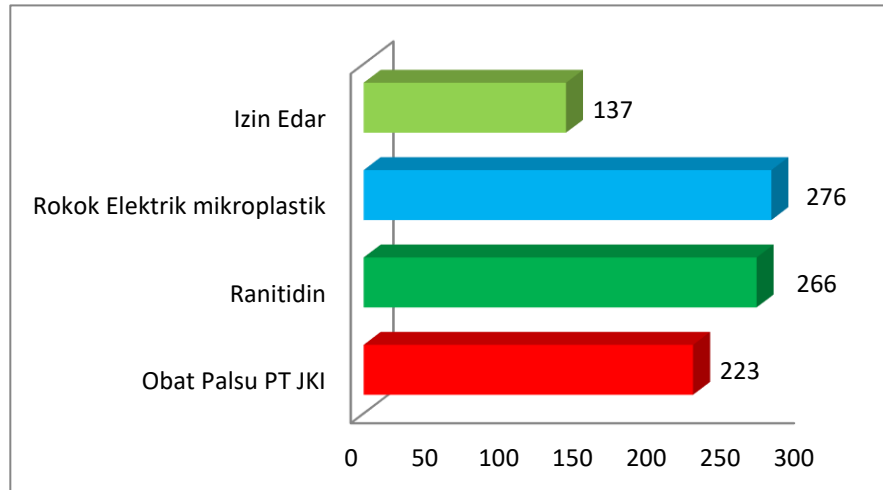


**Gambar 4.6.2** Pemberitaan berdasarkan Jenis Media

Dari gambar di atas menunjukkan bahwa masyarakat telah cukup mendapatkan informasi yang benar terkait Obat dan Makanan secara umum maupun Badan POM secara khusus. Badan POM telah melakukan tugas dan fungsinya dengan baik dilengkapi dengan penyebaran informasi yang luas.

Berdasarkan pemantauan isu selama tahun 2019, terdapat 4 isu yang ramai diberitakan oleh media yaitu:


- 1) Isu Obat Palsu PT JKI (9 - 28 Juli 2019) dengan 223 pemberitaan,
- 2) Isu Ranitidin (22 September - 9 Oktober 2019) dengan 266 pemberitaan,
- 3) Isu Rokok Elektrik (1 Oktober - 26 November 2019) dengan 276 pemberitaan, dan
- 4) Isu Izin Edar (26 November - 3 Desember 2019) dengan 137 pemberitaan



**Gambar 4.6.3** Isu yang Ramai diberitakan oleh Media pada Tahun 2019

#### 4.6.1. Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu bagian dari strategi perlindungan konsumen dalam upaya memberikan perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional. Badan POM juga memiliki salah satu program strategis pemberdayaan masyarakat dalam bentuk kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), yang dilaksanakan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku serta mendorong masyarakat agar dapat melindungi



dirinya sendiri dari produk Obat dan Makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Peningkatan pengetahuan akan menumbuhkan perubahan sikap, perilaku, dan meningkatkan *awareness* masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan aman serta mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang beredar.

Luasnya jangkauan wilayah pengawasan Obat dan Makanan, jumlah penduduk yang besar dan beragamnya kelompok sosial masyarakat Indonesia, maka kegiatan KIE dilakukan melalui berbagai cara, mulai dari penyebaran informasi langsung maupun melalui berbagai media, diantaranya yaitu:

**a. KIE Langsung ke Komunitas Masyarakat**

Kegiatan ini meliputi penyebaran informasi ke berbagai komunitas masyarakat dengan materi tentang tips mudah untuk memilih produk Obat dan Makanan yang aman dengan Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, dan Kedaluwarsa), materi edukasi spesifik misalnya label pangan yang mengandung babi, aturan pakai obat *Over The Counter* (OTC), tips tes alergi penggunaan kosmetik, penyimpanan pangan olahan beku, kenali Obat dan Makanan aman dengan Aplikasi BPOM *Mobile* (2D Barcode), sarana layanan informasi dan pengaduan masyarakat melalui *Contact Center* HaloBPOM 1500533 serta tugas dan fungsi Badan POM sebagai Lembaga Pengawas Obat dan Makanan di Indonesia.

Selama tahun 2019, Badan POM telah melaksanakan 25 (dua puluh lima) kegiatan penyebaran informasi langsung ke masyarakat melalui kegiatan KIE di area *Car Free Day* (CFD), KIE bersama lintas sektor dan tokoh masyarakat di berbagai daerah, KIE di sarana ritel "Ayo Cek KLIK, Sebelum Belanja", KIE kepada milenial dan generasi emas di Medan, Kendari, dan Mataram.

Kegiatan KIE di sarana ritel "Ayo Cek KLIK, Sebelum Belanja" merupakan program nasional yang diluncurkan pada 7 September 2019 di Jakarta yang dilaksanakan serentak di 5 (lima) kota lainnya yaitu di Balikpapan, Surabaya, Palembang, Denpasar, dan Manado dengan pemasangan materi KIE di sarana ritel dan bekerjasama dengan Asosiasi Pengusaha Ritel Indonesia (APRINDO). Kegiatan ini juga dilanjutkan dengan pelaksanaan di seluruh Indonesia oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM.

**b. KIE melalui Pameran**

Untuk menyebarkan informasi tentang Obat dan Makanan kepada masyarakat dan *stakeholder*, Badan POM aktif berpartisipasi pada pameran strategis, berskala nasional baik yang dilaksanakan di Jakarta maupun di daerah lain di Indonesia. Selama 2019, Badan POM telah berpartisipasi dalam 13 (tiga belas) pameran. Hasil evaluasi pelaksanaan dan penilaian para pengunjung pameran menunjukkan hasil yang positif dimana para pengunjung merasakan manfaat dari partisipasi Badan POM pada pameran dimana mereka dapat memperoleh informasi setelah berkunjung dan berkonsultasi di *booth* Badan POM. Desain *booth* yang menarik dan metode pemberian informasi melalui *games* dan kuis diapresiasi positif oleh pengunjung dan penyelenggara pameran.

**c. KIE pada Kunjungan Pelajar/Mahasiswa**

Perkembangan ilmu, teknologi, dan informasi telah membawa perkembangan dan perubahan pada sistem dan muatan pembelajaran sekolah dan perguruan tinggi.

Badan POM turut serta mencerdaskan generasi muda Indonesia dengan membuka diri terhadap permintaan kunjungan dari sekolah dan perguruan tinggi dalam rangka memfasilitasi pembelajaran. Pada tahun 2019, Badan POM menerima 11 (sebelas) kali kunjungan pelajar dan mahasiswa baik dari SMP hingga perguruan tinggi. Materi yang diminati generasi muda ini yaitu mengenai keamanan pangan, kosmetik, obat, serta regulasi pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia. Beberapa sekolah dan perguruan tinggi memanfaatkan kegiatan ini untuk mendapatkan informasi tentang cara produksi pangan yang baik sebagai bagian dari pembelajaran wirausaha.

**d. Subsite [ulpk.pom.go.id](http://ulpk.pom.go.id) dan [ppid.pom.go.id](http://ppid.pom.go.id)**

Penyebaran informasi secara digital juga dilakukan melalui 2 (dua) subsite yaitu [ulpk.pom.go.id](http://ulpk.pom.go.id) dan [ppid.pom.go.id](http://ppid.pom.go.id). Subsite [ulpk.pom.go.id](http://ulpk.pom.go.id) memuat informasi mengenai Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di Badan POM sekaligus *Contact Center* HaloBPOM 1500533. Informasi yang disediakan di subsite ini meliputi profil, berita, tanya jawab, dan informasi ULPK di UPT Badan POM. Melalui subsite ini, masyarakat juga dapat menyampaikan pengaduan dan melakukan permintaan informasi melalui formulir elektronik yang disediakan dan akan ditindaklanjuti oleh *Contact Center* HaloBPOM 1500533.

Subsite PPID merupakan subsite yang megakomodir permintaan informasi ke Badan POM melalui Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) dengan mengisi formulir elektronik yang disediakan pada subsite dengan melengkapi persyaratan. Subsite PPID memberikan informasi publik Badan POM yang disediakan secara berkala, serta merta, dan setiap saat. Selain informasi melalui subsite PPID, telah disediakan juga aplikasi PPID BPOM *mobile* yang dapat diunduh di *Playstore*.

**e. ILM di Sarana Transportasi Publik**

Penyediaan akses informasi tentang Obat dan Makanan melalui berbagai *platform* yang tersedia dan mudah diakses masyarakat terus dilakukan Badan POM sebagai bagian dari edukasi yang berkesinambungan. Dengan perkembangan teknologi dan mobilitas masyarakat yang tinggi, edukasi melalui transportasi publik telah menjadi salah satu pilihan. Pada tahun 2019, Badan POM melaksanakan edukasi kepada masyarakat berupa pemasangan materi pada *cover seat* kereta jarak jauh dan *Car Half Body Wrap* dan ubitop taksi *online* serta pada *body* bus jemputan Badan POM.

**f. Advertorial/Video/ILM di Media Massa dan Elektronik**

Kegiatan KIE juga telah dilaksanakan melalui berbagai media termasuk beberapa kanal media sosial dan internet. Materi KIE yang beragam dapat menarik perhatian masyarakat dan menjadi media dalam meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang Obat dan Makanan. Media yang menarik masyarakat diantaranya dalam bentuk infografis, artikel di media cetak, video Iklan Layanan Masyarakat (ILM), video animasi, materi drama radio, maupun *endorsement* dalam bentuk audio maupun audio visual. Selama tahun 2019, telah dilakukan pemuatan materi edukasi Obat dan Makanan di berbagai *platform* tersebut termasuk melibatkan *influencer* dan *public figure* untuk turut berbicara dan menyebarluaskan informasi tentang Obat dan Makanan di media sosial.

**g. Mobil HaloBPOM**

Upaya pemberdayaan masyarakat yang dilakukan Badan POM melalui kegiatan KIE serta penyediaan saluran komunikasi dua arah untuk masyarakat adalah layanan

pengaduan dan informasi Obat dan Makanan. Untuk itu Badan POM melakukan terobosan dengan mengadakan mobil KIE HaloBPOM yang dilengkapi dengan berbagai materi informasi dan edukasi tentang Obat dan Makanan dan sarana *display* digitalnya. Mobil KIE HaloBPOM ini juga berfungsi sebagai *booth* klinik konsumen berjalan pada kegiatan KIE *outdoor*, area CFD, kegiatan lokal/sosial masyarakat serta kegiatan KIE di area sekolah. Selama tahun 2019, mobil KIE HaloBPOM telah dioperasikan pada kegiatan CFD dalam rangka HUT BPOM, *World Food Safety Day*, dan program nasional Ayo Buang Sampah Obat.

**h. Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)**

Sosialisasi layanan informasi publik melalui Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) Badan POM dinilai belum optimal. Oleh karena itu, pada bulan Mei 2019, Badan POM telah membuat akun *Twitter* @PPIDBadanPOM yang berfungsi sebagai media sosialisasi informasi publik dan publikasi kegiatan Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) Badan POM dengan jumlah pengikut (*followers*) hingga akhir tahun 2019 sebanyak 172. Selama tahun 2019, *Twitter* @PPIDBadanPOM telah mem-posting **34 (tiga puluh empat) konten** terkait keterbukaan informasi publik di Badan POM.

Konten yang paling banyak dilihat yaitu tentang informasi waktu pelayanan PPID Badan POM yang ditayangkan pada bulan Agustus 2019 dan informasi tentang aplikasi PPID BPOM *Mobile* yang ditayangkan pada bulan November 2019.



**Aktivitas Tweet**

**PPID Badan POM RI** @PPIDBadanPOM  
**#SobatTransparansi**,  
 permintaan informasi publik melalui PPID Badan POM dapat dilakukan pada waktu layanan berikut ini, tentunya tanpa biaya.  
**#belajarppid**  
**#transparansibadanpom**  
 pic.twitter.com/mSMmUYeFSw

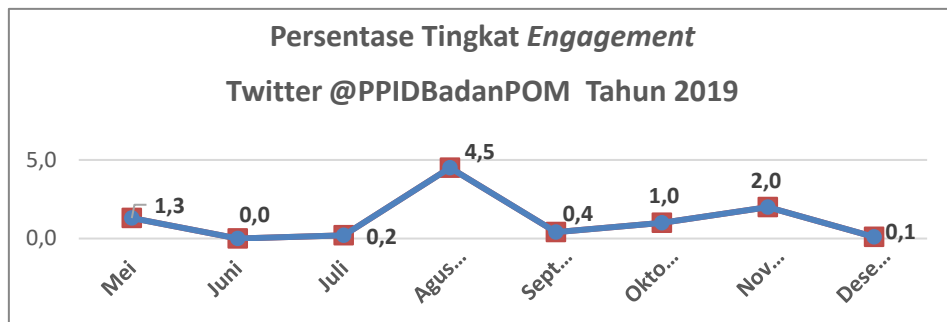
Penayangan	1.153
Total keterlibatan	48
Keterlibatan media	41
Suka	4
Klik profil	3

**PPID Badan POM RI** @PPIDBadanPOM  
 Hi #SobatTransparansi ada aplikasi PPID BPOM Mobile loh yang semakin memudahkan kamu untuk akses dan mengajukan permohonan informasi publik ke #PPIDBadanPOM. Yuk di unduh aplikasinya...  
[#PPIDBadanPOM](#)  
[#KeterbukaanInformasiPublik](#)  
[#HakUntukTahu](#)  
[#transparansibadanpom](#)  
<pic.twitter.com/5Gc4TYeava>

Penayangan	1.021
Total keterlibatan	42
Keterlibatan media	14
Retweet	11
Suka	10
Bentang rincian	6
Klik hashtag	1

**Gambar 4.6.4** Konten yang Paling Banyak Dilihat di *Twitter* @PPIDBadanPOM

Adapun tingkat keterlibatan/*engagement* pengguna terhadap konten *Twitter* @PPIDBadanPOM sepanjang tahun 2019 dapat dilihat pada gambar berikut:



**Gambar 4.6.5** Persentase Tingkat Engagement *Twitter*s @PPIDBadanPOMRI Tahun 2019

Rincian kegiatan KIE langsung dan melalui berbagai media dapat dilihat pada gambar berikut:

**Komunikasi, Informasi, & Edukasi KIE Obat dan makanan Tahun 2019**

**Jumlah Total Kegiatan: 154**

- 25** KIE Langsung ke Masyarakat
  - KIE di area CFD dalam rangka HUT BPOM KE-18 Tahun 2019
  - Millennials Talk "Milennial Cerdas, Obat dan Makanan Aman", Medan
  - KIE di Sarana Ritel "Ayo Cek KLIK, Sebelum Belanja"
  - KIE Lintas Sektor di Tulungagung, Blitar, Purbalingga (3 Keg), Trenggalek, Pacitan (2 Keg), Kediri (4 Keg), dan Bojonegoro (3 Keg)
  - KIE Tomas di Bogor, Bekasi, Cirebon, Grobogan, dan Semarang
  - KIE Generasi Emas Kendari dan Mataram
- 13** Pameran
  - APTISI GELAR KAMPUS (2 Keg), PITIAI, Hari Konsumen Nasional, KOWANI EXPO, E-Kiosk dalam rangka Kinerja BPOM tahun 2016-2019, RITECH Expo, Bandung Food and Health Expo, Puspitpek Expo, ICAPPS, Indonesia Science Expo, Hari Kesehatan Nasional 2019, dan The 5th Asian Young Pharmacists Group (AYPG)
- 11** KIE kunjungan Mahasiswa/ Pelajar
  - Universitas Ngadi Waluyo, SMA Yasporbi, Institut STIAM, Fakultas Farmasi UNPAD, PSAF FFUI, Fakultas Farmasi UI (2 Keg), IK Strada Kediri, SMRN 7 Bandar Lampung, Sekolah Perkumpulan Mandiri, dan Sekolah Tinggi Perikanan
- 29** Siaran Pers/ Penjelasan/ Klarifikasi Berita
  - Diantaranya: produk ilegal, penarikan obat antihipertensi, obat keras yang dijual online, penipuan yang dipublikasikan melalui website dan media sosial BPOM Pangan Disita dalam Operasi Opson VIII-2019, Sidang Codex Committee On Contaminants In Foods Ke-13, BPOM Lindungi Masyarakat Selama Ramadhan, Badan POM Hadir Melayani dan Melindungi Masyarakat Pulau Sumba, Pencegahan Produk Krupuk Kulit Babi yang Berlogo Halal, Kantong Plastik Kressek, Perkuat Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Daring, Badan POM Gandeng Asosiasi E-Commerce dan Marketplace Indonesia, Badan POM Ajak Masyarakat Lawan Hoaks Obat dan Makanan, World Food Day- Makan Sehat Ala Generasi Cerdas,
- 29** Wowancara/ talkshow media
  - Talkshow dan Wawancara Pimpinan Badan POM di antaranya dengan: Stykoid, Jawa Pos, Bukalapak.com, Bisnis Indonesia, RCTI, TV One Koran Tempo, Tirto.id, Tempo, Yokatta, Kompas.com, SCTV, Indopos, Kontan, JakTV, News Story Insight Metro-TV, DAI TV, News Slang, Jakarta Post, dan Gatra.
- 6** Pengelolaan media sosial
  - Media sosial BPOM, HaloBPOM, dan PPID
- 2** Subsite
  - Subsite [ulpk.pom.go.id](http://ulpk.pom.go.id) dan [ppid.pom.go.id](http://ppid.pom.go.id)
- 4** ILM di Sorono Transportasi Umum
  - Car Half Body Wrap dan ubitop taksi online, Cover Seat KA Senja utama, kelas eksekutif dan ekonomi premium (Jakarta-Vogiyakarta) dan KA Tawang Jaya, kelas ekonomi premium (Pasar Senen-Semarang)
- 32** Advertorial/Video/ ILM di media massa dan elektronik
  - Video animasi "Hoax Produk Terbakar", "Hoax 10 Item obat", "Kosmetik online", "HaloBPOM 1500533", "Badan POM untuk Negeri", Media Outlook, Liputan Khusus HUT Badan POM RI, 3 Tahun Kinerja di Metro TV, Video Kinerja 3 Tahun BPOM, Reporter Cilik di Media Indonesia, BPOM Dorong Industri Jamu dan Fitofarmaka Berdaya Saing, UMMK Berdaya Saing di I Break, Berita Satu KIE Kosmetik Aman Atau Menezal Bencana, KIE melalui 9 Jaringan Radio Prambors, Radio MNC Trijaya, Advertorial tentang Obat dan Makanan, Majalah APTISI, Majalah Keuangan (Standar Pelayanan Registrasi Pangan Olahan), Media Indonesia Reformasi Badan POM, Gatra (Dorong Daya Saing Produk UMKM Nasional), Komik "Yus Jadi Anak Sehat dan Cerdas", Influencer "Ananda Omesh", "Ussy Sulistawati", dan "Rio Febrian".
- 3** Mobil HaloBPOM
  - CFD dalam rangka HUT BPOM, World Food Safety Day, dan Ayo Buang Sampah Obat
- 1500533 HALOBPOM**

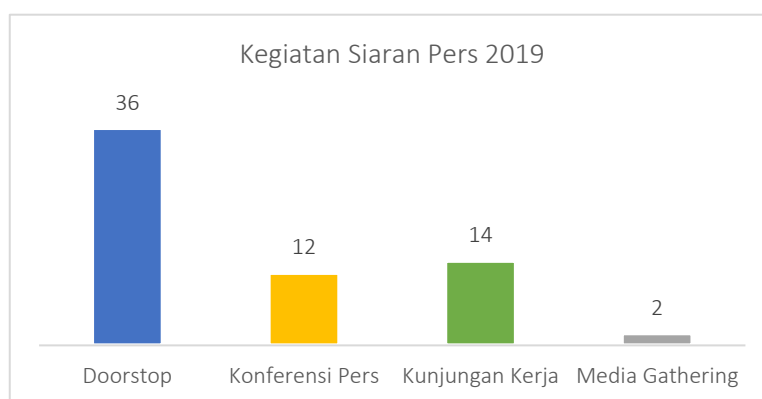
**Gambar 4.6.6** Rincian Kegiatan KIE Obat dan Makanan Tahun 2019

**i. Siaran Pers/ Penjelasan/ Klarifikasi Berita dan Berita Aktual**

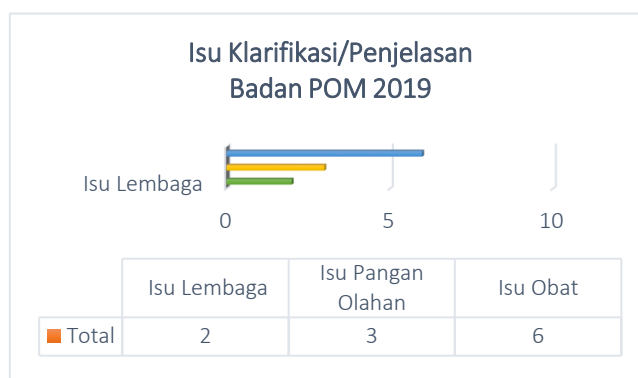
Penerbitan siaran pers dan klarifikasi/penjelasan, baik melalui pertemuan langsung dengan media maupun tidak, merupakan salah satu bentuk penyebaran informasi

kepada masyarakat terkait kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM, termasuk memberikan informasi yang benar atas *hoaks* atau isu terkait Obat dan Makanan. Melalui informasi yang disampaikan, diharapkan masyarakat dapat meningkatkan kewaspadaannya dan dapat lebih melindungi dirinya sendiri dari bahaya akibat Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan.

Sepanjang tahun 2019, Badan POM telah menerbitkan 64 siaran pers dan 11 klarifikasi/penjelasan. Seluruh siaran pers dan klarifikasi/penjelasan dipublikasikan melalui *website* Badan POM [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id), berbagai platform media sosial *official* Badan POM, maupun disebarakan ke teman-teman media untuk dimuat/ditayangkan sebagai pemberitaan.



**Gambar 4.6.7** Kegiatan Siaran Pers Tahun 2019



**Gambar 4.6.8** Isu Klarifikasi/Penjelasan Badan POM Tahun 2019

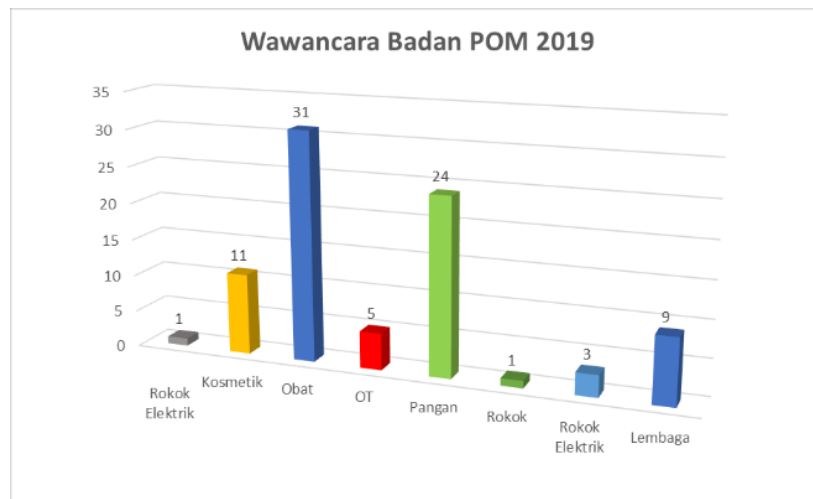
Kinerja Badan POM juga dipublikasikan ke masyarakat dalam bentuk berita aktual tayang di *website* Badan POM [www.pom.go.id](http://www.pom.go.id). Sepanjang tahun 2019, Badan POM telah menayangkan 232 berita aktual hasil peliputan kegiatan strategis pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM di seluruh Indonesia. Berita aktual tersebut juga menjadi acuan awak media untuk memberitakan kinerja Badan POM di berbagai media.

**j. Informasi melalui Wawancara/Talkshow**

Pelaksanaan wawancara dan/atau *talkshow* Badan POM dengan media biasanya karena ada permintaan media untuk mendapatkan informasi yang benar sebagai penyeimbang berita maupun tanggapan atas isu/permasalahan yang sedang merebak

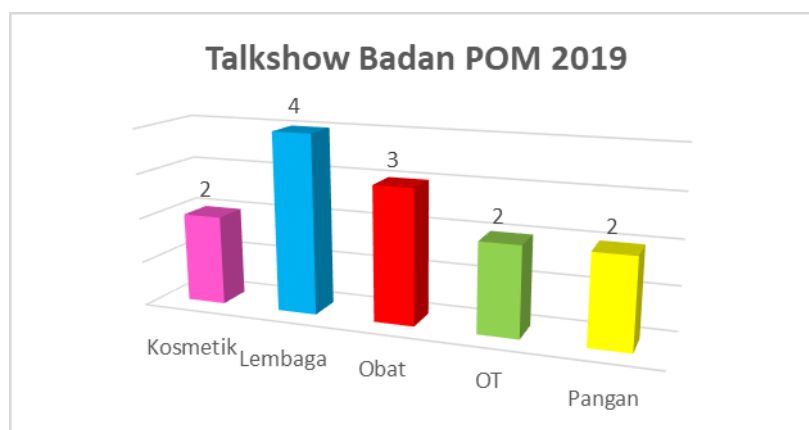
di masyarakat. Informasi tersebut biasanya dibahas lebih mendalam, baik bersama Badan POM sebagai narasumber tunggal maupun narasumber lain.

Selama tahun 2019 terdapat 86 (delapan puluh enam) permintaan wawancara, dengan rincian 59 permintaan wawancara terlaksana sesuai *deadline*, sedangkan 27 permintaan wawancara tidak terlaksana karena berbagai hal, seperti jadwal wawancara belum sesuai, melewati *deadline* tayang, maupun pembatalan oleh pihak media sendiri. Topik wawancara yang dominan selama tahun 2019 antara lain terkait ranitidine, temuan bahan berbahaya dalam pangan, dan berbagai *hoaks* tentang Obat dan Makanan.



**Gambar 4.6.9** Wawancara Badan POM Tahun 2019

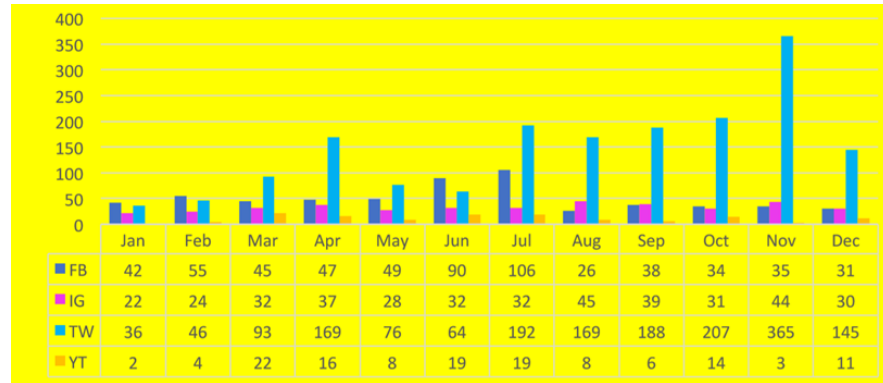
Sedangkan untuk *talkshow*, selama tahun 2019 telah dilakukan 12 kali *talkshow* atas permintaan media dengan Pimpinan Badan POM sebagai salah satu narasumbernya.



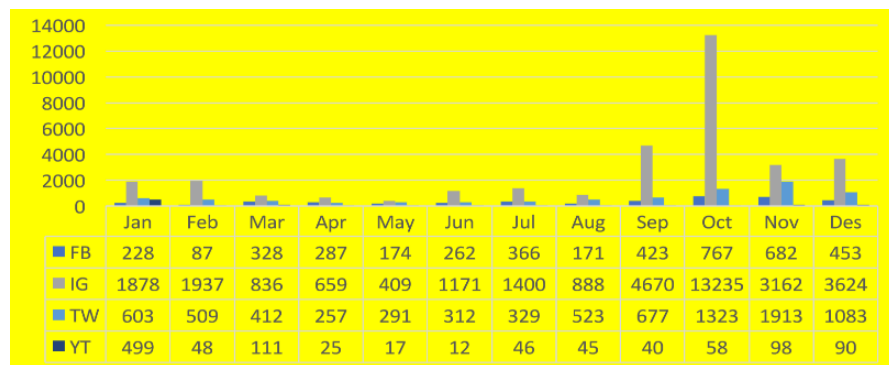
**Gambar 4.6.10** Talkshow Badan POM Tahun 2019

**k. Informasi melalui Media Sosial**

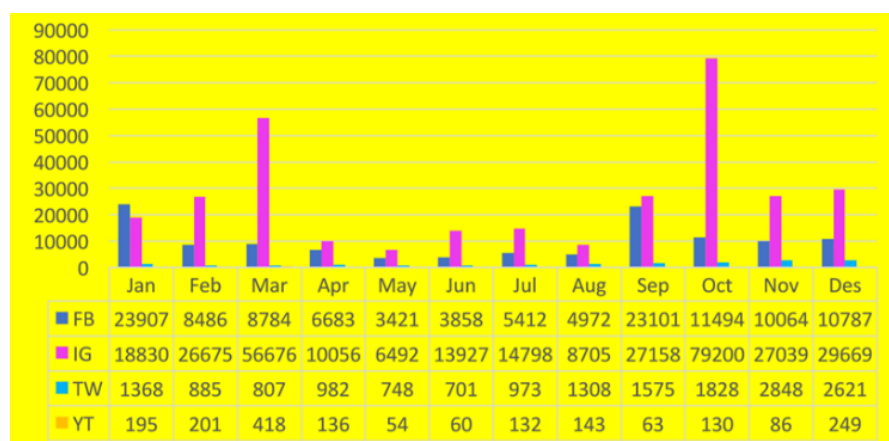
Selama tahun 2019, penyebaran informasi tentang Obat dan Makanan maupun kinerja Badan POM di 4 platform media sosial (*Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube*) official Badan POM terus mengalami peningkatan, baik jumlah *posting* nya maupun *audience* nya.



**Gambar 4.6.11** Posts Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube



**Gambar 4.6.12** Audience Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube

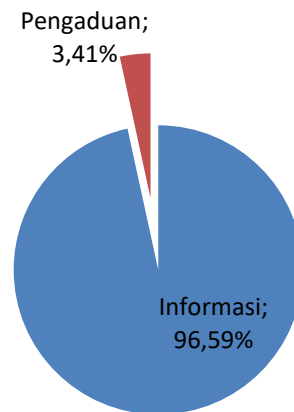


**Gambar 4.6.13** Engagement Facebook-Funpage, Instagram, Twitter, dan Youtube

#### 4.6.2. Layanan Pengaduan dan Informasi Masyarakat

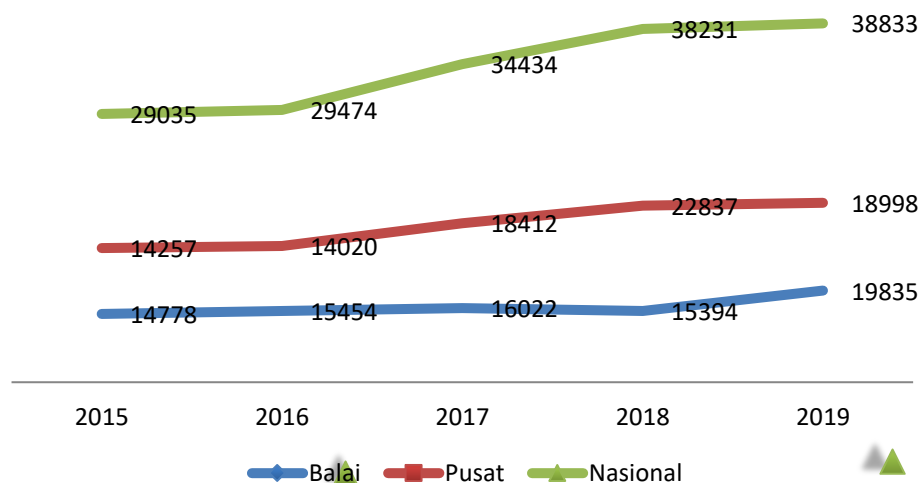
Badan POM sebagai organisasi terbuka selalu berkomitmen dalam implementasi keterbukaan informasi publik. Salah satu wujud komitmen Badan POM yaitu adanya layanan pengaduan dan informasi masyarakat melalui ULPK Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* HaloBPOM 1500533.

Layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan yang dilaksanakan oleh Badan POM dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia selama tahun 2019 sebanyak 38.833 layanan, yang terdiri atas 37.507 (96,59%) layanan informasi dan 1.326 (3,41%) layanan pengaduan. Bila dibandingkan dengan tahun 2018 yang berjumlah 38.231 layanan, terdapat peningkatan sebesar 1,55%.



**Gambar 4.6.14** Data Layanan ULPK Badan POM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2019

Jumlah layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan terus meningkat. Berdasarkan data periode tahun 2015 – 2019 terdapat tren peningkatan jumlah layanan pengaduan dan informasi dari tahun ke tahun. Peningkatan jumlah layanan menunjukkan bahwa semakin banyak masyarakat yang memanfaatkan layanan untuk memperoleh informasi serta menyampaikan pengaduan terkait Obat dan Makanan serta layanan publik Badan POM. Hal ini tidak terlepas dari upaya Badan POM dalam menciptakan berbagai inovasi berupa kanal layanan yang semakin memudahkan masyarakat dalam mengakses informasi.



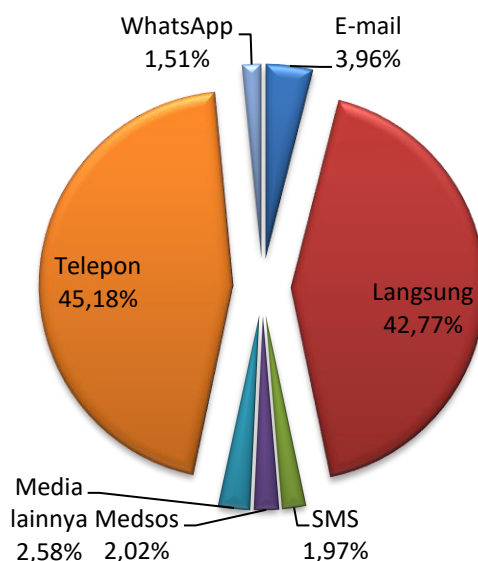
**Gambar 4.6.15** Data layanan ULPK Badan POM dan *Contact Center HaloBPOM1500533* Tahun 2015 - 2019

Peningkatan jumlah layanan pengaduan dan informasi di UPT Badan POM cukup signifikan di tahun 2019, sejalan dengan pembentukan 40 Loka POM di seluruh Indonesia. Pada tahun 2019, Loka POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi yang berdampak pada peningkatan jumlah layanan di tingkat UPT.

Sedangkan pada tahun 2019 terjadi penurunan jumlah layanan pengaduan dan informasi di tingkat Badan POM pusat, yang disebabkan karena penurunan jumlah layanan informasi. Pada tahun 2018 layanan informasi telah didominasi oleh informasi seputar penerimaan CPNS dengan formasi mencapai 1.078 orang.

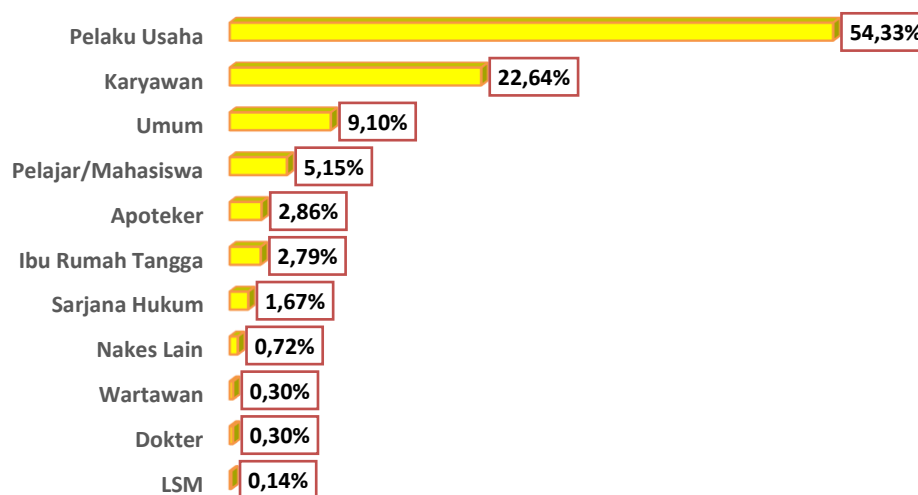
Pada tahun 2019, media akses layanan didominasi melalui telepon (45,18%) dan datang langsung (42,77%). Data ini menunjukkan bahwa masyarakat masih membutuhkan media akses yang bersifat komunikasi dua arah yang memungkinkan masyarakat untuk berinteraksi langsung dengan petugas dan menggali informasi lebih lengkap. Interaksi langsung antara petugas dan masyarakat sangat menentukan kepuasan masyarakat akan layanan pengaduan dan informasi. Oleh karena itu, petugas layanan tidak hanya dituntut

memberikan informasi yang lengkap, jelas, dan akurat, namun juga harus memiliki etika dan sikap yang baik dalam memberikan pelayanan.



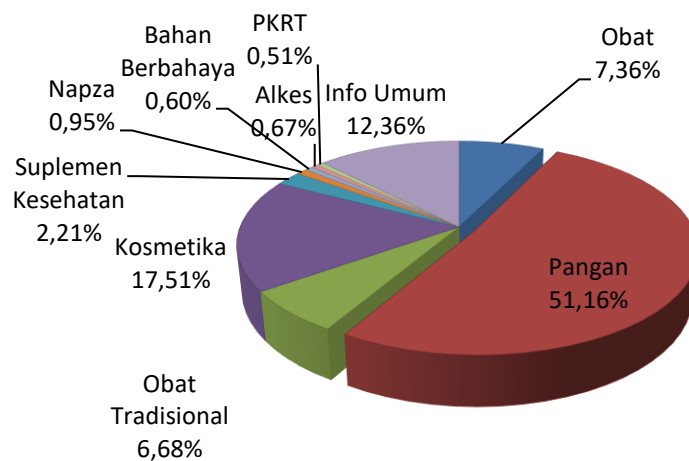
**Gambar 4.6.16** Profil Media Akses Layanan ULPK Badan POM dan *Contact Center HaloBPOM1500533* Tahun 2019

Berdasarkan profesi pengguna layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan melalui ULPK dan *Contact Center HaloBPOM 1500533*, sebanyak 54,33% berprofesi sebagai pelaku usaha.



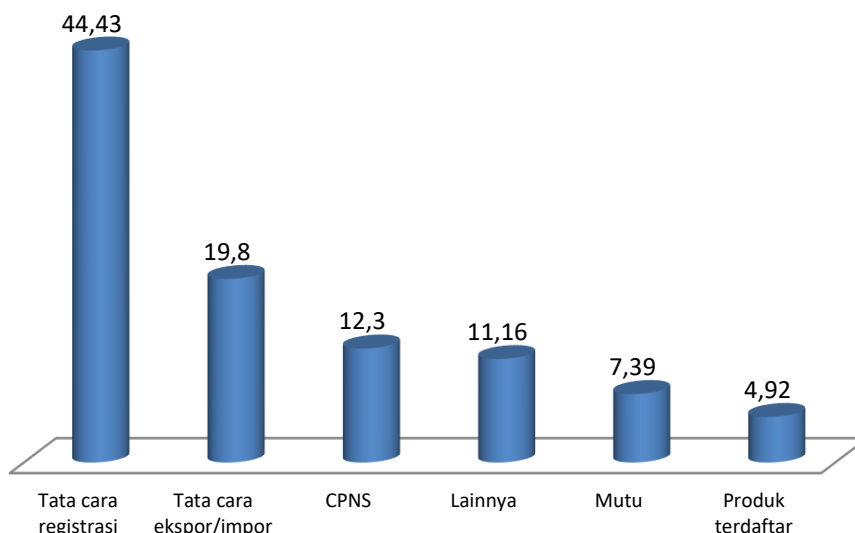
**Gambar 4.6.17** Profil profesi pengguna layanan ULPK BPOM dan *Contact Center HaloBPOM1500533* Tahun 2019

Berdasarkan data komoditi, 51,16% layanan pengaduan dan informasi didominasi oleh komoditi pangan. Pangan merupakan produk yang dikonsumsi harian oleh masyarakat, berbeda dengan komoditi lainnya, sehingga kebutuhan masyarakat akan informasi terkait keamanan pangan menjadi lebih tinggi. Komoditi lainnya yang juga mendominasi yaitu kosmetika (17,51%). Perkembangan tren dan gaya hidup menumbuhkan kebutuhan masyarakat akan kosmetika, yang mendorong industri kosmetika juga terus berinovasi menciptakan berbagai jenis dan variasi produk kosmetika. Kemudahan dalam proses registrasi berupa notifikasi kosmetika juga berimplikasi pada peningkatan jumlah produk kosmetika yang beredar. Hal ini berdampak pada peningkatan kebutuhan masyarakat akan layanan informasi dan pengaduan terkait kosmetika.



**Gambar 4.6.18** Data Layanan Pengaduan dan Informasi Obat dan Makanan berdasarkan Komoditi

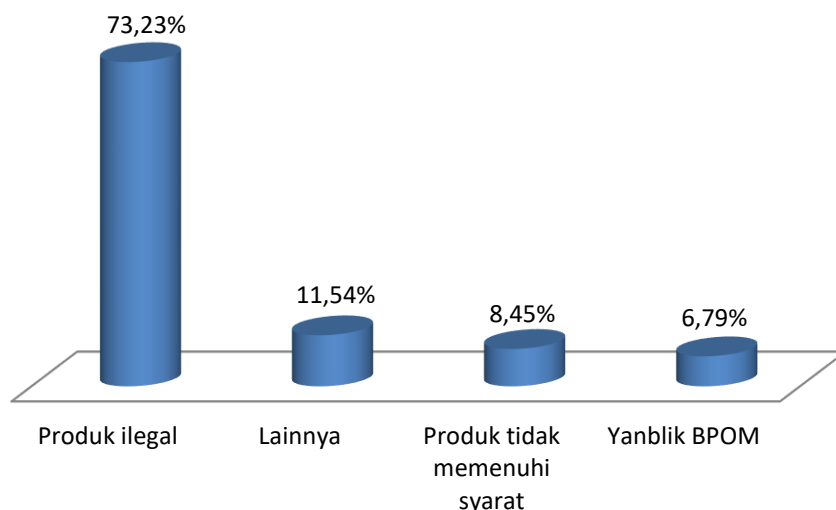
Selama tahun 2019, permintaan informasi didominasi oleh topik tata cara registrasi sebanyak 44,43% dan tata cara ekspor/impor sebanyak 19,80%. Hal ini sejalan dengan pengguna layanan ULPK Badan POM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 yang didominasi oleh pelaku usaha sebagai pengguna layanan publik Badan POM. Penerapan kebijakan baru sebagaimana tertuang dalam Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan telah berimbas pada peningkatan jumlah layanan informasi terkait tata cara registrasi dan tata cara ekspor/impor di tahun 2019.



**Gambar 4.6.19** Tren Topik Permintaan Informasi ULPK Badan POM dan *Contact Center HaloBPOM1500533* Tahun 2019

Tren topik permintaan informasi tentang proses registrasi sepanjang tahun 2019 didominasi oleh prosedur dan persyaratan registrasi pangan (29,12%). Menurut data Kementerian Perindustrian pada tahun 2018, industri makanan dan minuman merupakan salah satu yang menempati urutan lima besar dengan pertumbuhan tertinggi, dimana pada tahun 2018 mencapai 7,91% dan di akhir 2019 meningkat menjadi 8%. Pertumbuhan industri makanan dan minuman tentunya berdampak pada peningkatan kebutuhan akan informasi terkait prosedur dan persyaratan registrasi pangan olahan.

Selama tahun 2019, 73,23% produk ilegal mendominasi pengaduan melalui ULPK dan *Contact Center HaloBPOM 1500533* dimana 25,26% merupakan pengaduan produk kosmetika ilegal. Berdasarkan data Deputi Bidang Penindakan Badan POM periode 2015-2019, jumlah perkara tindak pidana Obat dan Makanan didominasi oleh komoditi kosmetika, jumlah tersebut semakin meningkat setiap tahunnya. Pada tahun 2018, terdapat 109 perkara dan meningkat menjadi 144 perkara di tahun 2019. Maraknya kosmetika ilegal tidak lepas dari semakin menjamurnya penjualan dan iklan kosmetika melalui *e-commerce* dan media sosial serta tingginya *demand* masyarakat terhadap kosmetika murah tanpa mempertimbangkan sisi kualitas hingga keamanan. Peningkatan upaya edukasi kepada masyarakat harus terus diupayakan untuk memutus rantai *demand* kosmetika ilegal dan menciptakan konsumen cerdas. Upaya lain untuk memperkuat pengawasan adalah percepatan penerbitan regulasi terkait pengawasan peredaran produk Obat dan Makanan secara *daring*.



**Gambar 4.6.20** Tren Topik Pengaduan melalui ULPK Badan POM dan *Contact Center HaloBPOM1500533* Tahun 2019

Untuk mengevaluasi komitmen Kementerian/Lembaga dalam melakukan pengelolaan pengaduan pelayanan publik, Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi sejak tahun 2018 telah melaksanakan Kompetisi Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik (SP4N). Kompetisi ini dilaksanakan berdasarkan Peraturan



Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 39 Tahun 2018 tentang Pedoman Penyelenggaraan Kompetisi Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018. Kompetisi ini diikuti oleh seluruh instansi pemerintah baik Kementerian/Lembaga maupun pemerintah daerah.

Badan POM senantiasa berkomitmen dalam penyelesaian pengaduan Obat dan Makanan secara cepat dan tuntas didukung dengan kerja sama dan koordinasi yang intensif dengan unit kerja di Badan POM sebagai pelaksana tindak lanjut pengaduan.



**Gambar 4.6.21** Penghargaan Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik Tahun 2019



**Gambar 4.6.22**  
Piala Anggakara  
Birawa Tahun 2019

Wujud komitmen ini dibuktikan dengan diraihnya penghargaan dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kemenpan RB) dimana Badan POM terpilih sebagai **TOP 30** Instansi Pemerintah Penyelenggara Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik dan **Piala Anggakara Birawa** yaitu penghargaan yang diberikan bagi **TOP 10** Instansi Pemerintah Penyelenggara Pengaduan Pelayanan Publik sebagai Pengelola Sistem Pengaduan Pelayanan Publik Terbaik. Badan POM berhasil memperoleh penghargaan dari Kemenpan RB ini selama 2 (dua) tahun berturut-turut pada tahun 2018 dan 2019.

Selain itu, Badan POM juga berkomitmen dalam melaksanakan implementasi keterbukaan informasi public sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, dimana disebutkan bahwa setiap Badan Publik wajib menyediakan, memberikan dan/atau menerbitkan informasi publik yang berada di bawah kewenangannya kepada Pemohon Informasi Publik, selain informasi yang dikecualikan sesuai dengan ketentuan. Oleh karena itu, Badan POM sebagai Badan Publik telah membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan pelaksana layanan informasi publik sejak tahun 2011.

Pada tahun 2019, PPID Badan POM telah melaksanakan 28 (dua puluh delapan) layanan informasi publik, meliputi 25 (89,28%) permohonan dikabulkan sepenuhnya, 2 (7,14%) permohonan dikabulkan sebagian dan 1 (3,57%) permohonan informasi ditolak. Topik informasi publik yang dimohonkan yaitu daftar produk Obat dan Makanan yang teregistrasi di Badan POM, daftar perusahaan di bidang Obat dan Makanan, dokumen kebijakan/prosedur di bidang pengawasan Obat dan Makanan, daftar bahan berbahaya dan daftar harga obat. Adapun tujuan penggunaan informasi diantaranya: untuk data penelitian, bahan kajian, dan bahan pembelajaran. Terdapat permohonan informasi yang ditolak dan dikabulkan sebagian karena informasi tidak dikuasai Badan POM serta informasi publik yang dimohonkan termasuk dalam informasi dikecualikan yang apabila diberikan kepada pemohon akan menghambat proses penegakan hukum, hal ini sesuai

dengan Pasal 17 Undang-Undang Nomor 14 tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik.

Badan POM setiap tahun berpartisipasi dalam penilaian monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik yang merupakan kegiatan rutin tahunan yang diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat. Monitoring dan evaluasi ini ditujukan untuk mendorong Badan Publik melaksanakan keterbukaan informasi publik serta untuk mendapatkan gambaran pelaksanaan keterbukaan informasi publik di seluruh Badan Publik.

Pada tahun 2019, Badan POM kembali berhasil memperoleh Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik “Menuju Informatif” dengan nilai 84,99, meningkat bila dibandingkan tahun 2018 yang memperoleh nilai 80,33. Penganugerahan Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2019 dilaksanakan pada tanggal 21 November 2019 di Istana Wakil Presiden.



**Gambar 4.6.23** Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2019 oleh Komisioner Komisi Informasi Pusat



**Gambar 4.6.24** Piagam Keterbukaan Informasi Badan Publik “Menuju Informatif” Tahun 2019

Pada tahun 2019, untuk pertama kalinya *Contact Center*HaloBPOM 1500533 mengikuti kompetisi *The Best Contact Center Indonesia*, yang diselenggarakan oleh *Indonesia Contact Center Assosiation*. Pada kompetisi ini, agent *Contact Center* HaloBOM 1500533 berhasil memperoleh Penghargaan *Bronze Medal* Kategori *The Best Agent* Lembaga Publik.




**Gambar 4.6.25** *Bronze Medal, The Best Contact Center Indonesia 2019 Kategori The Best Agent* Lembaga Publik

#### 4.6.3. Pengembangan Data dan Informasi BPOM *Command Center* (BCC)

BPOM *Command Center*, yang telah dibangun sejak tahun 2017, menampilkan berbagai macam data dan informasi strategis yang dilakukan Badan POM. Data dan informasi strategis dituangkan dalam bentuk *dashboard* yang terus dilakukan pengembangannya baik kuantitas maupun kualitas. Selain itu, aplikasi dan sistem penunjang BPOM *Command Center* pun telah dikembangkan.

Terdapat tiga kategori *dashboard* yang mencakup data dari berbagai unit teknis, yaitu:

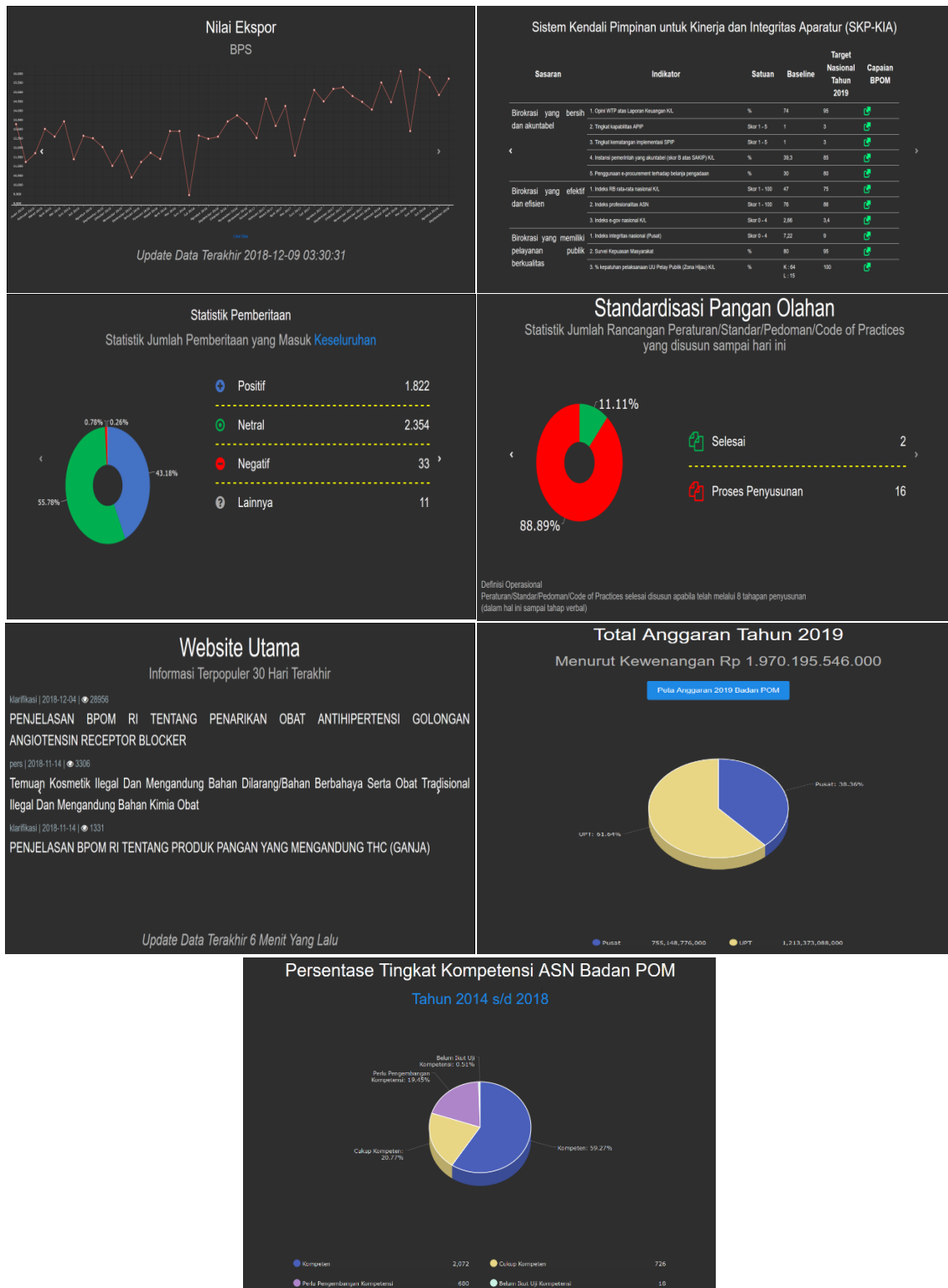
- a. Informasi Dukungan Layanan Publik, bertujuan untuk memonitor dan mengevaluasi jalannya layanan publik di Badan POM:
  - 1) *Dashboard* Pengaduan Masyarakat Melalui HaloBPOM dan LAPOR! SP4N
  - 2) *Dashboard* Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor-Impor
  - 3) *Dashboard* Proses Registrasi Obat dan Makanan
  - 4) *Dashboard* Permohonan AHP NAPPZA (Analisis Hasil Pengawasan NAPPZA)
  - 5) *Dashboard* Informasi PPPOMN (Data Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan)
- b. Informasi Pendukung Kebijakan, bertujuan untuk menyediakan data strategis terkini untuk pengambilan keputusan dan kebijakan:
  - 1) *Dashboard* SDM Badan POM
  - 2) Data Statistik Umum
  - 3) *Dashboard* Analisis Sentimen Pemberitaan Media Masa
  - 4) *Dashboard* dan Peta Sistem Kendali Pimpinan untuk Kinerja dan Integritas Aparatur (SKP-KIA)

- 
- 5) Informasi Standardisasi Pangan Olahan
  - 6) Informasi Perundangan Badan POM
  - 7) Informasi PNB
  - 8) Peta Anggaran Badan POM
  - 9) Informasi Survei Obat dan Makanan (Pusat Kajian dan Survei Obat dan Makanan)
  - 10) *Dashboard* Pengembangan Kompetensi SDM Badan POM
  - 11) Peta Profil Balai Besar/Balai POM

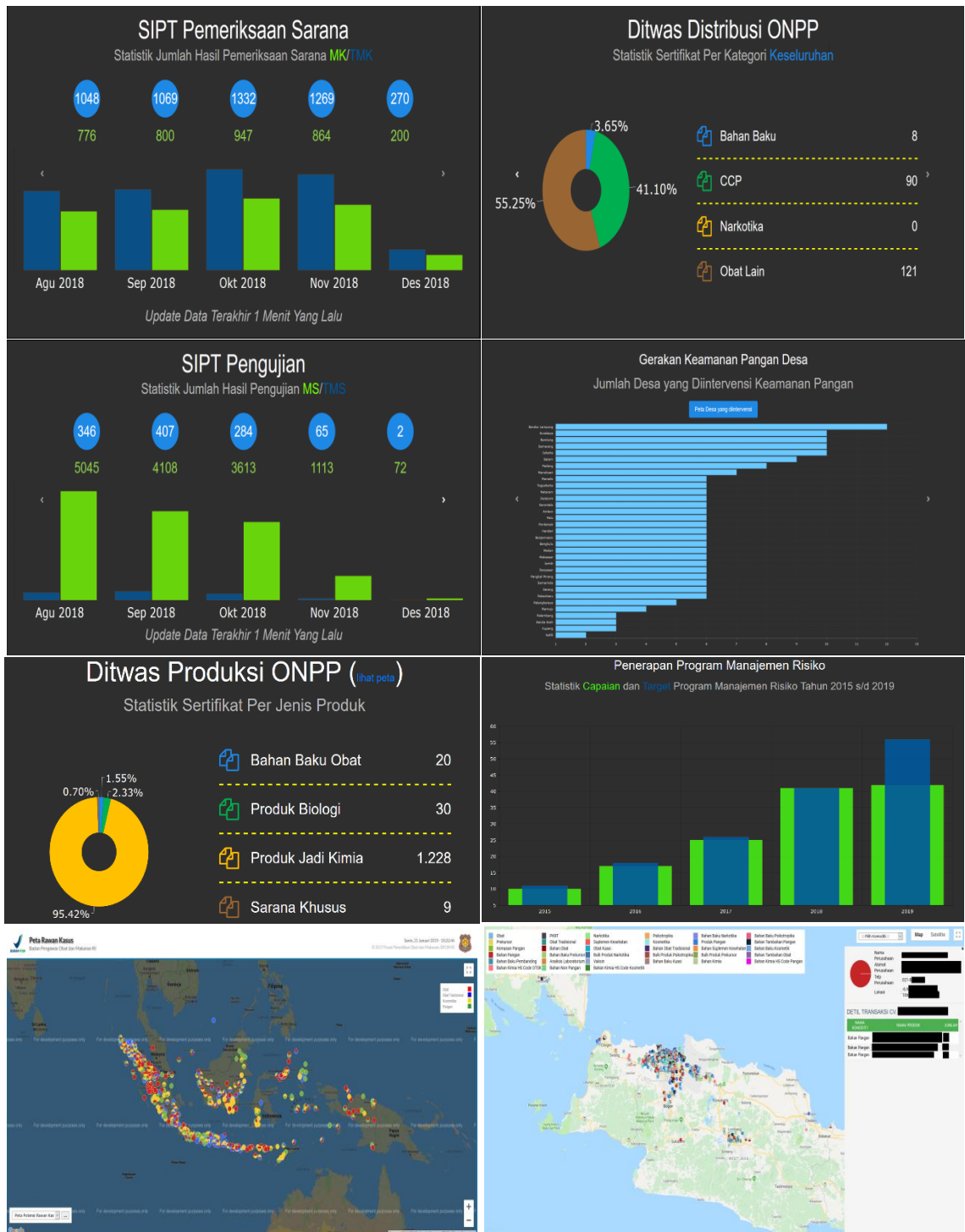
c. Informasi Pengawasan Obat dan Makanan:

- 1) *Dashboard* dan Peta Hasil Pemeriksaan sarana dan Pengujian Balai
- 2) *Dashboard* Peta Penindakan
- 3) *Dashboard* dan Peta Profil sertifikasi sarana produksi dan distribusi onpp
- 4) *Dashboard* dan Peta Gerakan Keamanan Pangan Desa
- 5) Peta Profil Pelaku Usaha Impor OM
- 6) Peta Profil Perusahaan Pendaftar NIE Obat dan Makanan
- 7) *Dahsboard* dan Peta Distribusi Kasus Keracunan Nasional Terlapor
- 8) *Dashboard* Pengawasan Pangan Risiko Tinggi-Teknologi Baru dan Peta Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB-KP)

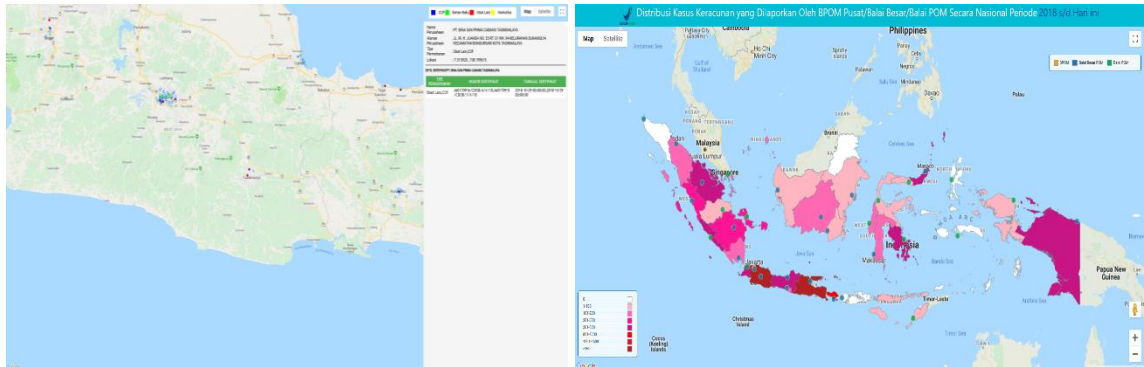




Gambar 4.6.27 Tampilan Dashboard Informasi Pendukung Kebijakan



Gambar 4.6.28 Tampilan Dashboard Informasi Pengawasan Obat dan Makanan



**Gambar 4.6.29** Tampilan *Dashboard* Informasi Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tahun 2019 telah diselesaikan pengembangan aplikasi respon cepat versi *mobile* (android) dan *website*. Aplikasi ini dibangun untuk mengakomodasi kebutuhan monitoring dan evaluasi layanan pengaduan dan isu/permohonan informasi yang bersifat darurat dan kritis sehingga perlu ditindaklanjuti atau direspon dengan cepat dan tepat. Pengaduan dan isu yang dikategorikan sebagai darurat dan perlu direspon cepat adalah sebagai berikut:

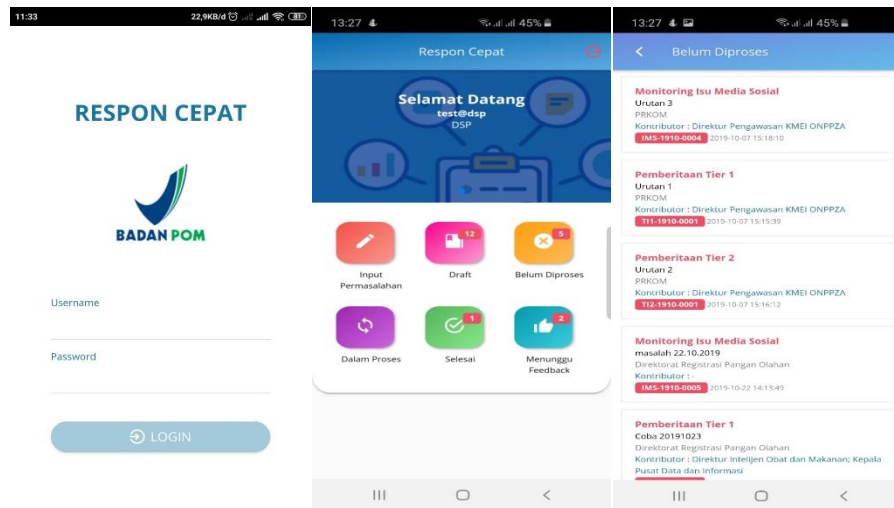
- a. Pengaduan langsung yang diterima oleh jajaran Pimpinan Badan POM
- b. Pemberitaan terkait Badan POM dari media tier 1
- c. Pemberitaan terkait Badan POM dari media tier 2
- d. Monitoring Isu Media Sosial
- e. Pengaduan masyarakat secara langsung
- f. Permohonan wawancara oleh media terkait isu yang perlu direspon cepat.

Pengguna aplikasi ini adalah Biro Humas dan Dukungan Strategis Pimpinan sebagai administrator, Kepala Badan POM dan Eselon 1 (Sekretaris Utama, Inspektur Utama, Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA, Deputi Bidang Pengawasan OT, SK dan Kosmetik, dan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan) sebagai kontributor, serta Eselon 2 sebagai Penanggung Jawab (tindak lanjut). Penindak Lanjut (pendamping), atau kontributor sesuai penunjukan oleh administrator pada masing-masing isu/permasalahan. Masing-masing *role* pengguna adalah sebagai berikut:

- a. Administrator: membuat isu baru, menentukan unit penanggung jawab tindak lanjut, penindak lanjut pendamping, serta kontributor dari suatu isu.
- b. Penanggung jawab: merupakan eselon 2 (dua) unit teknis yang bertanggung jawab untuk menindaklanjuti isu yang dirujuk oleh Biro Humas dan DSP, dan memberikan jawaban atas tindak lanjut isu tersebut. Status suatu isu ditentukan oleh jawaban atau hasil tindak lanjut yang dilaporkan oleh Penanggung Jawab pada form tindak lanjut.
- c. Penindak Lanjut: merupakan eselon 2 (dua) unit teknis yang menjadi penindak lanjut pendamping pada suatu isu yang melibatkan lebih dari satu unit kerja teknis untuk penyelesaiannya. Jawaban Penindak Lanjut tidak menentukan status isu, namun bisa mendukung jawaban Penanggung Jawab.
- d. Kontributor: secara sistem, Kepala Badan POM, Sekretaris Utama, dan Inspektur Utama akan langsung menjadi kontributor dalam semua isu yang dibuat tanpa ditentukan oleh administrator, sedangkan Deputi secara sistem akan langsung menjadi kontributor pada isu yang terkait unit teknis di bawah kewenangannya saja. Akan tetapi, eselon 2 unit teknis baru dapat menjadi kontributor jika dipilih oleh administrator terdapat suatu isu. Kontributor dapat melihat isu dan berkontribusi

dalam diskusi *live chat* pada suatu isu, namun tidak dapat memberikan jawaban pada form tindak lanjut.

Pengembangan versi *mobile* termasuk penambahan fitur *pop-up notification* yang muncul setiap kali terdapat isu/permasalahan baru atau terdapat aksi baru pada isu/permasalahan, dan *chat* baru pada suatu isu/permasalahan. Pengembangan juga dilakukan pada versi web untuk penyempurnaan fungsi.



**Gambar 4.6.30** Tampilan Aplikasi Respon Cepat Versi *Mobile*

Pada tahun 2019, BPOM *Command Center* menerima berbagai kunjungan tamu eksternal dalam rangka kunjungan kerja antara Kementerian/Lembaga, audiensi kerja sama, serta benchmarking. Selain itu, BPOM *Command Center* juga telah menerima kunjungan tamu dari kalangan umum.



**Gambar 4.6.31** Badan POM Menerima Kunjungan Eksternal dari K/L

#### 4.6.4. Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum)

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan

pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi.

Selama Tahun 2019, layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 327 layanan yang terdiri dari:

- a. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pengambilan keputusan/kebijakan dibidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 147 layanan terdiri dari obat dan napza sebanyak 11 layanan, obat tradisional sebanyak 6 layanan, kosmetika dan suplemen kesehatan sebanyak 21 layanan, pangan sebanyak 18 layanan, Merek 1 Layanan, kepegawaian dengan jumlah sebanyak 30 Layanan, lain-lain sebanyak 24 Layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah terkait BMN dan Pengadaan sebesar 36 layanan.
- b. Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 44 layanan.
- c. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 51 layanan.
- d. Konsultasi dan penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan lain yang terkait kepada *stakeholder*, unit teknis dan unit pelaksana teknis di Lingkungan Badan POM) sejumlah 85 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 8 Layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 54 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 23 Layanan.

#### 4.6.5. **Pembangunan Zona Integritas BPOM**

##### a. **Pembangunan Zona Integritas Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK)/Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM)**

Sesuai dengan *roadmap* reformasi birokrasi tahun 2015 – 2019 yaitu birokrasi yang bersih dan efisien maka BPOM membangun zona integritas yang dimulai sejak tahun 2012. Pembangunan zona integritas telah diapresiasi secara nasional pada tahun 2017 berupa 4 (empat) Unit Kerja yang berpredikat Menuju WBK, yaitu Direktorat Penilaian Keamanan Pangan, Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT, Pusat Informasi Obat dan Makanan serta BBPOM di Surabaya.

Pada tahun 2019 terdapat 7 (tujuh) Unit Kerja mendapatkan predikat WBK, yaitu:

- a. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif;
  - b. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik;
  - c. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Padang;
  - d. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Pekanbaru;
  - e. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Denpasar;
  - f. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Pontianak;
  - g. Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan di Yogyakarta.
- b. **Lokakarya SPIP dan Manajemen Risiko**

Lokakarya SPIP dan Manajemen Risiko diselenggarakan di Labuan Bajo, Nusa Tenggara Timur pada tanggal 11 - 12 Juli 2019 dengan tema: *"Lokakarya Penguatan Implementasi Manajemen Risiko dalam rangka Peningkatan Efektivitas Pengendalian Intern Pengelolaan BMN dan Barang Sitaan/Barang Bukti"* dengan melibatkan peserta dari seluruh Unit Kerja di Lingkungan Badan POM.



**Gambar 4.6.32** Lokakarya SPIP dan Manajemen Risiko

Acara ini merupakan upaya untuk meningkatkan kualitas pengendalian intern di lingkungan Badan POM, khususnya dalam hal pengelolaan BMN dan Barang Sitaan/Barang Bukti. Dengan adanya acara tersebut, diharapkan dapat meningkatkan:

- a. Keandalan pelaporan keuangan;
- b. Pengamanan aset negara;
- c. Ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan;
- d. Memberikan keyakinan memadai atas tercapainya tujuan organisasi melalui kegiatan yang efektif dan efisien .



**Gambar 4.6.33** Pertemuan Nasional Lokakarya Pengendalian Intern Pengelolaan BMN dan Barang Sitaan/Barang Bukti

**c. Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergitas dengan Mitra Kerja BPOM**

Dalam rangka memberikan sosialisasi kepada pelaku usaha tentang terobosan-terobosan yang telah dilakukan oleh Badan POM terkait perbaikan sistem pelayanan publik serta menjaring masukan-masukan dari pelaku usaha serta stakeholder lainnya, maka Badan POM menyelenggarakan Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergisme dengan Pelaku Usaha di Surabaya.



**Gambar 4.6.34** Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergitas dengan Mitra Kerja Badan POM di Jawa Timur

Lokakarya tersebut dilaksanakan pada tanggal 12 Maret 2019 di Surabaya, Jawa Timur dengan melibatkan Badan Pemeriksa Keuangan RI, seluruh Balai Besar/Balai POM, Loka POM di Jawa Timur, Pemerintah Daerah Provinsi Jawa Timur dan Pelaku UMKM di Jawa Timur.

**d. Pertemuan Teknis Peningkatan Kualitas Penindakan dan Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan POM Sebagai Tindak Lanjut Atas Pemeriksaan Kinerja BPK**

Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 26 - 27 November 2019 di Banyuwangi, Jawa Timur dalam rangka perbaikan sistem pengawasan oleh Badan POM serta menjangkau masukan dari mitra kerja Badan POM untuk membangun sistem pengawasan dan pengelolaan barang bukti di lingkungan Badan POM menjadi lebih baik. Kegiatan ini bertujuan agar pengelolaan barang bukti oleh Badan POM dapat dilakukan lebih tertib dan akuntabel.



**Gambar 4.6.35** Pertemuan Teknis Peningkatan Kualitas Penindakan dan Pengelolaan Barang Bukti di Lingkungan Badan POM sebagai Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Kinerja BPK di Banyuwangi

#### 4.6.6. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Kegiatan riset dan kajian yang dilakukan Badan POM pada tahun 2019 adalah:

##### a. Hasil Riset dan Kajian

Riset dan Kajian tahun 2019 terdiri dari:

- 1) Kajian Obat Jaminan Kesehatan Nasional yang diadakan melalui e-katalog
- 2) Kajian Keamanan Pangan (INARAC)
- 3) Kajian Implementasi Kebijakan *Post-Border* terhadap Pengawasan Obat dan Makanan
- 4) Kajian Dampak Ekonomi Prduk Obat Ilegal
- 5) Survei Pemutakhiran Profil Obat Beredar
- 6) Kajian Hubungan Konsumsi Minuman berenergi dan Jamu BKO dengan Kejadian Gagal Ginjal di Indonesia Tahun 2019
- 7) Kajian Pengukuran Tingkat Kesadaran, Kepuasan Masyarakat terhadap Obat dan Makanan Aman Tahun 2019.

##### b. Bimtek dan Sosialisasi *Tools* Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat dan Survei Tingkat Kepuasan Pelaku Usaha

Dalam rangka pengukuran Indikator Kinerja Utama (IKU) Badan POM pada level Sasaran Strategis baik SS1 dan SS2 yaitu meningkatnya kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan Badan POM serta kepatuhan dan kepuasan Pelaku Usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan, telah disusun *tools* survei dan pedoman yang dapat digunakan oleh Kedeputian 1, 2 dan 3 serta Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia dalam melakukan pengukuran pada Tahun 2019 dan rencana kegiatan tahun 2020 - 2024. Sesuai dengan peta strategis level 0 BPOM *existing* tahun 2019, terdapat 4 IKU yang dilakukan pengukuran oleh PRKOM yaitu Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan pengawasan Badan POM, indeks kepatuhan Pelaku Usaha dalam memenuhi ketentuan Badan POM, indeks kepuasan Pelaku Usaha terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan Badan POM serta kegiatan kesadaran masyarakat dalam memilih obat dan makanan aman.

Ppengukuran indeks kepatuhan Pelaku Usaha dan indeks kepuasan Pelaku Usaha dimulai pada tahun 2018 dan untuk tahun 2019, pengukuran dilakukan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM. Pengukuran indeks kepuasan masyarakat dan indeks kesadaran masyarakat untuk tahun 2019, dilakukan oleh PRKOM dan diintegrasikan bersama agar lebih efektif serta dapat menghemat anggaran. Sedangkan untuk tahun 2020 - 2024 akan dilakukan oleh Balai/Balai Besar/Loka POM.

Adapun tujuan dari bimtek dan sosialisasi ini adalah:

- 1) Mensosialisasikan *tools* survei yang telah disusun oleh PRKOM
- 2) Memberikan bimbingan teknis terkait *tools* survei
- 3) Menyampaikan pedoman yang telah disusun untuk dapat digunakan sebagai panduan

Bimtek dan Sosialisasi di lakukan di Pusat yaitu dengan mengundang Kedeputian 1, 2 dan 3 dan juga dilakukan di 33 Balai Besar dan Balai POM di seluruh Indonesia.

### c. Forum Konsultasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Arah Kebijakan dan Strategi Badan POM perihal peningkatan ketersediaan, keterjangkauan, pemerataan, mutu dan penggunaan obat, serta pengawasan Obat dan Makanan, yang dilaksanakan melalui pelaksanaan kegiatan-kegiatan terutama riset dan kajian keamanan, khasiat, mutu obat dan makanan. Dengan kondisi sumber daya yang terbatas baik dalam hal kecukupan SDM dan anggaran, untuk menjalankan tugas tersebut diperlukan kerjasama dan koordinasi dengan Kementerian/Lembaga serta stakeholder terkait. Demikian juga dalam melaksanakan Riset dan Kajian diperlukan masukan dari tenaga ahli dan *stakeholder* terkait, agar riset dan kajian yang dihasilkan berkualitas dan dapat dimanfaatkan dalam meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan.

Oleh karena itu pada tanggal 30 Juli 2019 dilaksanakan Forum Konsultasi Riset dan Kajian Obat dan Makanan dengan tujuan menampung masukan riset dan kajian dari *stakeholder* baik internal maupun eksternal, serta masukan dari para pakar/narasumber terkait metodologi, protokol, instrumen/*tools* dan hal terkait pelaksanaan Riset dan Kajian. Sehingga riset dan kajian yang dihasilkan validitasnya dapat dipertanggungjawabkan.

### d. Forum Diseminasi Hasil Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Forum Diseminasi Hasil Riset Dan Kajian Obat Dan Makanan ini diselenggarakan pada tanggal 5 Desember 2019 dengan tujuan untuk menyebarluaskan hasil riset dan kajian tahun 2018 yang telah dilakukan oleh Badan POM kepada para pemangku kepentingan, yaitu Balai Besar/Balai POM, Loka POM dan *stakeholder* lainnya.

Forum Diseminasi Hasil Riset dan Kajian Obat dan Makanan Tahun 2019 mengambil Tema “Riset dan Kajian Kebijakan Sebagai *Baseline* atas Pengawasan Obat dan Makanan. Forum ini dimaksudkan sebagai wadah untuk mendiseminasikan hasil riset dan kajian terkait Obat dan Makanan yang telah dilakukan oleh PRKOM dan juga sebagai suatu cara untuk mendapatkan umpan balik terutama dari Balai Besar/Balai/Loka POM sebagai penerima manfaat. Ada 5 tema utama yang akan didiseminasikan, yaitu:

- 1) Survei Profil Produk Beredar: Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan Tahun 2018
- 2) Kajian Pengukuran Tingkat Kepuasan Masyarakat terhadap Jaminan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018
- 3) Kajian Risiko Keamanan Pangan INARAC
- 4) Kajian Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan yang diberikan Badan POM Tahun 2018
- 5) Kajian Pengukuran Kepatuhan Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2018.

#### 4.6.7. Monitoring dan Evaluasi Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP)

Dalam rangka memenuhi penyediaan barang untuk kepentingan umum dan peningkatan daya saing industri farmasi di dalam negeri, pemerintah memberikan insentif fiskal berupa Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP). BMDTP berupa bea masuk terutang yang dibayar oleh pemerintah dengan pagu anggaran tertentu, yang diberikan terhadap impor barang dan bahan yang dipergunakan untuk produksi barang dan/jasa. Sesuai dengan Peraturan Menteri Keuangan (PMK) Nomor 248/PMK.011/2014 yang diubah

dengan PMK Nomor 14/PMK.010/2018, diharapkan Industri Farmasi (IF) dapat memanfaatkan program BMDTP ini dalam rangka pemenuhan kebutuhan barang/jasa untuk masyarakat dan untuk meningkatkan daya saing industri dalam negeri.

Pemberian BMDTP diharapkan industri farmasi memberikan kontribusi kepada negara sebagaimana disebutkan dalam PMK Nomor 248/PMK.011/2014 yang diubah dengan PMK Nomor 14/PMK.010/2018 yaitu dalam hal:

- a. Memenuhi penyediaan barang dan/atau jasa untuk kepentingan umum, dikonsumsi oleh masyarakat luas dan/atau melindungi kepentingan konsumen
- b. Meningkatkan daya saing
- c. Meningkatkan penyerapan tenaga kerja
- d. Meningkatkan pendapatan negara.

Pada tahun 2019, sektor farmasi mendapatkan fasilitas BMDTP sebesar Rp12.000.000.000 (12 Milyar rupiah) dialokasi untuk 2 (dua) industri farmasi yaitu PT. Widatra Bhakti dan PT. Otsuka Indonesia dengan rincian sebagai berikut:

**Tabel 4.6.1** Industri Farmasi Yang Menerima Fasilitas BMDTP

No	Nama Industri Farmasi	Uraian Barang	Perkiraan Negara Asal	Jumlah Satuan (Kg)	Perkiraan Bea Masuk
1	OI	LDPE 3220 D	Jerman	1.163.250	2.758.044.695
		LDPE 3020 D		519.750	1.202.081.438
2	WB	LDPE 3220 D		2.871.000	7.716.457.901
		LDPE 3020 D		123.750	323.182.580

Keterangan: LDPE = *Low-density polyethylene*

Realisasi importasi atau realisasi pemanfaatan BMDTP Tahun Anggaran 2019 mencapai 89,19% atau sekitar Rp10.703.104.000 dari total pagu Rp12.000.000.000.

Kegiatan yang dilakukan terkait BMDTP sebagai berikut:

**a. Sosialisasi BMDTP Tahun Anggaran 2021**

Sejak 2008 – sekarang, Badan POM ditunjuk oleh Menteri Keuangan sebagai pembina dalam hal mengelola BMDTP untuk sektor farmasi. Sosialisasi dilakukan bertujuan agar semakin banyak Industri Farmasi yang memanfaatkan fasilitas BMDTP. Selama ini BMDTP baru dimanfaatkan industri farmasi pembuat kemasan infus dan/atau memproduksi infus (*LDPE Pharmaceutical Grade*) dan kemasan injeksi (*Aluminium Caps* dan *Rubber stopper*) dengan pertimbangan:

- 1) Sampai saat ini kemasan sediaan infus dan/atau kemasan injeksi yang *pharmaceutical grade* belum diproduksi lokal.
- 2) Mendorong IF untuk memproduksi produk jadi sendiri karena bea masuk produk jadi lebih murah jika dibanding bea masuk bahan baku kemasannya.
- 3) Infus dan injeksi dibutuhkan masyarakat luas.

Padahal pemanfaatan BMDTP tidak dibatasi pada bahan kemasan, tetapi dapat juga dimanfaatkan untuk bahan aktif obat dan/atau bahan tambahan yang masih mempunyai Bea Masuk dan memenuhi ketentuan yang berlaku.

Sosialisasi BMDTP Tahun Anggaran 2020 - 2021 telah diselenggarakan pada tanggal 12 September 2019 di Aula Gedung F Lantai 6, Badan POM RI. Sosialisasi ini dihadiri oleh 107 peserta yang berasal dari industri farmasi (IF) dan beberapa unit kerja di lingkungan Badan POM RI, termasuk Tim Evaluasi BMDTP Tahun Anggaran 2019, dengan rincian sebagai berikut:

- 1) Perwakilan Industri Farmasi, Gabungan Pengusaha Industri Farmasi (GPIFI) dan *International Pharmaceutical Manufacturer Group* (IPMG) dengan total peserta sebanyak 95 orang.
- 2) Tim Evaluasi BMDTP 2019 dan perwakilan dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebanyak 12 orang.



**Gambar 4.6.36** Foto bersama setelah acara dibuka secara resmi oleh Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA

Adapun narasumber dalam sosialisasi dengan materi yang disampaikan adalah sebagai berikut:


- 1) *Overview* Implementasi BMDTP Sektor Farmasi Tahun Anggaran 2019 oleh Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;
- 2) Gambaran umum kebijakan BMDTP yang akan disampaikan oleh Pusat Kebijakan Pendapatan Negara, Badan Kebijakan Fiskal, Kementerian Keuangan;
- 3) Tata Laksana Importasi Produk yang Mendapat BMDTP yang akan disampaikan oleh Direktorat Fasilitas Kepabeanan, Direktorat Jenderal Bea & Cukai;
- 4) Pengalaman mendapat fasilitas BMDTP dari PT. Widatra Bhakti.



**Gambar 4.6.37** Kegiatan Pemaparan dan Sosialisasi BMDTP Tahun Anggaran 2021

#### **b. Verifikasi Pelaksanaan BMDTP**

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 15 Tahun 2015 tentang Tata Cara Pelaksanaan Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Atas Impor Barang dan Bahan Tertentu di Lingkungan Badan POM, pasal 11 bahwa untuk memastikan fasilitas BMDTP digunakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, maka dilakukan verifikasi terhadap Industri Farmasi penerima fasilitas BMDTP oleh Tim verifikator Badan POM. Verifikasi dilakukan terhadap pelaksanaan importasi, penyimpanan, produksi, penyaluran, penjualan, pemusnahan, pelaporan dan dokumentasi.



Kegiatan verifikasi bertujuan untuk memastikan bahwa industri farmasi memenuhi komitmen penilaian sebagai penerima BMDTP terkait pemenuhan ketersediaan barang dan/atau jasa untuk kepentingan umum, dikonsumsi oleh masyarakat luas dan/atau melindungi kepentingan konsumen, peningkatan daya saing, peningkatan penyerapan tenaga kerja, dan peningkatan pendapatan negara.

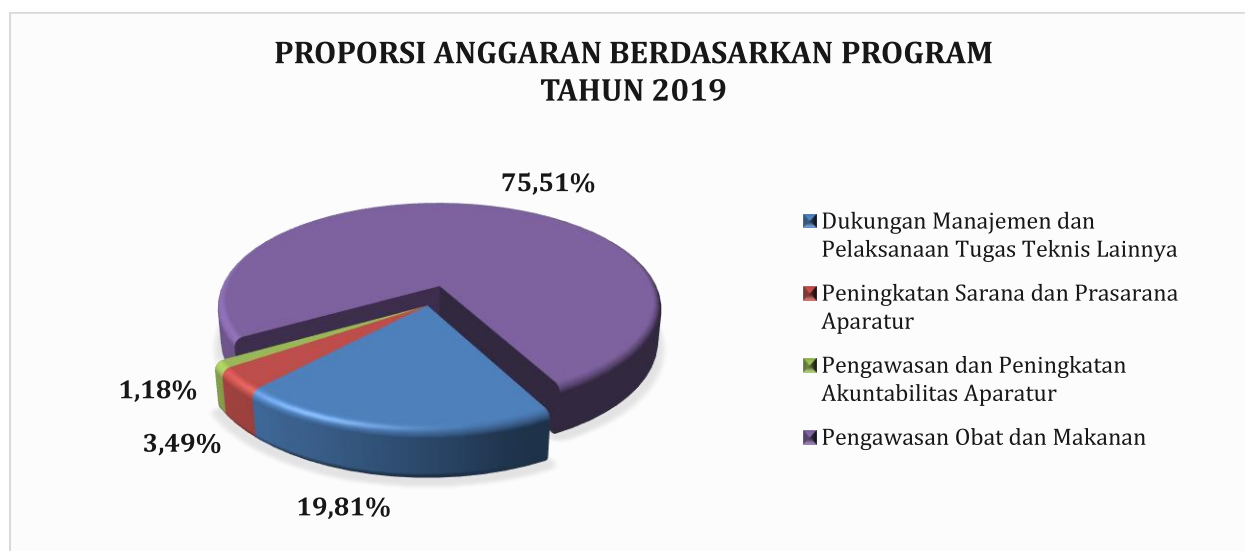
Pada tahun 2019 telah dilakukan verifikasi terhadap penerima BMDTP yaitu PT. Widatra Bhakti, PT. Otsuka Indonesia, dan PT. Triyasa Nagamas. Verifikasi tidak hanya berfokus terhadap bahan/barang yang diperoleh dari fasilitas BMDTP tahun berjalan juga terhadap sisa bahan/barang tahun sebelumnya. Berdasarkan hasil verifikasi pelaksanaan BMDTP Tahun Anggaran 2019 dinyatakan bahwa Industri penerima BMDTP memenuhi komitmen sebagai industri penerima fasilitas BMDTP.



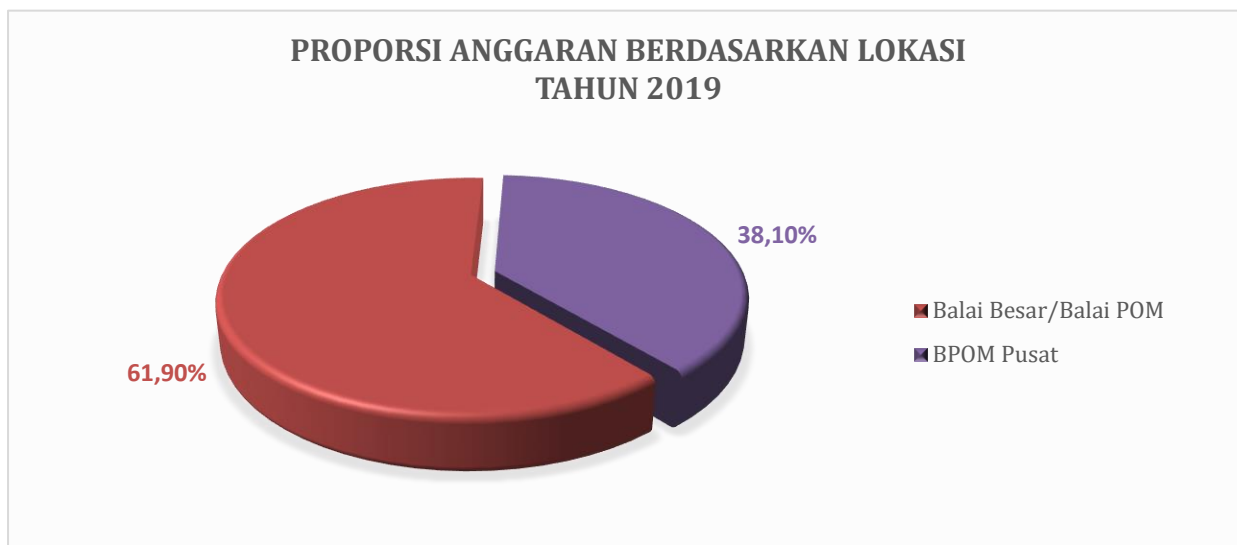
## BAB 5

### PENGELOLAAN ANGGARAN

Pada tahun 2019, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp 2.090.500.025.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam empat program, yaitu Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM sebesar Rp 414.167.286.000; Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM sebesar Rp 73.034.052.000; Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur BPOM sebesar Rp 24.673.283.000; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp 1.578.625.404.000. Keseluruhan anggaran terdiri dari Belanja Pegawai Rp 630.946.134.000 (30,18%) (termasuk alokasi tunjangan kinerja Rp 332.165.435.000); Belanja Barang Rp 1.085.256.534.000 (51,9%); dan Belanja Modal Rp 374.297.357.000 (17,90%). Anggaran tersebut tersebar untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp 796.580.142.000 dan 33 Balai Besar/Balai POM Rp 1.293.919.883.000 .



**Gambar 5.1** Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2019



**Gambar 5.2** Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat dan Balai) Tahun 2019

### Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 202.738.364.000 dan Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 428.207.770.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp 197.695.415.002 (97,51%) dan Rp 423.193.261.461 (98,83%).

### Belanja Barang

Belanja Barang Badan POM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 467.500.859.000 dan Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 617.755.675.000. Sedangkan realisasi Belanja Barang berturut-turut adalah Rp 452.260.978.145 (96,74%) dan Rp 592.116.474.581 (95,85%).

### Belanja Modal

Belanja Modal Badan POM terdiri dari Rp 126.340.919.000 untuk 10 Satker Pusat dan Rp 247.956.438.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Sedangkan realisasinya berturut-turut Rp 124.282.941.613 (98,37%) dan Rp 239.098.982.768 (96,43%).

**Tabel 5.1** Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2019

		Belanja Pegawai	Belanja Barang	Belanja Modal
<b>Pusat</b>	Pagu	202.738.364.000	467.500.859.000	126.340.919.000
	Realisasi	197.695.415.002	452.260.978.145	124.282.941.613
	Persentase	97,51%	96,74%	98,37%
<b>Balai</b>	Pagu	428.207.770.000	617.755.675.000	247.956.438.000
	Realisasi	423.193.261.461	592.116.474.581	239.098.982.768
	Persentase	98,83%	95,85%	96,43%
<b>Total</b>	Pagu	630.946.134.000	1.085.256.534.000	374.297.357.000
	Realisasi	620.888.676.463	1.044.377.452.726	363.381.924.381
	Persentase	98,41%	96,23%	97,08%

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2019 adalah sebagai berikut:

**Tabel 5.2** Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2019

Program	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	%
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	414.167.286.000	400.625.355.495	96,73%
Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	73.034.052.000	72.810.466.925	99,69%
Program Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	24.673.283.000	24.295.420.238	98,47%
Program Pengawasan Obat dan Makanan	1.578.625.404.000	1.530.916.810.912	96,98%

### Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Selama tahun 2019, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp 143.181.920.000. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp 196.370.264.000 atau 137,15% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp 87.792.978.000 dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp 84.994.641.650 atau 96,81%.



## BAB 6

### PENUTUP

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global, pada tahun 2020 BPOM harus melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

1. Menindaklanjuti dan mengimplementasikan pelaksanaan reformasi birokrasi kepada seluruh unit kerja tidak hanya sebatas pada tim/pokja instansi saja sesuai dengan amanat Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 8 Tahun 2019 tentang perubahan kedua atas Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Pedoman Evaluasi Reformasi Birokrasi Instansi Pemerintah.
2. Penerapan anggaran berbasis kinerja dengan mensinkronkan antara perencanaan, anggaran, dan kinerja yang berorientasi hasil terimplementasi dengan baik. Menyempurnakan rumusan ukuran kinerja secara berjenjang serta melaksanakan pemantauan dan pengukuran kinerja tersebut secara elektronik di seluruh level organisasi secara berkala, melakukan penyelarasan antara kinerja yang akan dicapai dengan anggaran riil yang diperlukan dalam melaksanakan kegiatan terhadap hasil/kinerja tersebut, serta melakukan perbaikan atas hasil pemantauan capaian kinerja melalui perencanaan kinerja untuk tahun berikutnya.
3. Melakukan evaluasi atas sistem layanan berbasis teknologi informasi yang sudah ada, sehingga prosedur pemberian layanan dapat dilakukan lebih efektif, sederhana, mudah, dan cepat. Melakukan monitoring dan evaluasi atas pelaksanaan kebijakan keterbukaan informasi publik dan menindaklanjuti hasil evaluasi tersebut.
4. Mendorong upaya peningkatan pelayanan prima dengan memperbaiki kapasitas sumber daya manusia pemberi layanan melalui berbagai jenis pelatihan dan bimbingan teknis, khususnya bagi pejabat/pegawai pemberi layanan langsung kepada *stakeholder*/masyarakat, dalam penguatan nilai-nilai budaya pelayanan prima serta terus melakukan pengembangan inovasi dalam pemberian kompensasi apabila layanan yang diberikan tidak sesuai standar.

Seluruh lini BPOM perlu mengimplementasikan monitoring dan evaluasi kinerja dan memanfaatkan hasilnya sebagai *management tools* (*rewards and punishment*, penempatan pada jabatan, masukan untuk perencanaan ke depan).



Lampiran 1. Capaian Rencana Kerja Pemerintah Badan POM Tahun 2019

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
I.	Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	81	Nilai	80.12	98.91
		Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	81	Nilai	78.60	97.04
1.1	Peningkatan Penyelenggara an Hubungan dan Kerja Sama Badan POM	Indeks kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Kerjasama	61	Indeks	81	131.98
		Persentase kerjasama yang ditindaklanjuti secara efektif terhadap total kerjasama BPOM	71	%	74	104.66
		Jumlah dokumen Kerja Sama BPOM	91	Dokum en	109	119.78
		Indeks kontribusi BPOM pada fungsi regulatori di negara selatan selatan	60	Indeks	60	100
		Jumlah Kerja Sama dan Dukungan Indonesia terhadap negara berkembang di bawah skema kerja sama selatan- selatan dan triangular (KSST) di bidang obat dan makanan	3	Kerjasa ma	3	100
		Nilai AKIP Biro Kerjasama	81	Nilai	72	89.36
1.2	Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja dan Pelaporan	Nilai RB BPOM Penguatan Akuntabilitas	5	nilai	4.86	97.20
		Nilai AKIP komponen Perencanaan Kinerja, Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja dan Pencapaian Kinerja BPOM	72.40	nilai	66.53	91.89
		Indeks kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Perencanaan dan Keuangan	61	nilai	81.70	133.93
		Opini BPK atas laporan keuangan	WTP	nilai	WTP	100

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		BPOM				
		Nilai kinerja pelaksanaan anggaran	85.25	nilai	96.19	112.83
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM Penguatan akuntabilitas	100	%	100	100
		Persentase dokumen perencanaan, monitoring, evaluasi, dan laporan kinerja yang diselesaikan tepat waktu	100	%	100	100
		Persentase dokumen penganggaran dan laporan keuangan yang diselesaikan tepat waktu	100	%	100	100
		Nilai AKIP Biro Perencanaan dan Keuangan	81	nilai	77.35	95.49
1.3	Koordinasi Penyusunan Peraturan Perundang-undangan, Advokasi Hukum, serta Organisasi dan tata laksana	Nilai RB BPOM Penataan peraturan perundang-undangan	3	nilai	3.20	106.67
		Nilai RB BPOM Penataan dan penguatan organisasi	4.3	nilai	4.32	100.46
		Nilai RB BPOM penataan tata laksana	4.3	nilai	4.12	95.81
		Indeks kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Hukum dan Organisasi	61	Indeks	82.27	134.87
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM di lingkup Biro Hukum dan Organisasi	100	%	100	100
		Ratio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi organisasi dan tata laksana terhadap total rekomendasi	100	ratio	100	100
		Persentase peraturan perundangundangan yang disusun	100	%	100	100
		Persentase advokasi hukum yang diselesaikan	100	%	100	100
		Nilai AKIP Biro Hukum dan Organisasi	81	Nilai	73.44	90.67

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
1.4	Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan	Indeks kepuasan masyarakat terhadap layanan pengaduan dan informasi	76	Indeks	77.08	101.42
		Indeks kepuasan wartawan	61	Indeks	73	119.67
		Indeks Opini Publik BPOM	65	Indeks	85.20	131.08
		Indeks kepuasan internal BPOM terhadap layanan dukungan manajemen Biro Humas dan DSP	65	Indeks	76.64	117.91
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM di lingkup Biro Humas dan DSP	100	%	100	100
		Persentase KIE yang dilaksanakan terhadap target	100	%	118.46	118.46
		Rasio pemberitaan positif di media terhadap total pemberitaan tentang BPOM	87	%	99.58	114.46
		Tingkat keberhasilan koordinasi dalam layanan dukungan manajemen eselon 1	65	Indeks	78.10	120.15
		Persentase layanan pengaduan dan informasi yang dapat dijawab langsung	93	%	95.65	102.85
		Persentase permintaan informasi dari media yang ditindaklanjuti	61	%	67.47	110.61
		Nilai AKIP Biro Humas dan DSP	81	Nilai	74.63	92.14
1.5	Pengelolaan SDM BPOM	Nilai RB BPOM Penataan Sistem Manajemen SDM	13.22	nilai	13.10	99.09
		Indeks kepuasan layanan rumah tangga	3.2	indeks	3.29	102.81
		Indeks kepuasan layanan kepegawaian	3.2	indeks	3.27	102.19
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM di lingkup Biro Umum dan SDM	100	%	99.33	99.33

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase SDM BPOM yang memiliki kinerja berkriteria minimal baik	85	%	97.93	115.21
		Persentase SDM BPOM yang ditingkatkan kariernya sesuai perencanaan	72	%	87.53	121.57
		Nilai AKIP Biro Umum dan SDM	81	nilai	70.36	86.86
1.6	Pengembangan SDM Aparatur Badan POM	Persentase SDM BPOM yang memenuhi Standar Kompetensi terhadap total SDM	75	%	75.65	100.87
		Nilai RB BPOM Manajemen Perubahan	3.85	Nilai	3.87	100.52
		Persentase ketersediaan dokumen Pengembangan Kompetensi terhadap rencana induk Pengembangan Kompetensi	66	%	67.65	102.50
		Persentase SDM yang dinilai kompetensinya terhadap target SDM yang dinilai pada tahun berjalan	90	%	103.98	115.53
		Persentase SDM yang dikembangkan kompetensinya terhadap total SDM BPOM	75	%	88.74	118.32
		Nilai penyelenggaraan Pengembangan Kompetensi sesuai Kirk Patrick	3.88	Nilai	4.34	111.86
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM terkait Manajemen Perubahan	75	%	90	120
		Nilai Akreditasi Lembaga Diklat	C	Nilai	77.60	109.30
		Nilai AKIP PPSDM POM	81	Nilai	76.65	94.63
1.7	Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi	Presentase layanan TIK pengawasan obat dan makanan yang terintegrasi	100	%	100	100
		Nilai SPBE	2.7	Nilai	2.44	90.37
		SLA Layanan TIK	100	Nilai	100	100
		Persentase implementasi TIK	60	%	62.50	104.17

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
	Obat dan Makanan	yang sesuai standar perencanaan TIK				
		Persentase kebijakan standar data yang diimplementasikan	68	%	100	147.06
		Persentase sistem informasi yang sesuai standar	40	%	40	100
		Persentase infrastruktur TIK yang sesuai standar	100	%	100	100
		Sertifikat ISO 27001	1	Sertifikat	1	100
		Persentase penanganan insiden dengan respon time sesuai prosedur	100	%	100	100
		Persentase layanan aplikasi dan layanan infrastruktur yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM	100	%	100	100
		Persentase kegiatan TIK sesuai perencanaan dibanding total kegiatan yang direncanakan	100	%	20	20
		Nilai performa website BPOM	75	%	68.73	91.64
		Nilai AKIP Pusat Data dan Informasi	81	Nilai	74.04	91.41
<b>II</b>	<b>Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM</b>	<b>Nilai Pengelolaan BMN BPOM</b>	<b>72</b>	<b>Nilai</b>	<b>77.46</b>	<b>107.58</b>
2.1	Pengadaan, pemeliharaan dan pembinaan Pengelolaan sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Nilai Pengelolaan BMN BPOM	72	Nilai	77.46	107.58
		Persentase Satker yang mengelola BMN dengan Baik	87	%	86.05	98.91
		Persentase pemenuhan sarana prasarana penunjang kinerja pengawasan Obat dan Makanan sesuai kebutuhan	90	%	100	111.11
<b>III.</b>	<b>Program Pengawasan dan</b>	<b>Nilai RB BPOM program penguatan sistem pengawasan</b>	<b>10</b>	<b>Nilai</b>	<b>9.24</b>	<b>92.4</b>
		<b>Nilai Evaluasi Internal</b>	<b>8.60</b>	<b>Nilai</b>	<b>8.22</b>	<b>95.58</b>

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
	<b>Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan</b>	<b>Akuntabilitas Kinerja BPOM</b>				
		Indeks kepuasan mitra pengawasan intern	84	Indeks	81.42	96.93
		Jumlah unit kerja yang memiliki predikat WBK/ WBBM	12	Unit Kerja	11	91.67
3.1	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I	Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil penelusuran pengaduan	80	%	88.89	111.11
		Indeks kepuasan mitra pengawasan intern	82	Indeks	81.79	99.74
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM program penguatan sistem pengawasan	92	%	100	108.70
		Tingkat keandalan SPIP pada mitra kerja	90		82.38	91.51
		Jumlah laporan pengawasan intern pada mitra kerja	23	Laporan	23	100
		Persentase laporan keuangan satker yang bebas dari kesalahan material (WTP)	100	%	100	100
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan BPK yang ditindak lanjuti BPOM	80	%	94.24	117.08
		Persentase rekomendasi pengawasan intern yang ditindaklanjuti	85	%	91.08	107.15
		Nilai AKIP Inspektorat I	81	Nilai	78.14	96.47
3.2	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II	Nilai PMPRB BPOM program penguatan sistem pengawasan	11,5	Nilai	11.15	96.96
		Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi RB BPOM program penguatan sistem pengawasan	90	%	100	111.11
		Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil penelusuran pengaduan	75	%	100	133.33
		Indeks kepuasan mitra pengawasan intern	82	Indeks	81.07	98.87

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Nilai PMPRB BPOM yang disubmit secara online	90.5	Nilai	90.43	99.92
		Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi RB BPOM	75	%	100	133.33
		Jumlah unit kerja yang memiliki predikat WBK/WBBM hasil evaluasi internal	12	Unit Kerja	11	91.67
		Persentase realisasi rencana aksi RB BPOM program penguatan sistem pengawasan	92	%	100	108.70
		Persentase kepatuhan penyampaian LHKPN tepat waktu	100	%	100	100
		Persentase kepatuhan penyampaian LHKASN tepat waktu	85	%	99.81	117.42
		Persentase kepatuhan penyampaian laporan gratifikasi tepat waktu	85	%	84.09	98.93
		Tingkat keandalan SPIP pada mitra kerja	85	Nilai	79	92.94
		Jumlah laporan pengawasan intern pada mitra kerja	23	Laporan	23	100
		Persentase laporan keuangan satker yang bebas dari kesalahan material	100	%	100	100
		Persentase tindak lanjut rekomendasi hasil pengawasan intern	85	%	86	101.18
		Nilai AKIP	81	Nilai	78.38	96.77
		Level Kapabilitas APIP	Level 3	Level	Level 3	100
IV	<b>Program Pengawasan Obat dan Makanan</b>	<b>Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan</b>	<b>61</b>	<b>Indeks</b>	<b>64,96</b>	<b>106,49</b>
		<b>Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman</b>	<b>61</b>	<b>Indeks</b>	<b>75,06</b>	<b>123,05</b>
		<b>Rasio tindak lanjut hasil pengawasan yang dilaksanakan</b>	<b>46,95</b>	<b>Rasio</b>	<b>40,32</b>	<b>85,88</b>

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		<b>Persentase penyelesaian perkara tindak pidana Obat dan Makanan yang menimbulkan efek jera terhadap perkara yang telah mendapatkan putusan pengadilan</b>	<b>50</b>	<b>%</b>	<b>12,50</b>	<b>25,00</b>
4.1	Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	Indeks POM	71	Indeks	71,84	101,18
		Persentase obat yang memenuhi syarat	94	%	97,73	103,97
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	60	%	85,17	141,95
		Persentase kosmetik yang memenuhi syarat	80	%	84,24	105,30
		Persentase suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	87	%	94,68	105,30
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	71	%	74,52	104,96
		Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan	61	Indeks	81,78	134,07
		Indeks kesadaran masyarakat (awareness index) terhadap Obat dan Makanan aman	66	Indeks	68,78	104,21
		Indeks pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan aman	61	Indeks	75,06	123,05
		Persentase pemenuhan pengujian sesuai standar	100	%	98,15	98,15
		Persentase sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BB/BPOM	41,8	%	41,39	99,02
		Persentase sarana distribusi Obat yang memenuhi ketentuan di wilayah kerja BB/BPOM	49,8	%	60,46	121,41
		Persentase keputusan penilaian sertifikasi yang diselesaikan tepat waktu	83	%	95,51	115,07
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Obat dan makanan yang dilaksanakan di wilayah kerja BB/BPOM	46,95	Rasio	43,92	93,55
		Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap II	50	%	59,50	119,00
		Nilai AKIP BBPOM/BPOM	81	Nilai	76,77	94,78

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
4.2	Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan	Persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan	100	%	100,00	100,00
		Jumlah dokumen profil kejahatan Obat dan Makanan yang mutakhir	2	dokumen	2,00	100,00
		Persentase kegiatan penindakan yang berjalan dengan aman dan sesuai prosedur	20	dokumen	20,00	100,00
		Jumlah Kajian Kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan	3	kajian	3,00	100,00
		Persentase pelaku usaha/komunitas yang mengikuti kegiatan penggalangan	80	%	91,30	114,13
		Jumlah kegiatan pengamanan operasi penindakan yang terlaksana sesuai prosedur	12	dokumen	12,00	100,00
		Nilai AKIP Direktorat Pengamanan	81	nilai	73,53	90,78
4.3	Intelijen Obat dan Makanan	Persentase hasil intelijen Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti	75	%	72,06	96,08
		Persentase laporan intelijen obat dan makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti	75	%	83,82	111,76
		Jumlah profil jaringan intelijen obat dan makanan	2	dokumen	2,00	100,00
		Persentase hasil patroli siber yang ditindaklanjuti secara tepat	50	%	52,05	104,10
		Persentase kegiatan intelijen yang akurat	70	%	41,92	59,89
		Jumlah jejaring intelijen di bidang obat dan makanan	7	jejaring	7,00	100,00
		Jumlah <i>basic descriptive intelligent</i> di bidang obat dan makanan yang akurat	18	dokumen	18,00	100,00
		nilai AKIP Direktorat Intelijen	81	nilai	73,08	90,22
4.4	Pengawasan Obat Tradisional,	Persentase sarana produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	23,5	%	38,68	164,60

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
	dan Suplemen Kesehatan	Persentase sarana distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memenuhi ketentuan	66	%	70,80	107,27
		Persentase Obat Tradisional yang memenuhi syarat	85	%	85,20	100,24
		Persentase Suplemen Kesehatan yang memenuhi syarat	85	%	94,68	111,39
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	76	Indeks	84,25	110,86
		Indeks kepatuhan sarana produksi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	61	indeks	82,04	134,49
		Indeks kepatuhan sarana distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	61	indeks	82,04	134,49
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk OT dan SK yang diselesaikan tepat waktu	87	%	93,66	107,66
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	61	%	93,15	152,70
		Persentase keputusan hasil pengawasan OT dan SK yang diselesaikan tepat waktu	56	%	65,44	116,86
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	61	%	73,86	121,08
		Persentase laporan efek samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	83	%	98,66	118,87
		Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	81	nilai	76,51	94,46
4.5		Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Persentase sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang memenuhi ketentuan	62	%	61,00

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi baru yang memenuhi syarat	87	%	83,15	95,57
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan teknologi Baru	79,17	Indeks	84,03	106,14
		Indeks kepatuhan pelaku usaha sarana produksi dan distribusi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	70	Indeks	77,10	110,14
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik terkait pengawasan sarana produksi Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	76,7	%	100,00	130,38
		Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diberikan	80	%	94,33	117,91
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang dilaksanakan	27	%	30,27	112,11
		Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru yang diselesaikan tepat waktu	94	%	94,91	100,97
		Persentase Sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko tinggi dan teknologi baru	92	%	97,69	106,18
		Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko tinggi dan teknologi baru	65	%	69,70	107,23
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko	15	%	15,00	100,00
		Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Pangan Olahan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	81	Nilai	75,86	93,65
4.6	Pengawasan Kosmetik	Persentase sarana kosmetik yang memenuhi ketentuan	63	%	61,52	97,65

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase kosmetik yang memenuhi ketentuan	93	%	84,24	90,58
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan kosmetik	61	indeks	81,29	133,26
		Indeks kepatuhan sarana produksi kosmetik	61	indeks	80,31	131,66
		Indeks kepatuhan sarana distribusi kosmetik	61	indeks	80,31	131,66
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	88	%	94,95	107,90
		Persentase keputusan hasil pengawasan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	62	%	65,21	105,18
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetika	62	%	63,64	102,65
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan kosmetik	62	%	61,95	99,92
		Persentase laporan efek samping kosmetik yang ditindaklanjuti tepat waktu	67	%	68,48	102,21
		Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Kosmetik	81	Nilai	76,01	93,84
4.7	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persentase kesesuaian pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana Distribusi dan Pelayanan ONPP oleh BB/BPOM dan Loka POM	65	%	69,23	106,51
		indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	76	%	86,36	113,63
		Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	95	%	92,30	97,16
		Jumlah teknologi informasi yang dimanfaatkan dalam pelayanan publik di bidang pengawasan sarana distribusi obat	1	Teknologi Informasi	1,00	100,00

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah pelaku usaha yang diberikan bimbingan teknis pemenuhan CDOB	600	pelaku usaha	620,00	103,33
		Persentase keputusan hasil pengawasan distribusi dan pelayanan obat yang diselesaikan tepat waktu	80	%	88,16	110,20
		Jumlah petugas BB/BPOM, Petugas Lintas Sektor, dan Pengelola Saryanfar yang diberikan bimbingan teknis dan sosialisasi	600	petugas	703,00	117,17
		nilai AKIP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	81	Nilai	77,54	95,73
4.8	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang ditindaklanjuti	55	%	54,85	99,73
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang obat, narkotika, psikotropika dan prekursor	72	Indeks	83,72	116,28
		Indeks kepatuhan pelaku usaha obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor	55	Indeks	98,63	179,33
		Indeks kepatuhan industri rokok dalam ketentuan iklan dan label produk tembakau	55	Indeks	45,85	83,36
		Persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	99	%	97,33	98,31
		Tingkat pemahaman pelaku usaha terhadap pembinaan terkait keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif	87	Nilai	60,85	69,94
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan obat dan narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang dilaksanakan	55	%	70,40	128,00
		Persentase tindak lanjut pengawasan mutu, label, iklan obat, narkotika,	55	%	52,87	96,13

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu				
		Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti	75	%	78,82	105,09
		Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	75000	Iklan dan label	61378	81,84
		Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	81	Nilai	74,56	92,05
4.9	Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	Persentase sarana produksi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang yang memenuhi ketentuan	48	%	36,90	76,88
		Persentase sarana distribusi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang yang memenuhi ketentuan	48	%	66,34	138,21
		Persentase Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang yang memenuhi syarat	85	%	72,14	84,87
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang	72	Indeks	86,99	120,82
		Indeks kepatuhan sarana produksi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang	55	Indeks	77,10	140,18
		Indeks kepatuhan sarana distribusi Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang	55	Indeks	77,10	140,18
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik terkait sarana Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang	90	%	100,00	111,11
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik terkait produk Pangan Olahan Risiko Rendah dan Sedang	90	%	100,00	111,11
		Rasio tindak lanjut hasil pengawasan sarana produksi, sarana distribusi dan produk/sampling Pangan Olahan Risiko	55	%	55,01	100,02

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Rendah dan Sedang yang dilaksanakan				
		Persentase keputusan hasil pengawasan pangan risiko rendah dan sedang yang diselesaikan tepat waktu	94	%	94,04	100,04
		Persentase pangan fortifikasi yang memenuhi syarat	82	%	81,52	99,41
		Nilai AKIP Dit.PRRS	81	Nilai	72,41	akhir tahun
4.10	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persentase sarana produksi obat yang memenuhi ketentuan	70	%	80,58	115,11
		Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat, NPP	82	indeks	83,27	101,55
		Jumlah Industri Farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	13	industri	13,00	100,00
		Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	60	%	73,18	121,97
		Persentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	80	%	90,72	113,40
		Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat	90	%	88,89	98,77
		Nilai AKIP Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	81	nilai	74,71	92,23
4.11	Registrasi Pangan Olahan	Persentase keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu	87	%	86,40	99,31
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Pangan Olahan	79	Indeks	83,96	106,28
		Persentase pelaku usaha yang meningkat pemahamannya terhadap persyaratan registrasi pangan olahan	76	%	95,88	126,16
		Jumlah pedoman, standard, kriteria, dan prosedur registrasi pangan Olahan	6	Dokumen	6,00	100,00

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Pangan Olahan	0,9	Nilai	0,98	108,80
		Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Pangan Olahan yang ditindaklanjuti	100	%	100,00	100,00
		Tingkat efektivitas pendampingan	87	%	88,66	101,91
		Nilai AKIP Direktorat Registrasi Pangan Olahan	81	Nilai	76,37	94,28
4.12	Registrasi Obat	Persentase keputusan registrasi obat yang diterbitkan tepat waktu terhadap obat yang diselesaikan	67	%	76,96	114,87
		Persentase keputusan evaluasi pengembangan obat yang diterbitkan tepat waktu	82	%	89,87	109,60
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat	78	Indeks	79,93	102,47
		Persentase peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap persyaratan registrasi obat	25	%	25,18	100,72
		Jumlah usulan penyusunan/revisi pedoman, standar, kriteria dan prosedur registrasi Obat	3	Jumlah	3,00	100,00
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi obat	68	Rasio	75,87	111,57
		Jumlah pelayanan konsultasi dan advokasi registrasi obat	120	Jumlah	183,00	152,50
		Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi Obat yang ditindaklanjuti	71	Nilai	87,06	122,62
		Nilai AKIP Direktorat Registrasi Obat	81	Nilai	74,58	92,07
4.13	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu	75	%	70,53	94,04
		Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu.	65	%	71,90	110,62

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	82	%	80,53	98,21
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional	75	indeks	76,93	102,57
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan	75	indeks	79,81	106,41
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang notifikasi Kosmetik	75	indeks	76,49	101,99
		Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang Penilaian Uji Pra Klinik/ Klinik dan DIP	75	indeks	86,75	115,67
		Persentase kesesuaian dokumen registrasi OT, SK dan notifikasi Kosmetik terhadap persyaratan yang ditetapkan	88	%	92,55	105,17
		Jumlah dokumen identifikasi registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP	7	Dokumen	7,00	100,00
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Obat Tradisional	69	Rasio	69,09	100,13
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan	69	Rasio	75,80	109,86
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang notifikasi Kosmetik	69	Rasio	68,23	98,88
		Rasio ketepatan waktu pelayanan publik di bidang penilaian Uji PraKlinik / Klinik dan DIP	69	Rasio	86,54	125,42
		Tingkat efektivitas pendampingan (indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian pendampingan/ bimbingan/ pembinaan)	75	nilai	80,94	107,92
		Persentase pengaduan/keluhan/masukan terkait registrasi OT, SK, notifikasi Kosmetik dan Penilaian Uji Pra Klinik/ klinik dan DIP yang ditindaklanjuti	70,5	%	83,23	118,06

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Nilai AKIP Direktorat Registrasi OT, SK dan Kosmetik	81	nilai	76,87	94,90
4.14	Standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan	80	%	80,00	100,00
		Indeks kesesuaian standar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	80	%	100,00	125,00
		Persentasi permohonan pengkajian keamanan, mutu, dan Manfaat Obat Tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	75	%	97,22	129,63
		Jumlah dokumen perencanaan kebutuhan standar OT, SK dan Kosmetik	10	dokumen	10,00	100,00
		Persentasi sosialisasi yang dilaksanakan dibanding dengan yang direncanakan	80	%	100,00	125,00
		Persentase standar OT, SK, dan Kosmetik yang sudah disusun dibanding dengan yang direncanakan	80	%	110,00	137,50
		Nilai AKIP Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan. dan Kosmetik	81	Nilai	75,05	92,65
		4.15	Standardisasi Pangan Olahan	Persentase standar pangan olahan yang dimanfaatkan	100	%
Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang standardisasi pangan olahan	85			Indeks	83,27	97,96
Indeks kesesuaian standar pangan olahan	90			Indeks	100,00	111,11
Persentase permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan olahan yang diselesaikan tepat waktu	80			%	93,30	116,63
Jumlah kebutuhan standar pangan olahan	14			Standar	100,00	714,29
Persentase sosialisasi yang dilaksanakan dibanding dengan yang direncanakan	80			%	100,00	125,00
Persentase standar pangan olahan yang sudah disusun	100			%	100,00	100,00

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		dibanding dengan yang direncanakan				
		Nilai AKIP Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	81	Nilai	76,25	94,14
4.16	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase Standar Obat dan NAPPZA yang dimanfaatkan	80	%	76,92	96,15
		Persentase Rancangan Standar Obat NAPPZA yang disampaikan untuk kebijakan	70	%	100,00	142,86
		Indeks kesesuaian standar Obat NAPPZA	80	Indeks	92,31	115,39
		Indeks kesesuaian rancangan standar Obat NAPPZA	80	Indeks	75,00	93,75
		Jumlah kebutuhan standar Obat NAPPZA	13	Kebutuhan standar	13,00	100,00
		Persen sosialisasi yang dilaksanakan dibandingkan dengan yang direncanakan	80	%	84,62	105,78
		Persentase rancangan standar dan standar Obat NAPPZA yang sudah ditetapkan dibanding dengan yang direncanakan	80	%	76,92	96,15
		Nilai Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (AKIP) untuk Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA	81	Nilai	75,22	92,86
4.17	Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	Persentase UMKM pangan yang memahami keamanan pangan	75	%	82,55	110,07
		Indeks kepatuhan (compliance index) Pelaku Usaha di bidang Pangan Olahan	61	Indeks	77,10	126,39
		Indeks kesadaran masyarakat terhadap keamanan, mutu, dan gizi Pangan Olahan	68	Indeks	70,00	102,94
		Persentase Kabupaten/Kota yang menerapkan peraturan BPOM tentang SPPIRT	30	%	30,12	100,40
		Persentase Provinsi yang menerapkan program keamanan pangan jajanan anak sekolah (PJAS)	80	%	92,86	116,08
		Persentase UMKM pangan yang diintervensi keamanan pangan	2	%	2,04	102,00

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
		Presentase kader keamanan pangan yang memahami prinsip keamanan pangan	80	%	100,00	125,00
		Nilai AKIP Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan pelaku Usaha	81	Nilai	70,68	87,26
4.18	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	Persentase peningkatan kemampuan pengujian Laboratorium BPOM terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	80	%	87,00	108,75
		Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices yang ditetapkan	85	%	83,87	98,67
		Persentase Metode Analisis yang dikembangkan terhadap standar	65	%	68,90	106,00
		Persentase pemenuhan Baku Pembanding sesuai kebutuhan	73	%	74,79	102,45
		Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi terhadap standar yang ditetapkan	72	%	70,78	98,31
		Persentase sampel produk biologi dan toksikologi yang diuji sesuai Service Level Agreement	90	%	94,69	105,21
		Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	100	%	82,41	82,41
		Nilai AKIP PPPOMN	81	Nilai	75,05	92,65
		Status akreditasi	1		1,00	100,00
4.19	Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Indeks efektivitas penyidikan obat dan makanan	50	Indeks	53,13	106,26
		Persentase perkara obat dan makanan ilegal yang terungkap aktor Intelektualnya	50	%	60,00	120,00
		Tingkat efektivitas koordinasi lintas sektor di bidang penyidikan	0,7	nilai	0,67	95,71
		persentase penyelesaian perkara tindak pidana hasil operasi penyidikan Obat dan Makanan yang diselesaikan hingga tahap II	65	%	56,25	86,54
		Nilai AKIP Direktorat Penyidikan	81	Nilai	74,07	91,44

No	Program/ Kegiatan	Indikator	Target	Satuan	Realisasi	Capaian (%)
4.20	Riset dan kajian di bidang obat dan makanan	Persentase hasil riset dan kajian Obat dan Makanan sesuai kebutuhan organisasi	100	%	100,00	100,00
		Jumlah dokumen rencana induk riset dan kajian Obat dan Makanan	1	Dokumen	1,00	100,00
		Persentase riset dan kajian yang dilaksanakan sesuai dengan rencana induk	100	%	100,00	100,00
		Persentase riset dan kajian yang diselenggarakan sesuai dengan timeline	100	%	85,71	85,71
		Persentase hasil riset dan kajian yang didiseminasikan ke stakeholder	100	%	100,00	100,00
		Nilai AKIP Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan	81	Nilai	74,96	92,54

**Lampiran 2. Daftar Baku Pembanding Hasil Adopsi Tahun 2019**

No.	Baku pembanding	Jenis	No. Kontrol
1	1-Fenoksi-2-propanol / Fenoksiisopropanol	BPL	B0119217
2	2-Amino-6-Kloro-4-Nitrofenol	BPL	AB0119197
3	2-Metil Resorsinol	BPL	AB0119200
4	4-Aminofenol / Para-aminofenol	BPL	AB0119188
5	4-Nitro-1,3-Fenilendiamin	BPL	AB0119193
6	Amilorida Hidroklorida	BPFI	AB0119164
7	Amitripilin Hidroklorida	BPFI	B0319234
8	Amodiakuin Hidroklorida (Uji Ulang)	BPFI	AB0119159
9	Anastrozol	BPL	AB0119166
10	Asam Aspartat	BPL	B0119146
11	Asam Azelat / Azaleic Acid	BPL	B0119238
12	Asam Malat	BPL	B0119218
13	Asam Salisilat	BPFI	B0319161
14	Asam Tartarat	BPFI	B0119214
15	Asetilkolin Klorida	BPFI	AB0119173
16	Askorbil Palmitat	BPL	B0119237
17	Askorbil Stearat	BPL	B0119147
18	Atrakurium Besilat	BPFI	B0119219
19	Benserazida Hidroklorida	BPL	B0119220
20	Benzil Butil Ftalat	BPL	AB0119201
21	Bisakodil	BPFI	AB0219056
22	Bisoprolol Fumarat (Uji Ulang)	BPFI	B0119144
23	Brinzolamid	BPL	B0119364
24	Bromheksin Hidroklorida (Uji Ulang)	BPFI	AB0219059
25	Budesonid	BPFI	B0119371

No.	Baku pembanding	Jenis	No. Kontrol
26	CI 12010 Fat Brown B	BPL	B0119223
27	CI 12085 Pigment Red 4	BPL	B0119127
28	CI 15970 Crocein Orange G	BPL	B0119221
29	CI 45410 Acid Red 92	BPL	B0119208
30	CI 61554 Sudan Blue II	BPL	B0119135
31	Dakarbazin	BPL	AB0119168
32	Deferipron	BPL	AB0119177
33	Di (2-Etilheksil) Ftalat	BPL	AB0119202
34	Disetil Fosfat	BPL	AB0119205
35	Dobutamin Hidroklorida	BPFI	B0119359
36	Doksazosin Mesilat	BPL	B0119222
37	Doksisiklin Hiklat (Uji Ulang)	BPFI	B0119288
38	Estradio Sipionat	BPFI	B0119139
39	Etil Akrilat	BPL	B0119356
40	Etil Tosilamid	BPL	AB0119204
41	Fenolftalein	BPFI	B0119140
42	Flukonazol (Uji Ulang)	BPL	AB0119163
43	Fluorourasil	BPFI	B0119225
44	Gliklazida (Uji Ulang)	BPFI	AB0219156
45	Hidroksiklorokuin Sulfat	BPL	AB0119172
46	Hidroksiurea	BPL	B0119171
47	Hidrokuinon	BPFI	B0319167
48	Indometasin	BPFI	AB0319175
49	Inositol	BPL	B0119226
50	Kapesitabin	BPL	B0119143
51	Kitosan	BPL	B0119358

No.	Baku pembanding	Jenis	No. Kontrol
52	Klorokresol	BPFI	AB0119187
53	Klortalidon	BPFI	B0119377
54	L-Arginin	BPL	AB0119192
55	Letrozol	BPL	B0119145
56	Levamisol Hidroklorida (Uji Ulang)	BPFI	B0119148
57	L-Fenilalanin	BPL	AB0119180
58	L-Metionin	BPFI	AB0119178
59	Lovastatin (Uji Ulang)	BPFI	AB0119158
60	L-Tirosin	BPL	B0119379
61	L-Triptofan	BPFI	AB0119183
62	Metadon Hidroklorida	BPFI	B0119227
63	Metformin Hidroklorida (Uji Ulang)	BPFI	B0219363
64	Metildibromoglutaronitril	BPL	AB0219302
65	Metilheksanamin Hidroklorida	BPL	B0119142
66	Metilisotiazolinon	BPL	AB0219516
67	Natamisin	BPL	B0119230
68	Natrium Nitrit	BPFI	AB0219306
69	Nitrazepam (Uji Ulang)	BPFI	AB0219231
70	Oktokrilen	BPL	AB0119185
71	Padimite A (CAS no. 58817-05-3) / Octyl dimethyl p-aminobenzoic acid	BPL	B0119209
72	Padimate O (CAS no. 21245-02-3) / Octyl dimethyl PABA	BPL	AB0119186
73	Pioglitazon Hidroklorida	BPL	B0119136
74	Pirazinamid (Uji Ulang)	BPFI	B0219044
75	Piridostigmin Bromida	BPFI	B0119053
76	Piroksikam (Uji Ulang)	BPFI	B0119027

No.	Baku pembanding	Jenis	No. Kontrol
77	Pravastatin Natrium	BPFI	B0119236
78	Quetiapin Fumarat	BPL	B0119149
79	Resorsinol	BPFI	B0319210
80	Riboflavin Natrium Fosfat	BPFI	B0119353
81	Ritonavir (Uji Ulang)	BPFI	B0119151
82	Ropivakain Hidroklorida	BPL	B0119138
83	Sevofluran	BPL	B0119355
84	Siklofosfamida	BPFI	B0119232
85	Sineol	BPL	AB0119191
86	Sulfadiazin (Uji Ulang)	BPFI	B0119154
87	Sulfisoksazol (Uji Ulang)	BPL	B0119396
88	Takrolimus	BPL	AB0119181
89	Taurin (PK)	BPL	B0119119
90	Terbinafin Hidroklorida	BPL	B0119233
91	Tiamin Mononitrat	BPFI	AB0119184
92	Topiramat	BPL	B0119400
93	Warfarin Natrium	BPFI	B0119130

**Lampiran 3. Daftar Judul Metode Analisis Tahun 2019**

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
1	Kimia Obat dan NAPPZA	1	Penetapan Kadar Sildenafil sitrat dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		2	Penetapan cemaran Nitrosodimetilamin (NDMA) dan Nitrosodietilamin (NDEA) dalam Tablet Sartan secara Kromatografi Gas Spektrometrimassa/massa
		3	Penetapan Kadar Paracetamol dan Metoklopramid Hidroklorida dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		4	Penetapan Kadar Natrium Metamizol dalam Injeksi secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		5	Penetapan Kadar Gliklazid dalam Tablet Lepas Lambat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		6	Penetapan Kadar Dekstrometorfan Hidrobromida dan Difenhidramin Hidroklorida dalam Sirup secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		7	Uji Daya Serap dan Fluoresensi pada Tampon
		8	Identifikasi Telbivudin dalam Tablet secara Spektrofotometri UV-Vis
		9	Identifikasi Telbivudin dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		10	Uji Cemaran Organik dalam Tablet Telbivudin secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		11	Penetapan Kadar Telbivudin dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		12	Penetapan Kadar Deferipron dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		13	Identifikasi Gliklazid dalam Tablet Lepas Lambat secara Spektrofotometri Infra Merah
		14	Penetapan Kadar Cemaran Organik dalam Infus Moksifloksasin Hidroklorida secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		15	Penetapan Kadar Asetil sistein dalam Tablet Efervescent secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		16	Identifikasi Amfetamin, Metamfetamin, Nitrosodimetilamin, Kodein dan Heroin secara Kromatografi Gas Spektromassa

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		17	Penetapan kadar Ibuprofen dalam Supositoria secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		18	Penetapan Kadar Asam Salisilat Bebas dalam Tablet Kunyah Asetosal secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		19	Keseragaman Sediaan Deksmetason dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		20	Penetapan Kadar Fluosinolon Asetonid dalam Krim Campuran dengan Gentamisin Sulfat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		21	Identifikasi Desonida dalam Krim secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		22	Penetapan Kadar Desonida dalam Krim secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		23	Penetapan Kadar Asetosal dalam Tablet Kunyah secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		24	Penetapan Kadar Tenofovir Disoproksil Fumarat dalam Tablet secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		25	Identifikasi Moksifloksasin hidroklorida dalam Infus secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		26	Penetapan kadar Moksifloksasin Hidroklorida dalam Infus secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		27	Penetapan Kadar Nikotin dalam Rokok Elektrik secara Kromatografi gas
		28	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Karbazokrom Natrium Sulfonat dalam Tablet secara Spektrofotometri UV-Vis
		29	Identifikasi Karbazokrom Natrium Sulfonat dalam Tablet secara Spektrofotometri UV-Vis
		30	Penetapan kadar Karbazokrom Natrium Sulfonat dalam Tablet secara Spektrofotometri UV-Vis
		31	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Deferasiroks dalam Tablet Dispersibel secara Spektrofotometri UV-Vis
		32	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Telbivudin dalam Tablet secara Spektrofotometri UV-Vis

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		33	Penetapan Kadar Parasetamol dalam Tablet Campuran dengan Fenilefrin Hidroklorida dan Dekstrometorfan Hidrobromida secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		34	Penetapan Kadar Fenilefrin Hidroklorida dan Dekstrometorfan Hidrobromida dalam Tablet Campuran dengan Parasetamol secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		35	Identifikasi Deferasiroks dalam Tablet Dispersibel secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		36	Identifikasi Deferasiroks dalam Tablet Dispersibel secara Spektrofotometri UV-Vis
		37	Penetapan Kadar Deferasiroks dalam Tablet Dispersibel secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		38	Identifikasi Fenobarbital, Diazepam dan Nitrazepam secara Kromatografi Gas Spektrometrimassa
		39	Identifikasi Gliklazid dalam Tablet Lepas Lambat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		40	Penetapan kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi Nevirapin dalam tablet
		41	Penetapan Kadar Triheksifenidil Dalam Tablet
		42	Uji Cemaran Organik dalam Tablet Efavirenz
		43	Uji Cemaran Organik dalam Kapsul Efavirenz
		44	Penetapan Kadar Nitrazepam dalam Tablet
		45	Penetapan kadar Etambutol hidroklorida dalam tablet
		46	Penetapan kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi Etambutol hidroklorida dalam tablet campuran dengan Isoniazid, Pirazinamid dan Rifampisin
		47	Penetapan kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi Etambutol hidroklorida dalam tablet
		48	Penetapan Kadar Tenofovir Disoproksil Fumarat dalam Tablet
		49	Penetapan kadar Rifampisin dan Isoniazid dalam tablet

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
2	Kimia OTSKK	1	Identifikasi Zopiclone dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
		2	Identifikasi Zopiclone dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		3	Identifikasi Barbital dan Fenobarbital dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
		4	Identifikasi Barbital dan Fenobarbital dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		5	Identifikasi Barbital, Fenobarbital, Parasetamol dan Zopiclon dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa
		6	Penentuan Kandungan Etanol dan Etil Asetat dalam Suplemen Kesehatan sediaan Padat secara Kromatografi Gas Headspace Detektor Spektrometri Massa
		7	Identifikasi Amfetamin Sulfat , Bisakodil, Dietilpropion HCl, Fenfluramin HCl, Fenolftalein, Furosemid, Hidroklorotiazid, Kofein, dan Sibutramin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Quadruploe Diode Array
		8	Identifikasi Amfetamin Sulfat, Bisakodil, Dietilpropion HCl, Fenfluramin HCl, Fenolftalein, Kofein dan Sibutramin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa
		9	Identifikasi Gliklazid, Glibenklamid, Glipizid dan Glimepirid dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
		10	Identifikasi Amfetamin Sulfat, Bisakodil, Fenfluramin HCl, Orlistat dan Sibutramin HCl dalam Sediaan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa
		11	Penetapan Kadar Kofein dalam Obat Tradisional secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		12	Identifikasi dan Penetapan Kadar Lovastatin dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat Mengandung Ekstrak Red Yeast Rice secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		13	Skrining Asam Mefenamat, Deksametason, Fenilbutazon, Ibuprofen, Indometasin, Natrium Diklofenak, Parasetamol, Piroksikam dan Prednison dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair Secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrofotodensitometri
		14	Identifikasi Naproxen Sodium dan Ketoprofen dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		15	Identifikasi Benzyl Sibutramine HCl, Chloro Sibutramine HCl dan N-Desmetyl Sibutramine HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektometri Massa
		16	Identifikasi Alprazolam, Bromazepam, Diazepam, Flurazepam HCl, Klonazepam, Klordiazepoksida dan Nitrazepam dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		17	Identifikasi dan Penetapan Kadar Fitomenadion (K1), Menakuinon (K2) dan Menadion (K3) dalam Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		18	Penetapan Kadar Glukosamin HCl dalam Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
		19	Penetapan Kadar Selenium dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry
		20	Penetapan Kadar Mangan dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry
		21	Identifikasi Berberine HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara TLC Interface - Kromatografi Cair Kinerja Tinggi Tandem Spektometri Massa
		22	Identifikasi <i>Amino Caproic Acid</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi -Tandem Spektometri Massa

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		23	Penetapan Kadar <i>Glycolic Acid</i> dan <i>Lactic Acid</i> dalam Kosmetik Sediaan Cair secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		24	Identifikasi <i>Bithionol</i> dalam Kosmetik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		25	Identifikasi <i>Solvent Red 1</i> (CI 12150) dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi- <i>Photo Diode Array</i>
		26	Identifikasi <i>Natural Orange 6</i> (CI 75480) dalam Kosmetik Sediaan Solida Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - <i>Photo Diode Array</i>
		27	Penetapan Kadar <i>Phenylbenzimidazole Sulfonic Acid</i> dalam Kosmetik Sediaan Tabir Surya secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		28	Penetapan Kadar <i>Sodium Propionate</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		29	Penetapan Kadar <i>Tranexamic Acid</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi -Tandem Spektrometri Massa
		30	Identifikasi <i>Lyral</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa
		31	Penetapan Kadar <i>Dichlorophene</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		32	Penetapan Kadar <i>Ethylhexyl Dimethyl PABA</i> dan <i>Isopenthyl-4-Methoxycinnamate</i> dalam Sediaan Tabir Surya secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		33	Penetapan Kadar <i>4-Isopropyl-m-Cresol</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		34	Identifikasi <i>Trichloroacetic Acid</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Headspace Detektor Spektrometri Massa
		35	Identifikasi <i>Benzoyl Peroxide</i> , <i>Bithionol</i> , <i>Chloramphenicol</i> , <i>Hydroquinone</i> , <i>Phytomenadion</i> , <i>Resorcinol</i> , <i>Retinoic Acid</i> , Vitamin A Asetat dan Vitamin A Palmitat dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		36	Identifikasi <i>1,2-Dichloroethane</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Spektrometri Massa

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		37	Identifikasi <i>Hexachlorophene</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		38	Penetapan Kadar <i>Benzophenone</i> , <i>Octocrylene</i> dan <i>Octyl Methoxy Cinnamate</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		39	Identifikasi <i>Phenolphthalein</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
		40	Identifikasi <i>Diphenhydramine HCl</i> dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas Detektor Spektometri Massa
		41	Identifikasi <i>Solvent Green 7</i> (CI 59040) dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – <i>Photo Diode Array</i>
3	Kimia Pangan dan Air	1	Penetapan Kadar Sianida dalam Keripik Singkong secara Titrasi Argentometri
		2	Penetapan Kadar Timah (Sn) dalam Susu Bubuk secara GFA-AAS
		3	Penetapan Kadar Cemaran Kadmium (Cd), Timah (Sn), dan Timbal (Pb) dalam Minyak Goreng secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICPMS)
		4	Penetapan Kadar Okratoksin A dalam <i>Wine</i> secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
		5	Metode Konfirmatif untuk Membedakan Gelatin <i>Porcine</i> dan <i>Bovine</i> dalam Makanan secara LC-MS/MS
		6	Penetapan Kadar Fumonisin B1 dan B2 dalam Produk Olahan Jagung secara LC-MS/MS
		7	Penetapan Kadar Multi Residu Pestisida dalam Olahan Buah Apel secara GCMS
		8	Identifikasi Multi Residu Pestisida dalam Olahan Buah Apel secara GCMS
		9	Penetapan Kadar Bromat dalam Air Mineral dalam Kemasan (AMDK) secara Kromatografi Ion
		10	Penetapan Kadar Arsen (As) dalam Minyak Goreng secara Spektrofotometri Serapan Atom- <i>Hydride Vapour Generator</i> (HVG-AAS)
		11	Penetapan Kadar Vitamin B1, B2, dan B6 dalam Biskuit secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		12	Penetapan Kadar Besi (Fe), Seng (Zn), Arsen (As), Kadmium (Cd), dan Timbal (Pb) dalam Tepung Terigu secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICPMS)
		13	Penetapan Kadar 3-Monokloropropan-1,2-Diol (3-MCPD) dalam Minyak Sawit secara GC-MS/MS
		14	Identifikasi Pewarna Dilarang Sudan I, Sudan II, Sudan III, Sudan IV, dan Sudan Red-G dalam Bubuk Cabai secara LC-MS/MS
		15	Penetapan Kadar Timbal (Pb), Kadmium (Cd), Merkuri (Hg), Arsen (As), dan Timah (Sn) dalam Margarin secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICPMS)
		16	Penetapan Kadar Arsen (As) dalam Susu secara Spektrofotometri Serapan Atom- <i>Hydride Vapour Generator</i> (HVG-AAS)
		17	Penetapan Kadar Aluminium (Al), Nikel (Ni), Timah (Sn), Titanium (Ti) dalam Air Minum secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICPMS)
		18	Penetapan Kadar Pewarna Dilarang Sudan I, Sudan II, Sudan III, dan Sudan IV dalam Saus Cabai secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
		19	Penetapan Kadar Residu Obat Golongan Sulfonamida (Sulfasetamid, Sulfaguanidin, Sulfapiridin, Sulfametoksazol, Sulfametazin, Sulfatiazol, Sulfisoksazol, Sulfametazol, Sulfamerizin) dalam Madu secara UPLC-MS/MS
		20	Penetapan Kadar Multiresidu Pestisida dalam Buah dan Sayur Berpigmen Tinggi secara UPLC-MS/MS
		21	Penetapan Kadar Polycyclic Aromatic Hydrocarbon ( <i>Benz(a)anthracene, Chrysene, Benzo(b)fluoroanthane, Benzo(a)pyrene</i> ) dalam Minyak Makan ( <i>Edible Oil</i> ) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
		22	Penetapan Kadar Magnesium (Mg), Kalium (K), dan Kalsium (Ca) dalam Air Minum secara <i>Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry</i> (ICPMS)
		23	Penetapan Kadar Surfaktan Anionik dalam Air Mineral dalam Kemasan (AMDK) secara Spektrofotometri UV-Vis
		24	Identifikasi Denatonium Sakarida dalam Formalin secara Kromatografi Lapis Tipis

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		25	Penetapan Kadar Nitrit dalam Daging Olahan secara Spektrofotometri UV-Vis
		26	Penetapan Kadar Pewarna Dilarang Sudan I, Sudan II, Sudan III, serta Identifikasi Pewarna Dilarang Sudan IV dan Sudan Red-G dalam Saus Cabai secara LC-MS/MS
		27	Penetapan Kadar Multiresidu Pestisida dalam Beras secara UPLC-MS/MS
		28	Penetapan Kadar Pewarna Alami Kurkumin dalam Sirup secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
		29	Penetapan Simultan Kadar Propil Galat, Hidroksi Anisol Terbutilasi (BHA), Hidroksi Toluen Terbutilasi (BHT), dan Butil Hidroquinon Tersier (TBHQ) dalam Minyak secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)
4	Mikrobiologi dan Biologi Molekuler	1	Deteksi <i>Staphylococcus aureus</i> pada Krim Fluosinolon Asetonida
		2	Deteksi <i>Pseudomonas aeruginosa</i> pada Krim Fluosinolon Asetonida
		3	Uji Angka Kapang Khamir pada Sirup Obat Mengandung Parasetamol, Klorfeniramin Maleat, Dekstrometorfan HBr dan Fenilpropanolamin HCl
		4	Deteksi <i>Escherichia coli</i> pada Sirup Obat Mengandung Parasetamol, Klorfeniramin Maleat, Dekstrometorfan HBr dan Fenilpropanolamin HCl
		5	Deteksi <i>Salmonella</i> spp pada Sirup Obat Mengandung Parasetamol, Klorfeniramin Maleat, Dekstrometorfan HBr dan Fenilpropanolamin HCl
		6	Uji Sterilitas Infus Elektrolit, Glukosa dan Asam Amino
		7	Uji Sterilitas Obat Tetes Mata Tetrahidrozolin HCl
		8	Uji Sterilitas Injeksi Ranitidin HCl
		9	Uji Sterilitas Injeksi Seftazidim
		10	Uji Sterilitas Injeksi Metilprednisolon Natrium Suksinat
		11	Uji Sterilitas Infus <i>Levofloxacin hemihydrate</i>
		12	Uji Sterilitas Salep Mata Oksitetrasiklin
		13	Uji Sterilitas Benang Bedah

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		14	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Tepung dan Pati
		15	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Tepung dan Pati Menggunakan <i>Automated Enumeration Instrument</i>
		16	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Tepung dan Pati Menggunakan Media Agar Siap Pakai <i>Compact Dry</i>
		17	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Bumbu dan Kondimen Siap Pakai Bubuk (Kering)
		18	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Bumbu dan Kondimen Siap Pakai Bubuk (Kering) Menggunakan <i>Automated Enumeration Instrument</i>
		19	Uji Angka <i>Bacillus cereus</i> pada Bumbu dan Kondimen Siap Pakai Bubuk (Kering) Menggunakan Media Agar Siap Pakai <i>Compact Dry</i>
		20	Uji Angka Paling Mungkin (APM) <i>Escherichia coli</i> pada Daging Giling (Seri 3 Tabung, ISO 16649-3)
		21	Uji Angka Paling Mungkin (APM) <i>Escherichia coli</i> pada Jem, Jeli dan Marmalad (Seri 3 Tabung, ISO 16649-3)
		22	Uji Angka Paling Mungkin (APM) <i>Escherichia coli</i> pada Pasta dan Pri-Masak serta Produk Sejenis (Seri 3 Tabung, ISO 16649-3)
		23	Uji Angka Paling Mungkin (APM) <i>Escherichia coli</i> pada Minuman Sari Buah (Seri 3 Tabung, ISO 16649-3)
		24	Uji Angka Paling Mungkin (APM) <i>Escherichia coli</i> pada Minuman Cokelat Paduan Siap Minum dan Konsentrat (Seri 5 Tabung, ISO 16649-3)
		25	<i>Screening Escherichia coli</i> O157 Menggunakan <i>Loop Mediated Isothermal Amplification</i> (LAMP) – <i>Bioluminescence</i> pada Pangan
		26	<i>Screening Salmonella</i> spp. Menggunakan <i>Loop Mediated Isothermal Amplification</i> (LAMP) – <i>Bioluminescence</i> pada Produk Susu dan Analognya serta Produk Daging dan Olahannya
		27	<i>Screening Listeria monocytogenes</i> Menggunakan <i>Loop Mediated Isothermal Amplification</i> (LAMP) – <i>Bioluminescence</i> pada Produk Susu dan Analognya serta Produk Daging dan Olahannya

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		28	Uji Angka Lempeng Total pada Sirup Obat Mengandung Parasetamol, Dekstrometorfan HBr, Fenilpropanolamin HCl dan Klorfeniramin Maleat
		29	Uji Deteksi <i>Escherichia coli</i> pada Suplemen Kesehatan mengandung <i>Echinaceae purpurea Herb</i>
		30	Uji Deteksi <i>Salmonella</i> spp. pada Suplemen Kesehatan mengandung <i>Echinaceae purpurea Herb</i>
		31	Uji Deteksi <i>Staphylococcus aureus</i> pada Suplemen Kesehatan mengandung <i>Echinaceae purpurea Herb</i>
		32	Uji Sterilitas Injeksi Anti Tetanus Serum
		33	Uji Sterilitas Injeksi Ondansetron Hidroklorida
		34	Uji Sterilitas Injeksi Ketorolac Trometamol
		35	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pada Sari Buah yang Tidak Dipasteurisasi Menggunakan Indikator Fluorogenik dalam Sumuran Berbasis <i>Binary Detection Technology</i>
		36	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> pada Sari Buah yang Tidak Dipasteurisasi Menggunakan <i>Automated Enumeration Instrument</i>
		37	Uji Angka <i>Escherichia coli</i> Menggunakan Lempeng Media Siap Pakai ( <i>Ready to Use Count Plate Medium</i> ) pada Sari Buah yang Tidak Dipasteurisasi
		38	Uji Angka <i>Enterobacteriaceae</i> pada Susu Berperisa Menggunakan <i>Automated Enumeration Instrument</i>
		39	Uji Angka <i>Enterobacteriaceae</i> Menggunakan Lempeng Media Siap Pakai ( <i>Ready to Use Count Plate Medium</i> ) pada Susu Berperisa
		40	Uji Deteksi <i>Salmonella</i> sp Pada Susu Bubuk
		41	Uji Deteksi <i>Listeria monocytogenes</i> pada Keju Mozarella
		42	Uji Deteksi <i>Listeria monocytogenes</i> pada Bakso Daging Sapi Beku
		43	Uji Deteksi <i>Listeria monocytogenes</i> pada Nugget Ayam
		44	Uji Deteksi <i>Enterohemorrhagic E. coli</i> O157 pada Daging Giling
		45	Uji Deteksi <i>Enterohemorrhagic E. coli</i> O157 pada Sayur Segar

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		46	Deteksi Fragmen Gen Sitokrom B ( <i>cyt b</i> ) Porcine Pada Bahan Baku Pankreatin dengan Metode <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i> (RTi-PCR) Menggunakan Kit TaqMan <sup>®</sup> <i>Fast Universal Mastermix</i> (2x)
		47	Deteksi Fragmen Gen Sitokrom B ( <i>cyt b</i> ) Porcine Pada Bahan Baku Kondroitin dengan Metode <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i> (RTi-PCR) Menggunakan Kit TaqMan <sup>®</sup> <i>Fast Universal Mastermix</i> (2x)
		48	Ekstraksi DNA dari Sampel Kosmetik Sediaan Losion Menggunakan CTAB, Kit Qiagen dan Kit Ekstraksi Progenus Easyfast <sup>®</sup> Pharma I
		49	Ekstraksi DNA dari Bakso Menggunakan Kit Qiagen <i>DNeasy Mericon Food</i>
		50	Ekstraksi DNA Total dari Sate Menggunakan Qiagen <i>DNeasy Mericon Food Kit</i>
		51	Deteksi Gen <i>vt</i> (Verotoksin) <i>Enterohemorrhagic Escherichia coli</i> Menggunakan <i>Real Time Polymerase Chain Reaction</i> (RTi-PCR) pada Pangan
		52	Deteksi Gen <i>rfaE</i> <i>Enterohemorrhagic Escherichia coli</i> O157 Menggunakan <i>Real Time Polymerase Chain Reaction</i> (RTi-PCR) pada Pangan
5	Produk Biologi dan Toksikologi	1	Uji Penetapan Dosis Lethal 50 (LD50) Venom <i>Naja sputatrix</i>
		2	Uji Potensi Antivenom <i>Naja sputatrix</i>
		3	Uji Pirogen Natrium Klorida 0,9%
		4	Uji Pirogen Alat Kesehatan: Alat Infus, dan Kateter Intravena Sekali Pakai
		5	Uji Pirogen Vaksin Polisakarida Meningokokus Grup A/C/Y/W <sub>135</sub>
		6	Uji Pirogen Alat Suntik Sekali Pakai
		7	Identifikasi Vaksin Tifoid Konjugat Toksoid Difteri (Vi-DT) Menggunakan Metode <i>Enzyme Linked- Immunosorbent Assay</i>
		8	Identifikasi dan Penetapan Potensi Vaksin Rubella Dalam Vaksin <i>Measles and Rubella</i> Menggunakan Metode <i>Cell Culture Infective Dose 50</i> (CCID50) dengan Sel RK-13

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		9	Uji Stabilitas Vaksin Rubella Dalam Vaksin <i>Measles and Rubella</i> Menggunakan Metode <i>Cell Culture Infective Dose 50</i> (CCID50) dengan Sel RK-13
		10	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Ceftazidim dengan Metode Jendal Gel.
		11	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Cefazolin dengan Metode Jendal Gel.
		12	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Digoxin dengan Metode Jendal Gel.
		13	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Ciprofloxacin dengan Metode Jendal Gel.
		14	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Cefazolin dengan Metode Kromogenik.
		15	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Ranitidin dengan Metode Kromogenik.
		16	Uji Endotoksin Bakteri Injeksi Ciprofloxacin dengan Metode Kromogenik
		17	Identifikasi <i>Salmonella</i> spp Pada Feses Mencit
		18	Identifikasi <i>Salmonella</i> spp Pada Feses Tikus
		19	Identifikasi <i>Salmonella</i> spp Pada Feses Kelinci
6	Baku Pembanding	1	Penetapan Kadar <b>Atrakurium Besilat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		2	Penetapan Kadar <b>Benserazida Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		3	Penetapan Kadar <b>Dobutamin Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		4	Penetapan Kadar <b>Doksazosin Mesilat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		5	Penetapan Kadar <b>Estradiol Sipionat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		6	Penetapan Kadar <b>Fluorourasil</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		7	Penetapan Kadar <b>Hidroksiurea</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		8	Penetapan Kadar <b>Kapesitabin</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		9	Penetapan Kadar <b>Letrozol</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		10	Penetapan Kadar <b>Metadon Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		11	Penetapan Kadar <b>Natamisin</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		12	Penetapan Kadar <b>Pioglitazon Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		13	Penetapan Kadar <b>Piridostigmin Bromida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		14	Penetapan Kadar <b>Quetiapin Fumarat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		15	Penetapan Kadar <b>Ropivakain Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		16	Penetapan Kadar <b>Siklofosfamida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		17	Penetapan Kadar <b>Warfarin Sodium</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		18	Penetapan Kadar <b>Asam Aspartat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		19	Penetapan Kadar <b>Asam Azeleat (Azelaic Acid)</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		20	Penetapan Kadar <b>Asam Malat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		21	Penetapan Kadar <b>Asam Tartarat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		22	Penetapan Kadar <b>Askorbil Palmitat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		23	Penetapan Kadar <b>Askorbil Stearat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

No.	Bidang / Laboratorium	No.	JUDUL METODE ANALISIS TAHUN 2019
		24	Penetapan Kadar <b>CI 12010 Fat Brown B</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		25	Penetapan Kadar <b>CI 12058 Pigment Red 4</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		26	Penetapan Kadar <b>CI 15970 Crocein Orange G</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		27	Penetapan Kadar <b>CI 45410 Acid Red 92</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		28	Penetapan Kadar <b>CI 61554 Sudan Blue II</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		29	Penetapan Kadar <b>Fenolftalein</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		30	Penetapan Kadar <b>Glutation Disulfida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		31	Penetapan Kadar <b>Hidrokuinon</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		32	Penetapan Kadar <b>Inositol</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		33	Penetapan Kadar <b>L-Tirosin</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		34	Penetapan Kadar <b>Metilheksanamin Hidroklorida</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		35	Penetapan Kadar <b>Oktil Dimetil Asam Para Amino Benzoat</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		36	Penetapan Kadar <b>Resorsinol</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
		37	Penetapan Kadar <b>Taurin</b> Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

“Laporan Tahunan merupakan salah satu wujud **pertanggungjawaban** BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah.”

-Penny K. Lukito-



@BPOM\_RI



bpom\_ri



Badan Pom RI

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