1500533
HALOBPOM

Jl. Percetakan Negara
Jakarta Pusat 10560

021 4244691

halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@bpom_ri

Bpom RI

LAPORAN TAHUNAN
BADAN POM

BADAN POM

2018

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

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 tercapaianya tugas dan fungsi BPOM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM selama tahun 2018. Laporan Tahunan BPOM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksananaan 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 2018, 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 2018 diantaranya mencakup standardisasi, 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 2018 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 2018. 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, Agustus 2019
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Penny K. Lukito

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

DAFTAR ISI

SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI I
DAFTAR ISI III
DAFTAR LAMPIRAN V
DAFTAR GAMBAR VII
DAFTAR TABEL XV
BAB 1 HIGHLIGHTS 2018 1
BAB 2 PENDAHULUAN 57
2.1 Gambaran Umum Organisasi 57
2.2 Struktur Organisasi 58
2.3 Aspek Strategis Organisasi 59
2.4 Perkembangan 60
BAB 3 KEADAAN UMUM DAN TANTANGAN LINGKUNGAN 79
3.1 Keadaan Umum 79
3.2 Tantangan Lingkungan 94
BAB 4 HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2018 99
4.1 Fungsi Standardisasi 99
4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (*Pre-Market Evaluation*) 115
4.3 Fungsi Pengawasan Selama Beredar (*Post-Market Control*) 132
4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium 213
4.5 Fungsi Penindakan (Penegakan Hukum) 229
4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintah 244
BAB 5 PENGELOLAAN ANGGARAN 279
BAB 6 PENUTUP 283
LAMPIRAN 285

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. Capaian Rencana Kerja Pemerintah BPOM Tahun 2018..... 285

Lampiran 2. Daftar Baku Pembanding Hasil Adopsi Tahun 2018..... 292

Lampiran 3. Daftar Judul Metode Analisis Tahun 2018..... 295

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.1	Kepala BPOM Menghadiri Diklat Wawasan Bela negara	2
Gambar 1.2	Sertifikat Izin Edar yang Disahkan Menggunakan *Digital Signature*	2
Gambar 1.3	Kepala BPOM Bersama Peserta Sarasehan Dialog Asosiasi Kosmetika	3
Gambar 1.4	Kepala BPOM bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam kegiatan kunjungan kerja ke UMKM yang telah dibina oleh BPOM melalui Balai Besar POM di Semarang	3
Gambar 1.5	Pemaparan Materi oleh Kepala BPOM pada Rapat Kerja Nasional BPOM 2018	4
Gambar 1.6	*Focus Group Discussion* (FGD) Percepatan Pengembangan dan Peningkatan Pemanfaatan Fitofarmaka	6
Gambar 1.7	Kepala BPOM bersama para Peserta dalam kegiatan FGD Pengembangan UMKM Obat	6
Gambar 1.8	Suasana Munas BPOM Tahun 2018	7
Gambar 1.9	Pembukaan acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial oleh Ibu Mayagustina Andarini selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	8
Gambar 1.10	Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bersama peserta dan pelajar SMA di kota Bandung dalam acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial di Bandung	8
Gambar 1.11	Diskusi Interaktif bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Dalam Acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial	9
Gambar 1.12	Kepala BPOM Melakukan Diskusi Interaktif Dalam Rangka Pengembangan Kosmetik Tematik dengan Pelaku Usaha dan Masyarakat di Bali	10
Gambar 1.13	Kepala BPOM Bersama Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, dan Ketua Asosiasi Pengalengan Ikan Indonesia (APIKI)	10
Gambar 1.14	Kepala BPOM berbincang dengan Ketua Tim Asesor WHO, Dr. Hiiti Baran Sillo dan perwakilan WHO Indonesia, Dr. Vinod Bura pada saat acara penutupan WHO-NRA *Benchmarking*	11
Gambar 1.15	Kepala BPOM bersama Tim Asesor WHO-NRA *Benchmarking* dan Tim Asesi BPOM. Tim WHO	12
Gambar 1.16	Pembukaan "Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik untuk Generasi Milenial" yang Ditandai dengan Pemukulan Gong oleh Kepala BPOM di Bali	13
Gambar 1.17	Diskusi Interaktif Bersama Kepala BPOM Dalam Rangka Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik untuk Generasi Milenial	13
Gambar 1.18	*Keynote Speech* Kepala BPOM dalam Kegiatan FGD	14
Gambar 1.19	Kepala BPOM Bersama Peserta FGD	15
Gambar 1.20	Penyerahan Bingkisan dalam Acara Launching Buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB	15
Gambar 1.21	Acara Apel Siaga Petugas Pengawalan Keamanan Pangan Asian Games 2018	15
Gambar 1.22	Pertemuan ACCSQ-PPWG ke-25 diselenggarakan di Da Nang	16
Gambar 1.23	Peserta dan Narasumber Training Inspektur CDOB Senior	18
Gambar 1.24	Pelaksanaan PKL ke Sarana Distribusi	18

Gambar 1.25	Kepala BPOM Bersama dengan Perwakilan Pemerintah Daerah, Kementerian / Lembaga, *public figure* dan Asosiasi Pelaku Usaha Kosmetik dalam acara Pengembangan Industri UMKM Kosmetik di Jakarta	20
Gambar 1.26	Kepala BPOM Memberikan Paparan Kepada Perwakilan Pemerintah Daerah, Kementerian/Lembaga, public figure, dan Asosiasi Pelaku Usaha Kosmetik Dalam Acara Pengembangan Industri UMKM	20
Gambar 1.27	Kepala BPOM bersama seluruh peserta FGD Optimalisasi Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia	22
Gambar 1.28	Kepala BPOM bersama Pejabat Eselon I dan peserta Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat dan Makanan dari seluruh Indonesia	23
Gambar 1.29	Kepala BPOM Sedang Menghadiri Acara FGD Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (*Online*)	25
Gambar 1.30	Kepala BPOM memberikan sambutan pada Seminar Hari Pangan Sedunia	25
Gambar 1.31	Peluncuran Buku Prosiding Widyakarya Nasional Pangan dan Gizi (WNPG) XI Bidang 3 secara simbolis oleh Kepala BPOM	26
Gambar 1.32	Kepala BPOM bersama Presiden Komisaris PT Hero Supermarket Tbk.	27
Gambar 1.33	Kepala BPOM bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Presiden Direktur Sido Muncul dan Kepala Balai Besar POM di Semarang dalam rangka peresmian fasilitas produksi baru milik PT Sido Muncul	28
Gambar 1.34	Kepala BPOM memberikan sambutan pada Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan	29
Gambar 1.35	Kepala BPOM bersama dengan *stakeholder* terkait pada Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan	30
Gambar 1.36	Kepala BPOM memberikan Keynote Speech pada Pembukaan *30th Meeting of ACCSQ on TMHS PWG*	31
Gambar 1.37	Kepala BPOM bersama perwakilan Delegasi Negara ASEAN dan *Observre* pada acara *30th Meeting of ACCSQ on TMHS PWG*	31
Gambar 1.38	Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018	32
Gambar 1.39	Piagam Menuju Informatif Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018	33
Gambar 1.40	Kepala BPOM menghadiri seminar Lokakarya Efektifitas Pengawasana Obat dan Makanan Melalui Sinergisme dengan Pelaku Usaha	33
Gambar 1.41	Acara FGD Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional yang dihadiri oleh Baris depan dari kiri-kanan Kepala PROM, Prof. Dr. Ir. Purwiyatno Hariyadi, Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, Prof. Dr. Ir. Dedi Fardiaz, Dr. Roy Sparringa, Prof. Bustanul Arifin, PhD, Kasubdit Pangan Steril Komersial	35
Gambar 1.42	Buku Kebijakan Pengawasan	36
Gambar 1.43	Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi menyerahkan Piala Anggakara Birawa kepada Sekretaris Utama BPOM	37
Gambar 1.44	Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018	37
Gambar 1.45	Pembinaan Pelaku Usaha Pemanfaat e-bpom (SKI Obat) dan e-napza (AHP) yang dihadiri oleh Kepala BPOM	38
Gambar 1.46	Foto Bersama dalam Acara Percepatan Penilaian Pemenuhan CPOB Melalui E-Sertifikasi CPOB.	39

Gambar 1.47	Kepala BPOM Bersama dengan Direktur Jenderal Penguatan Riset dan Pengembangan Kemenristekdikti Menandatangani MoU Tentang Percepatan Penelitian dan Pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia	40
Gambar 1.48	Kepala POM Beserta Delegasi dari Negara Anggota OKI	40
Gambar 1.49	Kepala POM Memberikan Sambutan	41
Gambar 1.50	Suasana Pembukaan Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018	41
Gambar 1.51	Kepala BPOM Menyampaikan Arahan Pada Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018	42
Gambar 1.52	Kepala BPOM menandatangani prasasti peresmian 36 (tiga puluh enam) Loka POM di Kabupaten/Kota	43
Gambar 1.53	Kepala BPOM Menghadiri Pelatihan Penanganan Tindak Pidana Terpadu di Bidang Obat dan Makanan	45
Gambar 1.54	Halaman *Dashboard* Aplikasi SMART BPOM	45
Gambar 1.55	Tampilan awal aplikasi SMART BPOM	45
Gambar 1.56	Contoh Produk Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan yang Sudah Menerapkan 2D *Barcode*	47
Gambar 1.57	Tampilan dan fitur aplikasi BPOM *Mobile*	47
Gambar 1.58	Pelaksanaan *Workshop* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bagi Petugas Loka POM	48
Gambar 1.59	Kepala BPOM bersama Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Presiden Direktur PT Sido Muncul dan Ketua GP Jamu untuk melakukan Minum Jamu Bersama	49
Gambar 1.60	Kepala BPOM Bersama Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan serta Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah Membagikan Pernyataan Komitmen Industri Obat Tradisional Tentang Kesediaan Menjadi Bapak Angkat UMKM Jamu kepada Pelaku Usaha	50
Gambar 1.61	Kepala BPOM Sedang Membuka Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia	51
Gambar 1.62	Foto Bersama Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia	51
Gambar 1.63	Foto Bersama Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor,	51
Gambar 1.64	Kepala BPOM bersama dengan pejabat di lingkungan BPOM dan perwakilan dari Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan-Kementerian Kesehatan	52
Gambar 1.65	Barisan depan dari kiri ke kanan Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, Dr. Riant Nugroho, M.Si, CBA, Dr. Ir. Firdaus Ali, M.Sc, Kepala BPOM, Dr. Ir. Roy A Sparringa, M.App, Sc, Prof. Dr. dr. Budi Wiweko, SpOG(K), MPH , Dodi Krispratmadi Ph.D	53
Gambar 1.66	Kepala BPOM Menghadiri Sosialisasi Penerapan 2D *Barcode* Kepada Pelaku Usaha	54
Gambar 1.67	Kepala BPOM Sedang berdiskusi dengan Anggota DPR Komisi IX Deddy Yusuf di *Command Center*	56
Gambar 2.1	Kedudukan, Tugas, dan Fungsi BPOM	57
Gambar 2.2	Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	58
Gambar 2.3	Struktur Organisasi BPOM	58
Gambar 2.4	(a) dan (b) Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018	63
Gambar 2.5	Rapat Entry Meeting dari Resertifikasi ISO 9001:2015	64

Gambar 2.6	Pertemuan Pembahasan Revisi Rencana Strategis BPOM 2015-2019	65
Gambar 2.7	Pertemuan Pembahasan *Review Grand Design*	66
Gambar 2.8	Pertemuan Sosialisasi Hasil Penataan dan Pembentukan UPT di Lingkungan BPOM	67
Gambar 2.9	Cakupan UPT BPOM	67
Gambar 2.10	Pertemuan Koordinasi Loka POM di Kabupaten/Kota	69
Gambar 2.11	Pertemuan *Workshop* Pengendalian Intern Atas Pelaporan Keuangan	71
Gambar 2.12.	Pertemuan Pembahasan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM)	74
Gambar 2.13	Grafik Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2016,2017, dan 2018	74
Gambar 2.14	Dokumentasi Penandatanganan Berita Acara Konsensus Komitmen Tim Pengarah RB BPOM Tahun 2018	76
Gambar 3.1	Kebutuhan SDM BPOM 2018 berdasarkan Analisa Beban Kerja	80
Gambar 3.2	Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	84
Gambar 3.3	Komposisi Pegawai BPOM Berdasarkan Usia	89
Gambar 4.1	Forum Komunikasi Lintas Sektor Pengawasan Produk	100
Gambar 4.2	Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi	105
Gambar 4.3	*Focus Group Discussion Draft* Peraturan BPOM Tentang Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring	106
Gambar 4.4	Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2016-2018	119
Gambar 4.5	Trend pemenuhan *timeline* SAS 2018	119
Gambar 4.6	Profil SAS 2018	119
Gambar 4.7	Profil Pemenuhan *Timeline* PPUK	120
Gambar 4.8	Persentase Protokol Yang Telah Disetujui Memenuhi *Timeline* 2018	121
Gambar 4.9	Jumlah Berkas Protokol Uji Bioekivalensi 2017 & 2018	121
Gambar 4.10	*Trend* pemenuhan *timeline* CPP 2018	121
Gambar 4.11	Profil CPP 2018	121
Gambar 4.12	Profil Evaluasi Laporan Hasil Uji Bioekivalensi	122
Gambar 4.13	Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional	124
Gambar 4.14	Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan	126
Gambar 4.15	Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika	128
Gambar 4.16	Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2018	129
Gambar 4.17	Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2018	130
Gambar 4.18	Grafik Capaian *Sampling* dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat Tahun 2018	132
Gambar 4.19	Industri Bahan Baku Obat di Indonesia	135
Gambar 4.20	Hasil Inspeksi *Pre Market* BPOM	136
Gambar 4.21	Hasil Inspeksi *Post Market* BPOM	136
Gambar 4.22	Pemeriksaan Sarana Produksi Produk Biologi	140
Gambar 4.23	*Workshop* Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku di Jakarta	142
Gambar 4.24	Profil Hasil Pemeriksaan PBF (Produk Terapetik) Tahun 2018	143
Gambar 4.25	Profil Hasil Pemeriksaan IFK (Produk Terapetik) Tahun 2018	143
Gambar 4.26	Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2018	144
Gambar 4.27	Diagram Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu	145
Gambar 4.28	Profil Jenis Kasus Peredaran Obat yang Ditindaklanjuti Tahun 2018	146

Gambar 4.29 Sumber Informasi Kasus Peredaran Obat Tahun 2018 146
Gambar 4.30 Pelaksanaan Inspeksi Kasus Peredaran Obat Beserta Tindak Lanjut 148
Gambar 4.31 Peserta dan Narasumber *Training* Inspektur CDOB Senior 150
Gambar 4.32 Pelaksanaan PKL ke Sarana Distribusi 150
Gambar 4.33 Pelaksanaan *Workshop* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP bagi Petugas Kantor Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten/Kota 151
Gambar 4.34 Rekapitulasi Pelaksanaan *Recall* Tahun 2018 152
Gambar 4.35 *Trend* Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015 – 2018 di Indonesia 155
Gambar 4.36 Grafik Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan 158
Gambar 4.37 Hasil Pengawasan Penerapan PHW pada Kemasan Rokok di Indonesia Periode Juni 2014 – Desember 2018 159
Gambar 4.38 Grafik Profil Kemasan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan (MK) Tahun 2015 – 2018 160
Gambar 4.39 Profil Jenis PHW di Ritel Tahun 2014 – 2018 161
Gambar 4.40 Gambar Peringatan Kesehatan 161
Gambar 4.41 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2018 162
Gambar 4.42 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2018 162
Gambar 4.43 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2018 163
Gambar 4.44 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2018 164
Gambar 4.45 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2018 164
Gambar 4.46 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2018 166
Gambar 4.47 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2018 167
Gambar 4.48 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2018 168
Gambar 4.49 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2018 169
Gambar 4.50 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2018 169
Gambar 4.51 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan Tahun 2018 171
Gambar 4.52 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2018 171
Gambar 4.53 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2018 172
Gambar 4.54 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel 173
Gambar 4.55 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Gudang Importir/ Distributor 174
Gambar 4.56 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H 175
Gambar 4.57 Grafik Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2018 176
Gambar 4.58 Temuan Pangan TMS Berdasarkan Parameter Uji 2018 177
Gambar 4.59 Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2015-2018 178
Gambar 4.60 Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa 179
Gambar 4.61 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Sarana Ritel 180
Gambar 4.62 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Gudang Importir/ Distributor 181

Gambar 4.63	Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019	182
Gambar 4.64	Persentase Sarana Distribusi Tidak Memenuhi Ketentuan yang Diperiksa oleh BB/BPOM dan Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/Kota tahun 2016–2018	183
Gambar 4.65	Tren Temuan Produk TMK Tahun 2016 – 2018	184
Gambar 4.66	Profil Negara Pengekspor Pangan Olahan Ke Indonesia	189
Gambar 4.67	Grafik Profil Jenis bahan Baku Pangan	190
Gambar 4.68	Hasil Pengujian Jenis Pangan Wajib Fortifikasi	196
Gambar 4.69	Hasil Pengujian Garam Beryodium	197
Gambar 4.70	Persentase Produk Memenuhi/Tidak Memenuhi Syarat	197
Gambar 4.71	Hasil Pengujian Tepung Terigu Tahun 2015-2018	198
Gambar 4.72	Parameter Penyebab TMS Produk Tepung Terigu 2015-2018	198
Gambar 4.73	Hasil Pengujian Minyak Goreng Sawit Tahun 2015-2018	199
Gambar 4.74	Peralatan Makan Minum Melamin	200
Gambar 4.75	Persentase Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya Tahun 2013-2018	202
Gambar 4.76	Persentase Pangan Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Daerah	203
Gambar 4.77	Persentase Industri Pangan Yang Menerapkan PMR	204
Gambar 4.78	Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2018	205
Gambar 4.79	Profil Asal Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2018	205
Gambar 4.80	Lokasi/Tempat Kejadian KLB Keracunan Pangan Tahun 2018	206
Gambar 4.81	Hasil *Pre* dan *Post* Intervensi Keamanan Pangan Pada Kader Keamanan Pangan Desa	207
Gambar 4.82	Persentase Alokasi Dana Program Keamanan Desa Berdasarkan Nilai	208
Gambar 4.83	Jumlah Sampel tiap Bidang/Lab tahun 2018	214
Gambar 4.84	Kegiatan Sidang Pleno Pembahasan Validasi/Verifikasi Metode Analisis Tahun 2018	215
Gambar 4.85	Kegiatan Pembahasan Hasil Pengujian Baku Pembanding Tahun 2018	216
Gambar 4.86	Produksi Dan Pengadaan Hewan Percobaan Tahun 2017&2018	217
Gambar 4.87	Kegiatan Monitoring Kesehatan Hewan	218
Gambar 4.88	Kegiatan Sosialisasi Metode Analisis Untuk Pengujian Obat Dan Makanan Di Lingkungan BPOM	222
Gambar 4.89	Kegiatan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM	223
Gambar 4.90	Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2018	224
Gambar 4.91	Infografis Perkara Tindak Pidana Obat Dan Makanan Tahun 2018	229
Gambar 4.92	Foto Konferensi Pers Sarana Obat Ilegal	230
Gambar 4.93	Foto Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum	232
Gambar 4.94	Pelaksanaan Kegiatan Perkuatan Mekanisme Operasi Pemberantasan Kejahatan Obat dan Makanan	234
Gambar 4.95	Penyusunan *Basic Descriptive Intellegence* (BDI) Bersama Badan Intelijen Negara (BIN)	235
Gambar 4.96	Pertemuan Lintas Sektor Terkait Memperkuat Mekanisme Deteksi dan Cegah Dini Peredaaran Obat dan Obat Tradisional	237
Gambar 4.97	Pendidikan dan Pelatihan Dasar Intelijen Tahun 2018	238
Gambar 4.98	Peta Rawan Kasus Obat dan Makanan Tahun 2018	241
Gambar 4.99	Peta Rawan Kasus Obat dan Makanan Tahun 2018 pada Provinsi Jawa Barat	241
Gambar 4.100	Peredaran Kosmetika Ilegal dari Provinsi DKI Jakarta	242
Gambar 4.101	Peredaran Obat Tradisional Ilegal dari Provinsi Jawa Timur	242

Gambar 4.102 KIE *goes to campus* dalam rangkaian *Job Fair* di Universitas Hasanuddin, Makassar 244
Gambar 4.103 Edukasi masyarakat tentang Obat dan Makanan bersama lintas sektor di Kecamatan Tegal Ombo, Pacitan, Jawa Timur 245
Gambar 4.104 Indeks Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat Dan Makanan Tahun 2018 246
Gambar 4.105 Data layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018 .. 248
Gambar 4.106 Data layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 248
Gambar 4.107 Profil media akses layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018 249
Gambar 4.108 Profil Profesi Pengguna Layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* 249
Gambar 4.109 Data Layanan Pengaduan dan Informasi Berdasarkan Komoditi 250
Gambar 4.110 Tren Topik Permintaan Informasi ULPK BPOM dan *Contact Center* 250
Gambar 4.111 Tren Topik Pengaduan Melalui ULPK dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 tahun 2018 251
Gambar 4.112 Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Menyerahkan Piala Anggakara Birawa kepada Sekretaris Utama BPOM 252
Gambar 4.113 Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018 252
Gambar 4.114 Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 Oleh Komisioner Komisi Informasi Pusat 253
Gambar 4.115 Piagam Menuju Informatif Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 254
Gambar 4.116 BPOM Menerima Kunjungan Eksternal Dari K/L 256
Gambar 4.117 MoU BPOM Dengan Universitas Negeri 258
Gambar 4.118 Penandatangan Kerjasama Penguatan Tata Kelola Kepemerintahan Yang Baik .. 259
Gambar 4.119 Penandatangan Kerjasama dengan TNI 260
Gambar 4.120 Penandatangan Kerjasama dengan Pemerintah Daerah 260
Gambar 4.121 Penandatangan Nota Kesepakatan Dengan Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi 261
Gambar 4.122 Pertemuan *The 1st Meeting of the Heads of NMRAs from OIC Member States* 262
Gambar 4.123 *Workshop* Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK Dan WBBM 266
Gambar 4.124 Penandatanganan Komitmen Penanganan Gratifikasi Antara Kepala BPOM Dengan Wakil Ketua KPK 266
Gambar 4.125 Penandatanganan Nota Kesepahaman BPOM Dengan BPKP 267
Gambar 4.126 Kepala BPKP menyerahkan piagam penghargaan maturitas SPIP level 3 kepada Kepala BPOM 268
Gambar 4.127 *Workshop* Investigasi dan Intelijen Dasar 269
Gambar 4.128 Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat Dan Makanan Melalui Sinergisme Dengan Pelaku Usaha 270
Gambar 4.129 Peta sebaran NIE terdaftar terhadap NIE 271
Gambar 4.130 Peta sebaran NIE tidak terdaftar terhadap NIE 271
Gambar 4.131 Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat Dan Makanan Tahun 2018 272
Gambar 4.132 Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Skala Nasional Berdasarkan Komoditi Tahun 2015-2017 273
Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM per Program Tahun 2018 280
Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM per Lokasi Pusat dan Balai Tahun 2018 281

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

DAFTAR TABEL

Tabel 1.1	Jadwal Pelaksanaan Sosialisasi Penerapan 2D *Barcode* Kepada Pelaku Usaha	53
Tabel 2.1.	Data Cakupan UPT BPOM	68
Tabel 2.2	Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2018	73
Tabel 2.3.	Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Berdasarkan Beberapa Indikator	73
Tabel 2.4	Data Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2016, 2017, dan 2018	77
Tabel 2.5	Hasil Evaluasi Pelaksanaan Reformasi dan Birokrasi BPOM 2018 oleh Kementerian PAN dan RB	76
Tabel 3.1	Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	80
Tabel 3.2	Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia	85
Tabel 3.3	Pengangkatan JFT Tahun 2018	90
Tabel 3.4	Hasil Analisis SWOT BPOM	95
Tabel 4.1	Profil Hasil Evaluasi Registrasi Obat Tahun 2018	117
Tabel 4.2	Rekapitulasi Inspeksi Uji Klinik 2018	121
Tabel 4.3	Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan Registrasi Obat Tradisional yang Diselesaikan Tepat Waktu.	124
Tabel 4.4	Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan registrasi suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu.	126
Tabel 4.5	Tindak Lanjut Inspeksi Pre-Market BPOM	136
Tabel 4.6	Tindak Lanjut Inspeksi Post-Market BPOM	136
Tabel 4.7	Sarana Produksi Yang Telah Mendapatkan Sertifikat CPOB	137
Tabel 4.8	Inspeksi Sarana Produk Biologi dan Sarana Khusus	138
Tabel 4.9	Visitasi Sarana Laboratorium Sel Punca	140
Tabel 4.10	Tindak Lanjut Penetapan Sanksi Tahun 2018	144
Tabel 4.11	Matriks Perbedaan Cara Otentifikasi Dan Identifikasi	152
Tabel 4.12	Pengawasan Penerapan Farmakovigilans	153
Tabel 4.13	Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat Pasca Pemasaran yang telah Dikomunikasikan	155
Tabel 4.14	Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Tahun 2018	157
Tabel 4.15	Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2018	160
Tabel 4.16	Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel	174
Tabel 4.17	Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Gudang Importir/Distributor	175
Tabel 4.18	Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H	174
Tabel 4.19	Temuan TMK	175
Tabel 4.20	Penggunaan Bahan Berbahaya Pada Produk Pangan Jajanan	176
Tabel 4.21	Instensifikasi Pengawasan Pangan	179
Tabel 4.22	Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Sarana Distribusi Retail	180
Tabel 4.23	Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Gudang Importir/ Distributor	181
Tabel 4.24	Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019	181

Tabel 4.25	Sebaran Temuan Produk TMK	182
Tabel 4.26	Lima besar wilayah tempat temuan tahun 2017 – 2018	184
Tabel 4.27	Lima besar jenis pangan tidak memenuhi ketentuan	185
Tabel 4.28	Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian Timeline SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2018	185
Tabel 4.29	Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi	186
Tabel 4.30	SKE Kemasan Pangan Berdasarkan Negara Tujuan	187
Tabel 4.31	Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui National Single Window (NSW) Bulan Januari – Desember 2018	187
Tabel 4.32	Rekapitulasi Pencapaian Timeline Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2018	188
Tabel 4.33	Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi	188
Tabel 4.34	Rekapitulasi Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB)	190
Tabel 4.35	Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari – Desember 2018	191
Tabel 4.36	Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2018	192
Tabel 4.37	Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2015-2018	199
Tabel 4.38	Jenis Produk dan Alasan Penolakan	210
Tabel 4.39	Hasil Pemenuhan BB/Balai POM Terhadap Standar GLP tahun 2018	214
Tabel 4.40	Rekalibrasi Alat Standar Tahun 2018	221
Tabel 4.41	Rekalibrasi Alat Laboratorium Tahun 2018	221
Tabel 4.42	Gambaran Pelaksanaan Pemusnahan Produk-Produk Obat dan Makanan Ilegal Selama Tahun 2018	234
Tabel 4.43	Materi Pendidikan dan Pelatihan Dasar Lanjutan Intelijen Tahun 2018	240
Tabel 4.44	Indeks Pengetahuan Atas Komoditas Berdasarkan Regional	248
Tabel 4.45	Produk teregistrasi dan waktu pelaksanaan kegiatan di lapangan berlangsung mulai bulan Oktober hingga Desember.	271
Tabel 4.46	Hasil Data Perhitungan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Per Provinsi Setelah Dilakukan Analisis	277
Tabel 4.47	Industri Farmasi Yang Menerima Fasilitas BMDTP	278
Tabel 5.1	Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2018	279
Tabel 5.2	Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2018	279

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB 1

HIGHLIGHT 2018

FEBRUARI

- **Jambore Keamanan Pangan**

  Pada tanggal 21 Februari 2018, BPOM menyelenggarakan Jambore Keamanan Pangan dan mengundang 200 orang pelajar SMP dan SMA se-DKI Jakarta. Pelaksanaan acara tersebut bertepatan dengan serangkaian kegiatan 17 Tahun Kiprah BPOM. Jambore Keamanan Pangan merupakan salah satu kegiatan edukasi keamanan pangan yang dilakukan oleh Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha bekerja sama dengan Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan serta Gerakan Pramuka Indonesia.

- **Kegiatan Terpadu untuk Pengembangan dan Pembinaan IKM (Industri Kecil Menengah) dan UMKM (Usaha Mikro Kecil Menengah)**

  Soft launching Program Terpadu Lintas K/L Pengembangan UMKM Obat Tradisional, Kosmetika, dan Pangan Berdaya Saing yang dihadiri oleh Ibu Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan pada acara perayaan puncak HUT BPOM bertempat di Balai Kartini pada tanggal 28 Februari 2018. Program tersebut sebagai inisiasi BPOM untuk bersinergi bersama 7 Kementerian/Lembaga (K/L) lain yang memiliki UMKM binaan, khususnya di bidang Obat Tradisional, Kosmetika, dan Pangan, sehingga diharapkan mampu meningkatkan produktivitas UMKM dan daya saing di Pasar Domestik dan Internasional.

- **Diklat Wawasan Bela Negara**

  Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pegawasan Obat dan Makanan (PPSDMPOM) bekerja sama dengan Pusdikkes Kodiklar TNI AD dalam pelaksanaan Diklat Bela Negara. Terdapat 5 (lima) gelombang dalam pelaksanaan Diklat Bela Negara. Gelombang pertama diperuntukkan untuk CPNS BPOM Angkatan 2017, sedangkan gelombang 2 (dua) sampai dengan 5 (lima) diperuntukkan bagi PNS BPOM Angkatan 2015. Pendidikan kebangsaan dan latihan dasar bela negara ini bertujuan untuk menanamkan nilai-nilai dasar yang harus dipegang teguh Aparatur Sipil Negara (ASN) seperti yang dibangun di dunia militer, yaitu disiplin, nasionalisme, integritas, dan loyalitas terhadap institusi dan pimpinan, terutama pengawasan Obat dan Makanan.

  Diklat Bela Negara yang dilaksanakan selama satu pekan ini telah membawa perubahan positif. Terlihat dari perubahan kedisiplinan ASN dalam mengikuti materi di kelas dan latihan di luar ruangan. Pengasahan daya ingat juga dilatih dengan berkomunikasi menggunakan sandi tertentu. Hal ini diperlukan untuk menguji mental dan integritas ASN dalam menjaga informasi yang bersifat rahasia. Banyak rahasia negara yang harus dijaga dalam menjalankan tugas pengawasan Obat dan Makanan, seperti data registrasi perusahaan, hasil laboratorium, dan hasil penyidikan kasus Obat dan Makanan. Kepentingan masyarakat luas harus dijaga untuk menghindari keresahan masyarakat.

Gambar 1.1 Kepala BPOM Menghadiri Diklat Wawasan Bela Negara

MARET

- ***Digital Signature* Sertifikat Izin Edar Produk Pangan Olahan**

  Pada 1 Maret 2018, BPOM telah memberlakukan proses pengesahan sertifikat izin edar secara elektronik (*digital signature*) untuk produk pangan olahan. Hal ini merupakan hasil kerja sama dengan Balai Sertifikasi Elektronik (BSrE) di Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN) di mana Sertifikat Izin Edar (e-Sertifikat) yang telah terbit dapat langsung diperoleh pelaku usaha tanpa harus datang ke loket pelayanan publik ataupun dikirim melalui pos.

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

IZIN EDAR PANGAN OLAHAN

Gambar 1.2 Sertifikat Izin Edar yang Disahkan Menggunakan *Digital Signature*

- **Sarasehan Dialog Asosiasi Kosmetika**

Pada tanggal 22 Maret 2018, BPOM mengadakan Sarasehan Dialog dengan Asosiasi Kosmetika guna membentuk forum komunikasi asosiasi kosmetik berskala nasional dengan tujuan: 1) Mendukung implementasi program dan kegiatan pemerintah di bidang kosmetik dalam menghadapi persaingan global; 2) Meningkatkan kemampuan dan kemandirian industri kosmetik dalam negeri, termasuk UMKM untuk menghasilkan kosmetika yang dapat berkompetisi di pasar lokal, regional dan global; 3) Mendorong tumbuhnya inovasi guna meningkatkan keunggulan dan daya saing; 4) Sebagai mitra pemerintah terkait pengawasan kosmetik; dan 5) Meningkatkan koordinasi dalam rangka penyusunan dan penerapan regulasi.

Gambar 1.3 Kepala BPOM bersama peserta Sarasehan Dialog Asosiasi Kosmetika

APRIL

- Kepala BPOM terus mendorong jajarannya untuk melakukan pendampingan kepada pelaku usaha UMKM khususnya jamu karena ke depan sektor ini akan menjadi salah satu penggerak utama perekonomian. Pada tanggal 1 April 2018 Kepala BPOM, Penny K. Lukito, melakukan kunjungan kerja di Sukoharjo ke 2 (dua) UMKM jamu yang telah dibina oleh BPOM melalui Balai Besar POM di Semarang sehingga berhasil menerapkan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) secara bertahap yaitu CV Al Ghuroba dan UD Rachmasari.

Gambar 1.4 Kepala BPOM bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam kegiatan kunjungan kerja ke UMKM yang telah dibina oleh BPOM melalui Balai Besar POM di Semarang

- **Rapat Kerja Nasional Tahun 2018**

Rapat Kerja Nasional (Rakernas) Tahun 2018 dilaksanakan di Hotel Royal Tulip, Gunung Geulis, Bogor pada tanggal 2-5 April 2018 dan dihadiri oleh perwakilan dari seluruh unit kerja Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Kegiatan ini merupakan salah satu tahapan dalam proses penyusunan dokumen Rencana Kerja (Renja) BPOM 2019. Dalam kegiatan ini, seluruh unit kerja memberikan masukan terhadap Arah Kebijakan dan Program Prioritas BPOM 2019 (*bottom-up planning*) sekaligus mempertajam program prioritas dan kegiatan strategis Unit Eselon I dan II. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang diamanatkan pada Rencana Kerja Pemerintah (RKP) 2019.

Gambar 1.5 Pemaparan Materi oleh Kepala BPOM pada Rapat Kerja Nasional BPOM 2018

Pada acara Rakernas juga dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD) atau diskusi kelompok berdasarkan fungsi yaitu Standardisasi; Pengujian; Pengawasan *Pre-market*; Pengawasan *Post-market*; Penindakan; Pembinaan Pelaku Usaha, Masyarakat dan *Stakeholder*; serta Manajemen dan APIP. Dalam pembahasan diskusi kelompok sudah teridentifikasi Program Lintas Unit dari kegiatan prioritas, yang sekaligus menjadi rincian usulan dukungan Prioritas Nasional RKP 2019 serta menjadi masukan rencana kerja unit pada tahun 2019, sehingga diharapkan terjadi sinkronisasi kegiatan bersama antar unit.

- **Konsorsium Nasional untuk Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka**

  BPOM menginisiasi pembentukan Konsorsium Nasional untuk Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik ditunjuk menjadi sekretariat konsorsium tersebut. Kementerian/Lembaga (K/L) yang terlibat di dalam konsorsium yaitu Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, BPOM, Kementerian Pertanian, Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian BUMN, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, BKPM, LIPI, dan BPPT. Selain itu melibatkan pula asosiasi seperti GP Farmasi, GP Jamu dan Obat Tradisional Indonesia, IAI, IDI, APTFI, PERSI, Asosiasi Dinas Kesehatan, Konsil Kedokteran Indonesia, Konsil Tenaga Kesehatan Indonesia, Perkumpulan Profesi Kesehatan Tradisional Komplementer Indonesia. Konsorsium juga melibatkan Fakultas Farmasi dan Fakultas Kedokteran dari beberapa perguruan tinggi di Indonesia.

  Dengan adanya konsorsium ini diharapkan sumber daya (program antar K/L dan anggaran) dapat bersinergi dalam mengembangkan fitofarmaka. Konsorsium merupakan wadah tempat lintas sektor untuk saling berdialog dan berdiskusi secara terbuka. Adanya Instruksi Presiden

Nomor 6 Tahun 2016 Tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan merupakan perangkat yang dapat mendorong pengembangan fitofarmaka. Tujuan konsorsium ini yaitu membangun koordinasi yang intensif untuk hilirisasi/pemanfaatan hasil penelitian menjadi fitofarmaka dengan sinergi peran peneliti, industri dan dukungan fasilitasi dan kebijakan dari pemerintah. *Output* yang diharapkan yaitu :

1. Tersedianya *roadmap* percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka
2. Tersusunnya Surat Keputusan konsorsium untuk percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka (melibatkan beberapa Kementerian/Lembaga)
3. Bertambahnya fitofarmaka di Indonesia.

Bidang konsorsium yang dibentuk yaitu bidang bahan baku, bidang teknologi manufaktur dan standardisasi, bidang uji praklinik dan uji klinik, bidang pelayanan kesehatan tradisional, bidang produksi dan promosi fitofarmaka.

Direktorat Registrasi Obat Tradsional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah mengadakan 2 (dua) kali rapat evaluasi kandidat penelitian yang akan dikembangkan menjadi fitofarmaka yaitu pada 10 Oktober dan 5-6 November 2018. Kegiatan rapat konsorsium dengan lintas sektor di Jakarta telah dilakukan sebanyak 6 (enam) kali yaitu pada tanggal 4 April, 31 Mei, 3 September, 11-12 Oktober, 19 November dan 14 Desember 2018. Jumlah peserta pada setiap rapat berkisar antara 70-90 orang. K/L yang terlibat dalam konsorsium sangat antusias menunggu diterbitkannya surat keputusan tentang konsorsium ini. Adapun kandidat penelitian yang akan dikembangkan menjadi fitofarmaka terdiri dari uji klinik dan uji praklinik antara lain untuk hipertensi, dislipidemia, diabetes, lupus, ajuvan peningkat trombosit, obat KB pria, dan anti anemia.

Gambar 1.6 *Focus Group Discussion* (FGD) Percepatan Pengembangan dan Peningkatan Pemanfaatan Fitofarmaka

- ***Focus Group Discussion*** **(FGD) Pengembangan UMKM Obat Tradisional**

Gambar 1.7 Kepala BPOM bersama para Peserta dalam kegiatan FGD Pengembangan UMKM Obat

BPOM menginisiasi "Program Terpadu Lintas 7 Kementerian/Lembaga (K/L) Pengembangan UMKM Berdaya Saing: Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan". Berkaitan dengan program tersebut, pada tanggal 30 April 2018 dilaksanakan rangkaian kegiatan yang melibatkan Kementerian Perindustrian, Kementerian Pertanian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pembangunan Daerah Tertinggal dan Transmigrasi, Kementerian Negara Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Kementerian Kelautan dan Perikanan, dan Badan Ekonomi Kreatif.

Pada tanggal 30 April 2018 rangkaian kegiatan pembinaan dimulai dengan kegiatan FGD Pengembangan UMKM Obat Tradisional antara BPOM bersama 7 K/L, yaitu Kementerian Perdagangan, Kementerian Desa dan Pembangunan Daerah Tertinggal dan Transmigrasi, Kementerian Perindustrian, Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Pertanian, serta Badan Ekonomi Kreatif menginisiasi program terpadu untuk pengembangan dan pembinaan UMKM obat tradisional, kosmetik dan pangan. Peran lintas sektor sangat berpengaruh dalam pengembangan obat tradisional, sehingga tidak hanya dapat bersaing di dalam negeri tapi juga mempunyai daya saing sampai ke luar negeri.

MEI

- **Musyawarah Nasional (Munas) Tahun 2018**

BPOM mengadakan Munas tahun 2018 dengan mengangkat tema "Sinkronisasi Perencanaan Antar Pemangku Kepentingan untuk Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan". "Munas BPOM bertujuan untuk sinkronisasi perencanaan antara BPOM dan Balai Besar/Balai POM, sekaligus sebagai ajang koordinasi perencanaan antara pemerintah pusat dan daerah melalui sinkronisasi perencanaan dalam rancangan RKP dan RKPD 2019 dengan melibatkan pemangku kepentingan", demikian disampaikan Kepala BPOM, Penny K. Lukito, dalam sambutannya pada acara pembukaan Munas BPOM tahun 2018.

Munas yang diselenggarakan pada tanggal 7-9 Mei 2018 ini dihadiri oleh perwakilan K/L terkait, Kepala Bappeda Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan dan lintas sektor lainnya. Hadir pada acara pembukaan Menteri Dalam Negeri, Tjahjo Kumolo, yang memberikan sambutan sekaligus meresmikan pembukaan Munas bersama dengan Kepala BPOM.

"Peran BPOM sangat penting sekali", ujar Tjahjo Kumolo dalam sambutannya. "Saya yakin kita semua memiliki komitmen dan sinergi yang sama dalam pembangunan berkelanjutan untuk meningkatkan SDM kita. Melalui pelaksanaan Munas ini, saya berharap BPOM bersama Pemda akan menghasilkan penajaman kinerja yang lebih fokus dalam kerjasama peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan", lanjut Tjahjo Kumolo.

BPOM sendiri telah menetapkan empat arah kebijakan BPOM tahun 2019 sebagai dasar perencanaan BPOM tahun 2019. Empat arah kebijakan tersebut adalah: 1) Penguatan kewenangan dan kapasitas BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan; 2) Pengembangan, pembinaan, dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing; 3) Peningkatan pemahaman dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan; serta 4) penguatan penegakan hukum untuk kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Pada kesempatan Munas ini, BPOM meluncurkan Program Terpadu Lintas K/L "Pengembangan UMKM Obat Tradisional, Kosmetik dan Pangan Berdaya Saing". Program ini adalah hasil sinergi antara 7 K/L berupa dukungan, pendampingan dan fasillitasi kepada UMKM untuk mendorong peningkatan daya saing. Salah satu bukti bentuk dukungan adalah penyelenggaraan pameran produk-produk dari UMKM binaan BPOM.

Dalam Munas ini juga diselenggarakan *talkshow* mengenai pengembangan, pembinaan dan fasilitasi industri Obat dan Makanan dalam rangka peningkatan daya saing terutama UMKM yang menghadirkan narasumber dan penanggap dari Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, serta GAPMMI.

Gambar 1.8 Suasana Munas BPOM Tahun 2018

- **Kampanye Cerdas Gunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial**

BPOM mengadakan kegiatan untuk mengajak generasi milenial cerdas dalam menggunakan kosmetik pada 11 Mei 2018 di Bandung. Dihadiri oleh pelajar setingkat sekolah menengah atas dari berbagai daerah di Bandung, kegiatan ini merupakan kampanye tentang kosmetik yang baru pertama kali dilakukan dengan target generasi milenial.

Berubahnya pola perdagangan kosmetik dari sebelumnya *offline* menjadi *online*, membuat penjualan kosmetik sangat mudah dilakukan. Para generasi milenial yang cukup akrab dengan dunia digital sangat mudah mengakses kosmetik yang dijual secara *online*. Kosmetik yang dijual secara *online* tersebut bisa saja berpotensi belum memenuhi kriteria aman, khasiat, dan mutu. Sebagai konsumen generasi kekinian, para milenial harus mampu menjadi cerdas dalam memilah dan memilih kosmetik yang digunakannya.

Gambar 1.9 Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik bersama peserta dan pelajar SMA di kota Bandung dalam acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial tanggal 11 Mei 2018 di Bandung

Gambar 1.10 Pembukaan acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial oleh Ibu Mayagustina Andarini selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Kegiatan "Kampanye Cerdas Gunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial" dibuka oleh Mayagustina Andarini selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Dalam sambutannya mewakili Kepala BPOM, Mayagustina berpesan semoga kegiatan ini dapat menjadi ajang untuk perlindungan kepada masyarakat Indonesia dari kosmetik ilegal dan/atau mengandung bahan berbahaya serta dapat membentuk konsumen cerdas dalam memilih kosmetika yang aman, bermanfaat dan bermutu dengan Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin edar, Kedaluwarsa).

Kegiatan ini juga dihadiri oleh Perwakilan Pemerintah Kota Bandung, Balai Besar POM (BBPOM) di Bandung, Dinas Pendidikan Pemerintah Provinsi Jawa Barat, dan yang lainnya. "Saya mengucapkan terima kasih dan penghargaan yang setinggi-tingginya kepada panitia dan semua pihak yang telah menyelenggarakan kegiatan ini. Semoga kegiatan ini membentengi masyarakat dari informasi tentang kosmetik yang tidak benar dan menyesatkan", ungkap Rita Verita, perwakilan Pemerintah Kota Bandung dalam sambutannya.

Dalam kegiatan ini diadakan *talkshow* dengan menghadirkan beberapa narasumber, diantaranya Mayagustina Andarini (Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Arustiyono (Direktur Pengawasan Kosmetik), Kevin Liliana (Miss Internasional 2017), Aep Wahyudin (KPID Jawa Barat), Reti Hindritiani (Perhimpunan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin Indonesia). Selain itu terdapat pameran produk kosmetik, sosialisasi cara pengecekan nomor izin edar/nomor notifikasi kosmetik, dan hiburan kreatif lainnya. Acara ini merupakan bentuk tanggung jawab dari BPOM dalam melakukan kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat, khususnya kepada generasi milenial.

Gambar 1.11 Diskusi Interaktif bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Traditional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik dalam acara Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetika untuk Generasi Milenial

- **Pengembangan Kosmetik Tematik Berdaya Saing**

Industri kosmetik merupakan salah satu industri andalan dari 10 industri prioritas dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) 2015-2035 di mana sebagian besar merupakan Industri Kecil dan Menengah (IKM). BPOM mendukung dan memfasilitasi pengembangan industri dan IKM Kosmetik antara lain berupa simplifikasi perizinan, bimbingan teknis terkait notifikasi dan penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB). Upaya ini terus ditingkatkan dengan terobosan-terobosan yang bermanfaat untuk industri dan IKM kosmetik. BPOM juga memantau efektifitas upaya strategi percepatan pengembangan IKM kosmetik yang telah dilakukan dan menerima masukan dari berbagai pihak dengan terbuka.

BPOM memperhatikan aspek strategis pengembangan industri besar dan IKM kosmetik di provinsi Bali yang dapat menjadi percontohan bagi sektor sejenis di wilayah lain. Hal ini menjadi dasar diselenggarakannya diskusi interaktif dengan lintas sektor, pelaku usaha, dan masyarakat tentang Pengembangan Kosmetik Tematik Berdaya Saing di Provinsi Bali pada tanggal 13 Mei 2018. Pertemuan ini merupakan forum komunikasi untuk menyosialisasikan kebijakan dan upaya yang dilakukan pemerintah dalam mendukung pengembangan industri kosmetik, khususnya IKM. Selain itu, juga dilaksanakan dialog dengan *stakeholder* terkait untuk mendapat masukan yang konstruktif dan bermanfaat untuk penajaman strategi percepatan pengembangan industri besar dan IKM kosmetik di provinsi Bali pada khususnya serta di Indonesia pada umumnya.

Rencana tindak lanjut dari kegiatan ini yaitu upaya percepatan pengembangan kosmetik tematik produksi IKM Bali yang bersifat sistemik dan holistik oleh lintas sektor dan pemangku kepentingan terkait, baik di tingkat pusat maupun daerah.

Gambar 1.12 Kepala BPOM melakukan diskusi interaktif dalam rangka Pengembangan Kosmetik Tematik dengan pelaku usaha dan masyarakat pada tanggal 13 Mei 2018 di Bali

- **Sosialisasi dan Pelatihan Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan Bagi Industri Pengalengan Ikan di Indonesia**

Program Manajemen Risiko (PMR) merupakan perwujudan misi BPOM untuk meningkatkan daya saing industri, dalam hal ini melalui pengakuan terhadap kemandirian industri dalam menjamin keamanan produknya. Hal ini sekaligus sebagai upaya optimalisasi pilar produsen dalam tiga pilar pengawasan keamanan pangan.

Gambar 1.13 Kepala BPOM Bersama Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, dan Ketua Asosiasi Pengalengan Ikan Indonesia (APIKI)

Pengembangan PMR merupakan pengejawantahan *Codex Principles and Guidelines for National Food Control Systems* (CAC/GL 82-2013), terutama prinsip ke-4 : Peran dan Tanggung Jawab Pengawasan Keamanan Pangan. Prinsip ini menegaskan bahwa produsen pangan memiliki peran dan tanggung jawab utama untuk memastikan keamanan produk dan kesesuaian terhadap regulasi/standar. Sementara pemerintah memiliki peran dan tanggung jawab untuk memastikan efektifitas *National Food Control Systems*, salah satunya melalui pengawasan, dalam hal ini evaluasi dan verifikasi, terhadap sistem keamanan pangan yang diterapkan oleh industri.

Untuk mendorong penerapan PMR di industri ikan kaleng, pada tanggal 14 Mei 2018 di Jembrana, telah dilaksanakan Sosialisasi dan Pelatihan Penerapan PMR Keamanan Pangan di industri Pengalengan Ikan Indonesia. Kegiatan ini dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan dihadiri oleh 19 industri ikan dalam kaleng, Asosiasi Pengalengan Ikan Indonesia (APIKI), Badan

Karantinan Ikan, Pengendalian Mutu dan Keamanan Hasil Perikanan (BKIPM) Denpasar dan Dinas Koperasi, Perindustrian dan Perdagangan Kab. Jembrana.

Tujuan dari kegiatan ini adalah: 1) Mendorong industri ikan dalam kaleng untuk dapat menerapkan PMR sesuai Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan; dan 2) meningkatkan kompetensi industri ikan dalam kaleng dalam melakukan penjaminan keamanan pangan secara mandiri.

JULI

- **Penguatan Sistem Regulasi BPOM Melalui WHO-NRA *Benchmarking***

Indonesia merupakan salah satu pemain penting dalam dunia industri farmasi yang diantaranya ikut menyuplai vaksin ke dunia internasional. Karena hal tersebut, sistem regulasi yang ada di Indonesia harus sesuai dengan standar internasional. *National Regulatory Authority* (NRA) *Benchmarking* merupakan salah satu upaya WHO untuk memperkuat sistem regulasi negara-negara anggotanya, salah satunya Indonesia, melalui penilaian terhadap fungsi regulasi yang dijalankan.

Gambar 1.14 Kepala BPOM berbincang dengan Ketua Tim Asesor WHO, Dr. Hiiti Baran Sillo dan perwakilan WHO Indonesia, Dr. Vinod Bura pada saat acara penutupan WHO-NRA *Benchmarking* tanggal 13 Juli 2018

Indonesia telah dua kali dinilai oleh WHO pada tahun 2005 dan 2012. Pada kedua penilaian tersebut BPOM dinyatakan sebagai NRA yang fungsional, dengan kata lain BPOM dinilai memiliki sistem yang baik untuk melaksanakan pengawasan. Untuk memastikan kontinuitas pengawasan regulasi yang tepat perlu dilakukan *re-benchmark*. Pada tanggal 9-13 Juli 2018, WHO melaksanakan WHO-NRA *Benchmarking* terhadap BPOM. Pembukaan WHO-NRA *Benchmarking* dihadiri para pimpinan pejabat tinggi BPOM serta 17 anggota tim WHO.

Tujuan dari NRA *benchmarking* adalah untuk menilai dan mendokumentasikan status dari sistem regulasi vaksin yang ada di Indonesia. WHO melakukan *re-benchmark* status sistem regulasi vaksin yang di Indonesia dengan menggunakan WHO-NRA *Global Benchmarking Tool* (GBT) dan mengukur tingkat kematangan sistemnya. Terdapat sembilan fungsi yang menjadi bahan penilaian yaitu sistem regulasi nasional, registrasi dan izin edar, sistem vigilans, sistem

pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, laboratorium dan pengujian, pengawasan uji klinis, dan sistem rilis BPOM.

PPPOMN sebagai *National Control Laboratory* (NCL) di bawah BPOM melaksanakan 2 fungsi *National Regulatory Authority* (NRA) yaitu *Laboratory Access and Testing* dan *Lot Release* untuk vaksin.

Setelah dilakukan penilaian selama 5 hari, BPOM mendapatkan hasil yang memuaskan. BPOM telah mengimplementasikan 9 (sembilan) fungsi dengan tingkat implementasi sebesar 90 - 100% dan tingkat maturitas sebagai berikut:

1. Tingkat maturitas 4 untuk 4 (empat) fungsi, yaitu: registrasi dan izin edar, sistem vigilans, laboratorium dan pengujian, dan sistem rilis BPOM
2. Tingkat maturitas 3 untuk 4 (empat) fungsi, yaitu: sistem regulasi nasional, sistem pengawasan dan kontrol pasar, sistem perizinan sarana, regulasi inspeksi/pengawasan, dan pengawasan uji klinis.

Gambar 1.15 Kepala BPOM bersama Tim Asesor WHO-NRA *Benchmarking* dan Tim Asesi BPOM. Tim WHO terdiri dari 11 orang asesor, 1 orang *observer* dan 4 orang tim IT.

- **Sarasehan Pengembangan UMKM Pangan Berdaya Saing**

BPOM menyelenggarakan Sarasehan Pengembangan UMKM Pangan Berdaya Saing yang terselenggara tanggal 19 Juli 2019 di Yogyakarta. Acara tersebut turut mengundang Kementerian/Lembaga yang mendukung Program Terpadu "Pengembangan UMKM Obat Tradisional, Kosmetik dan Pangan Berdaya Saing", Pemerintah Daerah Provinsi DIY, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota di Provinsi DIY serta pelaku usaha dari 100 UMKM Pangan di wilayah Provinsi Yogyakarta. Dalam kegiatan tersebut, disampaikan materi terkait Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik, Registrasi Pangan Olahan, Label Pangan dan Bahan Tambahan Pangan. BPOM juga membuka pameran UMKM Pangan Olahan sebagai wadah unjuk produk dan menyiapkan *Desk* Konsultasi untuk memudahkan proses konsultasi terkait Registrasi Pangan Olahan.

- **Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik Untuk Generasi Milenial**

Gebrakan yang spektakuler untuk generasi zaman *now* atau generasi milenial dilaksanakan pada tanggal 22 Juli 2018. Kegiatan untuk mencerdaskan anak bangsa dalam menggunakan kosmetik dikemas dengan sangat menarik dan sarat makna dengan tema "Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik untuk Generasi Milenial".

Acara dibuka secara resmi oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, yang ditandai dengan pemukulan gong. Dalam sambutannya, Kepala BPOM menghimbau kepada generasi milenial untuk selalu menerapkan "Cek KLIK" (Cek Kemasan, Label, Izin Edar dan Kedaluwarsa).

Gambar 1.16 Pembukaan "Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik untuk Generasi Milenial" yang Ditandai dengan Pemukulan Gong oleh Kepala BPOM Pada Tanggal 22 Juli 2018 di Bali

Gambar 1.17 Diskusi Interaktif Bersama Kepala BPOM Dalam Rangka Kampanye Cerdas Menggunakan Kosmetik untuk Generasi Milenial

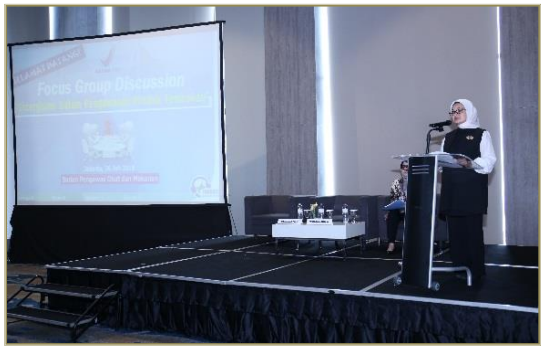
Acara yang berlangsung selama satu hari penuh ini dirangkai dengan penandatanganan Perjanjian Kerja Sama antara Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Denpasar dengan Kwartir Daerah Gerakan Pramuka Bali.

Narasumber dalam acara ini yaitu Kepala BPOM, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetik, Ketua Kwarda Bali, Dokter Spesialis Kulit dan Putri Indonesia wakil Bali.

Penampilan senam CEK KLIK menghiasi semaraknya acara mencerdaskan generasi milenial dalam menggunakan kosmetik. Aplikasi CEK BPOM juga dipraktekkan oleh *Runner Up* II Putri Indonesia wakil Bali Dea Ranti Ranita, diikuti oleh semua peserta untuk dapat ditularkan kepada Pramuka di seluruh Bali.

Di penghujung acara para peserta juga dicontohkan bagaimana tahapan merawat kulit dengan aman dan sehat melalui *beauty class* dengan menggunakan produk kosmetik yang telah ternotifikasi di BPOM.

- ***Focus Group Discussion* (FGD) Sinergi dalam Pengawasan Produk Tembakau**



Gambar 1.18 *Keynote Speech* Kepala BPOM dalam Kegiatan FGD

Dalam rangka meningkatkan pemahaman dan koordinasi lintas sektor terkait peran BPOM dalam pengawasan produk tembakau, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melaksanakan kegiatan *Focus Group Discussion* bertemakan "Sinergi dalam Pengawasan Produk Tembakau" dengan *keynote speech* Kepala BPOM pada hari Kamis, 26 Juli 2018 di Hotel Grand Mercure, Kemayoran, Jakarta Pusat. Acara ini dibuka secara langsung oleh Kepala BPOM dan melibatkan 75 orang yang berasal dari lintas sektor dan internal BPOM.

Kepala BPOM menyampaikan pentingnya pemahaman lintas sektor terkait peran BPOM dalam pengawasan produk tembakau, merumuskan tata hubungan kerja dalam optimalisasi pengawasan label dan iklan produk tembakau, koordinasi dalam rangka tindak lanjut dan rekomendasi hasil pengawasan produk tembakau kepada lintas sektor, merumuskan berbagai kebijakan terkait pengendalian tembakau untuk melindungi generasi muda, serta menampung harapan dari Pegiat Pengendalian Rokok mewakili kepentingan masyarakat terhadap BPOM.

Gambar 1.19 Kepala BPOM Bersama Peserta FGD

- ***Launching* Buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis pada Forum Komunikasi Lintas Sektor Pengawasan Darah di Bekasi tanggal 31 Juli 2018**

Untuk mendorong pertumbuhan ekonomi di sektor farmasi, Presiden RI telah menerbitkan Instruksi Presiden Nomor 6 tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi. Dalam kerangka Inpres tersebut, salah satu implementasi yang diharapkan dapat dicapai adalah pengembangan industri fraksionasi plasma untuk mewujudkan kemandirian produksi produk darah dalam negeri. Hal ini dilakukan melalui pemanfaatan plasma darah sebagai bahan baku fraksionasi untuk pembuatan produk derivat plasma (albumin, imunoglobulin, dsb.) sehingga dapat menyediakan jaminan terhadap ketersediaan obat untuk masyarakat serta bersaing dalam pasar global.

Gambar 1.20 Penyerahan Bingkisan dalam Acara *Launching* Buku Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB

Kemandirian produk darah dalam negeri sangat bergantung pada ketersediaan bahan baku plasma yang berkualitas. Dalam hal ini, BPOM berperan melakukan pengawalan terhadap peningkatan mutu plasma melalui penerapan CPOB di fasilitas penyedia plasma (UTD dan Pusat Plasmaferesis). Upaya yang telah dilakukan BPOM untuk mengawal mutu bahan baku plasma antara lain melalui penyusunan regulasi, kerja sama lintas sektor pengawasan darah, peningkatan kompetensi SDM, dan fasilitasi percepatan sertifikasi CPOB. Salah satu regulasi yang mendukung hal tersebut adalah Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2017 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis yang dilengkapi dengan Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis.

- **Penyusunan *Roadmap* Pengelolaan SDM**

  Seluruh aktivitas pengembangan dan penyempurnaan diarahkan untuk menjawab 2 (dua) kebutuhan dasar BPOM, yaitu pemenuhan SDM (dari sisi kualitas dan kuantitas) dan peningkatan motivasi (*employee engagement*) untuk mencapai visi dan misi organisasi.

AGUSTUS

- **Apel Siaga Petugas Pengawalan Keamanan Pangan Asian Games 2018**

Gambar 1.21 Acara Apel Siaga Petugas Pengawalan Keamanan Pangan Asian Games 2018

Serangkaian dengan penyelenggaraan *event* internasional Asian Games 2018 tanggal 18 Agustus – 2 September 2018, BPOM melaksanakan Apel Siaga Petugas Pengawalan Keamanan Pangan Asian Games 2018 yang dipimpin oleh Ibu Kepala BPOM dan diikuti oleh petugas terakreditasi dari Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang dan Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, serta petugas dari 7 (tujuh) Balai Besar/Balai POM, yaitu BBPOM di Palembang, BBPOM di Bandung, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Serang, BBPOM di Bandar Lampung, Balai POM di Bengkulu, dan Balai POM di Jambi di acara *Car Free Day* B POM di Jakarta pada tanggal 12 Agustus 2018.

- ***The 25th ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality - Pharmaceutical Product Working Group (*ACCSQ-PPWG*) Meeting di* Da Nang, Vietnam, 6 – 10 Agustus 2018**

  Pertemuan ACCSQ-PPWG ke-25 diselenggarakan di Da Nang, Vietnam pada tanggal 6-10 Agustus 2018. Pertemuan membahas harmonisasi regulasi dan persyaratan teknis registrasi obat di negara ASEAN untuk memfasilitasi ASEAN *Free Trade Area* (AFTA), khususnya penghapusan hambatan teknis perdagangan yang mungkin timbul dari regulasi nasional, tanpa mengurangi mutu, keamanan dan efikasi obat. Pertemuan dihadiri oleh regulator dari 10 negara *ASEAN*, perwakilan dari *ASEAN Secretariat* (*ASEC*), dan WHO sebagai *dialogue partners*, *The ASEAN Regional Integration Support from The EU* (EU ARISE), Perwakilan Industri Farmasi Negara ASEAN sebagai pengamat, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA) Jepang, Asosiasi Industri Farmasi ASEAN serta delegasi Indonesia (perwakilan dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Direktorat Registrasi Obat).

  Kesepakatan pada pertemuan penting ini antara lain:

  1. TWG *on Biologics* (*Chair*: Indonesia)

     Asean Common Technical Requirement (ACTR) Q*uality*, ACTR *Safety Efficacy* untuk produk biologi dan ASEAN *Guideline for Validation of Procedures for Vaccines*, negara ASEAN setuju untuk memperkenalkan ketiga *guideline* tersebut. Untuk saat ini *guideline* yang disiapkan pada TWG *on Biologics* terkait vaksin, untuk tahap selanjutnya adalah biosimilar.

  2. TWG *on Quality* (*Chair* : Indonesia)

     Khususnya penyusunan ASEAN *Stability Guideline*, negara ASEAN menyetujui dan memperkenalkan usulan Indonesia untuk mempertahankan suhu penyimpanan di 30°C untuk obat –obat yang tidak tahan panas dengan mengurangi *self life* dan menjadikan *guideline* tersebut menjadi revisi kedua

  3. Thailand dan Indonesia sebagai *Chair* dan *Co Chair* IWG diminta meninjau kembali pelaksanaan diskusi pada TWG agar lebih efektif. Untuk itu perlu dilihat kembali *Term Of Reference* (TOR) TWG maupun IWG. Hasil peninjauan kembali akan disampaikan pada pertemuan di Jakarta bulan November 2018.

Terdapat juga sesi diskusi pembahasan kerja sama ASEAN dengan beberapa negara partner antara lain EU ARISE Plus dan *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), Jepang tentang *Training on Risk Management Plan* (RMP) *for* ASEAN *regulators*.

Gambar 1.22 Pertemuan ACCSQ-PPWG ke-25 diselenggarakan di Da Nang

- **Pelatihan Inspektur Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Terstruktur Tingkat Junior dan Senior**

Dalam menjalankan tugas dan tanggung jawab sebagai inspektur CDOB, diperlukan kompetensi khusus bidang pengawasan CDOB, meliputi pengetahuan, keterampilan dan perilaku yang berkaitan dengan tugas dan pekerjaannya.

Salah satu strategi dalam peningkatan kompetensi SDM (petugas pengawas) yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah pelatihan inspektur CDOB secara berjenjang sesuai dengan tugas dan tanggung jawabnya. Pada tahun 2018, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan 2 jenjang *training* yaitu *Training* Inspektur CDOB Junior dan *Training* Inspektur CDOB Senior, dengan rincian sebagai berikut:

A. *Training* Inspektur CDOB Junior

Dilaksanakan tanggal 13–17 Agustus 2018 di Bekasi, diikuti oleh 46 orang dengan rincian 40 orang peserta Balai Besar/Balai POM, 3 orang peserta Pusat dan 4 orang peserta dari Kementerian Pertanian. Keikutsertaan peserta dari Kementerian Pertanian merupakan implementasi kerja sama BPOM dengan Kementerian Pertanian sebagai bagian dari Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat untuk memperkuat peran *stakeholder* dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang beririsan penggunaanya dengan obat hewan. Fokus utama pada jenjang ini adalah pengenalan terhadap regulasi, konsep dan sistem pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat yang akan menjadi modal awal inspektur dalam melakukan pengawasan.

Gambar 1.23 Peserta dan Narasumber *Training* Inspektur CDOB Senior

B. *Training* Inspektur CDOB Senior

Dilaksanakan tanggal 27 Agustus–31 September 2018 di Bekasi, diikuti oleh 69 orang dengan rincian 63 orang peserta Balai Besar/Balai POM dan 6 orang peserta Pusat termasuk peserta dari Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan. Pelaksanaan *Training* Inspektur CDOB Tingkat Senior ditujukan untuk pendalaman dan persiapan inspektur untuk dapat melakukan pengawasan sarana distribusi dengan tingkat kesulitan dan kompleksitas yang lebih tinggi seperti PBF yang mengelola *Cold Chain Product* (CCP) dan/atau Bahan Baku Obat serta pemeriksaan Rumah Sakit tipe A dan/atau B. Selain itu, ajang pelatihan ini juga dapat digunakan wadah penyamaan persepsi dan penyeragaman pemahaman pengetahuan berkaitan penerapan CDOB.

Gambar 1.24 Pelaksanaan PKL ke Sarana Distribusi

Baik *training* jenjang Junior dan Senior dilaksanakan dengan metode materi, praktek kerja lapangan (PKL) dan pembahasan hasil PKL. Hal yang baru pada pelaksanaan *training* CDOB tahun 2018 adalah adanya materi khusus terkait pedoman tindak lanjut di mana pada materi tersebut ditekankan bagaimana melakukan analisis risiko terhadap ketidaksesuaian yang teridentifikasi pada saat pemeriksaan sarana sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat.

Hal lain yang penting pada pelaksanaan *training* adalah pelaksanaan uji coba *tools* pemeriksaan sarana distribusi yang baru yang diharapkan dapat secara sistemik mendeteksi adanya kerusakan mutu atau diversi.

- ***Focus Group Discussion*** **(FGD) Pengembangan Industri Kecil dan Menengah (IKM) Kosmetik**

  Sebagai sediaan farmasi dengan kegunaan yang sangat luas, produksi kosmetik menjadi industri yang sangat diminati oleh pelaku usaha di Indonesia. Saat ini, industri kosmetik telah menjadi salah satu industri andalan nasional, walaupun sebagian besar industri kosmetik merupakan IKM. Secara nasional diketahui bahwa IKM merupakan usaha yang menggerakkan perekonomian nasional. Sesuai dengan Nawacita 6 yaitu "Mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakan sektor-sektor ekonomi strategis ekonomi domestik", seharusnya pengembangan IKM menjadi prioritas utama upaya pemerintah.

  Sebagaimana IKM lainnya, IKM kosmetik juga memiliki banyak keterbatasan, meliputi permodalan, pengetahuan, SDM, pemasaran, jaringan informasi dan inovasi produk. Dengan segala keterbatasan tersebut, IKM kosmetik kesulitan memperoleh izin (izin industri, izin produksi dan izin edar), kesulitan memproduksi kosmetik sesuai CPKB secara konsisten, kesulitan memenuhi segala ketentuan yang berkaitan dengan notifikasi produk, kesulitan memasarkan produk dan kesulitan bersaing dengan produk impor. Dengan segala kesulitan tersebut, perkembangan IKM kosmetik tidak sesuai dengan yang diharapkan bahkan beberapa di antaranya memproduksi kosmetik ilegal.

  Dilatarbelakangi hal tersebut, BPOM melaksanakan FGD Pengembangan UMKM Kosmetika yang dihadiri oleh Kementerian/Lembaga terkait, Pemerintah Daerah, asosiasi pelaku usaha kosmetik, dan *public figure* yang mengembangkan usaha kosmetik. Acara dibuka secara resmi oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, menyampaikan bahwa salah satu langkah pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dari hulu adalah kepada pelaku usaha industri kosmetik, dimana lebih dari 90% merupakan IKM yang memiliki banyak keterbatasan, sehingga diharapkan pemerintah hadir dalam melakukan pengembangan IKM kosmetik agar dapat menghasilkan produk yang memenuhi syarat dan mendorong perekonomian Indonesia, serta mengurangi jumlah peredaran kosmetik ilegal. "Dalam hal ini, BPOM tidak bisa berdiri sendiri, sehingga diperlukan sinergi dengan Kementerian/Lembaga terkait, Pemerintah Daerah, dan pelaku usaha", lanjutnya.

  Dalam kegiatan FGD ini, dibahas segala permasalahan yang dialami oleh IKM kosmetik di Indonesia yang menyebabkannya sulit untuk berkembang serta rencana tindak lanjut yang diperlukan untuk mengatasi permasalahan tersebut. Diharapkan kelanjutan dari pertemuan ini, dapat segera dirumuskan *grand design* dan *roadmap* pengembangan IKM kosmetik secara sinergis dengan melibatkan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan Asosiasi sehingga upaya pengembangan IKM kosmetik lebih cepat dan efektif

Gambar 1.25 Kepala BPOM Bersama dengan Perwakilan Pemerintah Daerah, Kementerian/Lembaga, *public figure* dan Asosiasi Pelaku Usaha Kosmetik dalam acara Pengembangan Industri UMKM Kosmetik tanggal 14 Agustus 2018 di Jakarta

Gambar 1.26 Kepala BPOM sedang memberikan paparan kepada perwakilan Pemerintah Daerah, Kementerian/Lembaga, *public figure*, dan Asosiasi Pelaku Usaha Kosmetik dalam acara Pengembangan Industri UMKM

- ***Focuss Group Discussion* Optimalisasi Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia Melalui Peningkatan Kuantitas dan Kualitas Uji Klinik dalam Rangka Mendukung Percepatan Pengembangan Obat Dalam Negeri**

FGD ini dilaksanakan pada tanggal 21 Agustus 2018 di Jakarta. Tujuan dari kegiatan ini adalah:

1. Menggali masukan untuk kebijakan dan langkah strategis optimalisasi pelaksanaan uji klinik di Indonesia
2. Melakukan pemetaan peran para pemangku kepentingan di bidang uji klinik di Indonesia
3. Meningkatkan jejaring kerja sama antar pemangku kepentingan di bidang uji klinik di Indonesia (identifikasi potensi kerja sama).

FGD ini dihadiri oleh peserta dari internal BPOM dan pelaku usaha yaitu perwakilan Industri Farmasi, Lembaga Penelitian, IPMG dan GP Farmasi. Sedangkan pembicara yang menyampaikan materi berasal dari berbagai instansi, antara lain:

1. Dr. Eng. Hotmatua Daulay, M.Eng., B.Eng. (Direktur Pengembangan Teknologi Industri, Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi)

   Tema: Peran Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi dalam Mengoordinasi dan Mengarahkan Penelitian Khususnya Uji Klinik Obat

2. Ir. dr. Siswanto, MHP, DTM (Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan)

   Tema : Kebijakan untuk Mendukung Optimalisasi Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia

3. Dra. Endang W. Hoyaranda (Ketua *The Indonesia Association for the Study of Medicinals* (IASMED))

   Tema : Situasi Terkini Uji Klinik di Indonesia dan Negara Lain

4. Drs. Adriansjah Azhari, MM (Direktur Perencanaan dan Pengembangan PT Bio Farma Industri Farmasi sebagai sponsor uji klinik).

   Tema :

   a. Kesiapan industri farmasi dalam optimalisasi pelaksanaan uji klinik di Indonesia

   b. Tantangan dan dukungan yang diharapkan.

5. Dr. Dra. Rizka Andalusia, Apt, MARS, MPharm (Praktisi uji klinik di RS Kanker Dharmais)

   Tema :

   a. Kesiapan senter uji klinik dalam optimalisasi pelaksanaan uji klinik di Indonesia.

   b. Tantangan dan dukungan yang diharapkan

FGD ini menghasilkan tiga buah *output*, yaitu:

1. Identifikasi tantangan dalam pelaksanaan uji klinik di Indonesia dan usulan kebijakan serta langkah strategis sebagai solusi
2. Usulan/pemetaan peran masing-masing pemangku kepentingan untuk optimalisasi pelaksanaan uji klinik di Indonesia
3. Peningkatan koordinasi (potensi kerja sama) untuk optimalisasi pelaksanaan uji klinik di Indonesia dengan sinergi peran pemangku kepentingan.

(a)

(b)

Gambar 1.27 Kepala BPOM bersama seluruh peserta FGD Optimalisasi Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia

SEPTEMBER

- **Peresmian Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional**

Monitoring Efek Samping Obat (MESO), atau farmakovigilans, menjadi bagian penting dari sistem kesehatan masyarakat khususnya melalui deteksi, penilaian dan minimalisasi serta pencegahan efek samping yang dapat terjadi pada penggunaan obat. Untuk dapat menjangkau seluruh pelosok di wilayah Indonesia dalam menyosialisasikan peran BPOM dalam pengawasan keamanan obat serta dalam melakukan tindak lanjut informasi keamanan obat, mulai tahun 2018 dibentuk sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM.

Untuk memayungi langkah strategis tersebut, pada tanggal 25 September 2018, dalam rangkaian kegiatan bertajuk Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Balai Besar/Balai POM dan Industri Farmasi, Kepala BPOM mengukuhkan keberadaan Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di BPOM ditandai dengan penandatanganan prasasti.

OKTOBER

- **Rapat Koordinasi Pusat dan Balai Besar/Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat**

Gambar 1.28 Kepala BPOM bersama Pejabat Eselon I dan peserta Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat dan Makanan dari seluruh Indonesia

Pada tanggal 2-4 Oktober 2018 bertempat di Jakarta, telah diselenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) dalam Manajemen Sampling Obat dan Makanan Tahun 2018. Acara ini merupakan kerjasama lintas kedeputian di lingkungan BPOM yang bertujuan untuk membahas hasil evaluasi sampling dan pengujian Obat dan Makanan tahun 2018 serta pembahasan strategi dan prioritas sampling Obat dan Makanan tahun 2019.

Kegiatan ini dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, dan dihadiri oleh perwakilan dari seluruh unit kerja Pusat dan BB/BPOM di seluruh Indonesia. Kegiatan hari pertama mencakup pembahasan seluruh produk Obat dan Makanan dan hari kedua berfokus pada evaluasi kendala pengujian, kesiapan dukungan IT untuk pelaporan sampling dan pengujian tahun 2019 melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT), sekaligus sosialisasi pemisahan pembagian komoditi pangan yang dilaporkan pada SIPT antara Direktorat Pengawasan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru dengan Direktorat Pangan Risiko Rendah dan Sedang Pangan sejak reorganisasi BPOM. Tujuan dari kegiatan ini adalah: 1) Mengoptimalkan kinerja BB/BPOM dalam hal sampling dan pengujian, 2) Sarana pertukaran informasi (antar BB/BPOM serta antara Pusat dan

Balai) mengenai kendala dan pemecahan masalah dalam hal sampling dan pengujian, dan 3) Penyusunan Pedoman Prioritas Sampling Obat dan Makanan tahun 2019.

- **KSS Indonesia-Palestina: BPOM Fasilitasi Pelatihan Kapasitas Pengawasan Obat NMRA Palestina**

  Melanjutkan Kerja Sama Selatan-Selatan, BPOM kembali mengadakan Pelatihan Peningkatan Kapasitas Pengawasan Obat dan Makanan. Kali ini BPOM memfasilitasi pelatihan penguatan kapasitas pengawasan obat bagi Otoritas Pengawas Obat/*The National Medicines Regulatory Authority* (NMRA) Palestina. Kepala BPOM, Penny K. Lukito, didampingi Direktur Jenderal Asia Pasifik dan Afrika Kementerian Luar Negeri Desra Percaya dan *1st Secretary* Diplomat Palestina Muammar Milhem membuka langsung pelatihan yang akan berlangsung selama lima hari ke depan di Jakarta.

  Dalam sambutannya, Kepala BPOM menekankan Palestina selalu menjadi salah satu penerima manfaat terbesar dari bantuan Indonesia dalam pembangunan kapasitas. Sejak 2008, Indonesia telah menyediakan tidak kurang dari 170 program pembangunan kapasitas di bawah kerangka Kerja Sama Selatan-Selatan untuk hampir 1.900 warga Palestina mencakup berbagai sektor yakni keuangan, kesehatan, tata kelola pemerintahan yang baik, pemberdayaan perempuan, pelatihan diplomatik, hingga pariwisata.

  Kerja sama antara BPOM dan NMRA Palestina menandai tonggak baru dalam hubungan Indonesia-Palestina, karena itu akan menjadi yang pertama dari jenisnya. "BPOM berusaha berkontribusi untuk Palestina di dua bidang utama. Pertama, fungsi pengaturan Obat dan Makanan. Ini termasuk otorisasi uji klinis, otorisasi pemasaran, inspeksi peraturan, pengujian laboratorium, pelepasan banyak vaksin, *pharmacovigillances*, pelatihan pengawasan dan saran teknis. Kedua, mendorong asosiasi farmasi dan makanan domestik untuk berkontribusi dalam menyediakan obat-obatan dan makanan bagi rakyat Palestina," jelas Penny K. Lukito.

- ***Focus Group Discussion* (FGD) Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (*Online*)**

  Perdagangan secara elektronik atau *e-commerce* terkait obat mengalami perkembangan yang sangat pesat sementara permasalahan terkait obat semakin mengkhawatirkan, seperti misalnya kasus penyalahgunaan obat, kasus obat palsu, kasus obat di bawah standar, dan penjualan bukan oleh tenaga atau sarana yang berwenang. Dikarenakan belum ada peraturan yang mengatur atau memperbolehkan penjualan obat secara *online* di Indonesia, maka disusunlah Draf Peraturan BPOM tentang Pengawasan Penjualan Obat secara Daring (*Online*).

Gambar 1.29 Kepala BPOM Sedang Menghadiri Acara FGD Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat secara Daring (*Online*)

Hal penting yang tercantum dalam draf ini meliputi sarana, produk, dan sistem pelayanan obat *online* dengan mengacu kepada aturan umum atau konvensional dengan menambah ketentuan sistem atau aplikasi. Telah dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD) Draf Peraturan BPOM tentang Pengawasan Penjualan Obat secara Daring (*Online*) pada 17 Oktober 2018 untuk menjaring informasi masukan dari Kementerian/Lembaga dan *stakeholder* terkait untuk penyempurnaan draf peraturan ini. FGD dihadiri oleh tamu undangan dari Lintas Sektor terkait (Kementerian Komunikasi dan Informasi, Kementerian Kesehatan dan Badan Siber Sandi Negara); Perguruan Tinggi Bidang Farmasi (Universitas Indonesia); Asosiasi Bidang Informatika, Kesehatan dan Farmasi (idEA), GPFI, YLKI, Perhimpunan Informatika Kesehatan Indonesia, Asperindo, IAI, IPMG; PB IDI dan BPOM.

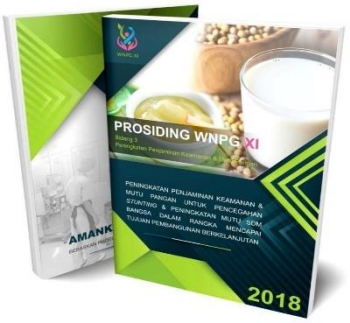
- **Peluncuran Prosiding WNPG XI Bidang 3 Peningkatan Penjaminan Keamanan dan Mutu Pangan**

Bertepatan dengan Hari Pangan Sedunia yang jatuh pada tanggal 16 Oktober 2018, BPOM menyelenggarakan acara peringatan Hari Pangan Sedunia 2018 dengan tema "Penjaminan Keamanan dan Mutu Pangan untuk Pencegahan *Stunting*" di Jakarta. Acara yang dibuka secara langsung oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, dihadiri juga oleh Sekretaris Utama, Elin Herlina; Plt. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, Tetty H. Sihombing; serta pimpinan unit kerja di lingkungan BPOM Pusat.

Gambar 1.30 Kepala BPOM memberikan sambutan pada Seminar Hari Pangan Sedunia

Dalam sambutannya, Kepala BPOM memberikan apresiasi atas kehadiran para tamu undangan di acara tersebut sebagai bentuk komitmen dalam upaya mewujudkan ketahanan pangan. “Setiap orang berhak untuk hidup yang memadai atas kesehatan dan kesejahteraan dirinya, termasuk hak atas pangan. Ini adalah target pembangunan global kita,” tegas Penny K. Lukito.

“WHO menargetkan penurunan prevalensi *stunting* sebesar 40% pada tahun 2025. Termasuk untuk kita di Indonesia. Tentunya untuk mencapai angka tersebut perlu strategi penanganan yang holistik dan intervensi yang tepat. Kuncinya adalah melalui strategi pemberdayaan dan edukasi kepada masyarakat serta peran multisektor melalui fungsinya masing-masing, termasuk peran perguruan tinggi, pelaku usaha, dan media. BPOM harus berada di depan terlibat dalam mengantisipasi masalah ini.” tambah Penny K. Lukito lagi.



Pada acara ini juga dilakukan peluncuran Buku Prosiding Widyakarya Nasional Pangan dan Gizi (WNPG) XI Bidang 3 “Peningkatan Penjaminan Keamanan dan Mutu Pangan untuk Pencegahan *Stunting* dan Peningkatan Mutu SDM Bangsa dalam Rangka Mencapai Tujuan Pembangunan Berkelanjutan”. Prosiding tersebut berisi rumusan rekomendasi WNPG Bidang 3 yang sebelumnya telah dirumuskan bersama oleh Tim Perumus pada beberapa kali pertemuan.

Gambar 1.31 Peluncuran Buku Prosiding Widyakarya Nasional Pangan dan Gizi (WNPG) XI Bidang 3 secara simbolis oleh Kepala BPOM

Peluncuran Buku Prosiding dilakukan secara simbolis dengan penekanan bel oleh Kepala BPOM, didampingi oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan; *Vice President* Codex sekaligus Tim Perumus WNPG XI Bidang 3, Purwiyatno Hariyadi; Asisten Deputi Ketahanan Gizi, Kesehatan Ibu dan Anak dan Kesehatan Lingkungan Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Meida Octarina; perwakilan dari Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI), Badan Standardisasi Nasional (BSN), dan Badan Perencanaan Pembangunan Nasional (Bappenas).

Selanjutnya dilakukan penyerahan Buku Prosiding oleh Kepala BPOM kepada perwakilan Kementerian/Lembaga, antara lain BSN, LIPI, Kementerian Pertanian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kelautan dan Perikanan, dan Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Seluruh Indonesia (GAPMMI).

Acara kemudian dilanjutkan dengan *talkshow* bertema “Penjaminan Keamanan dan Mutu Pangan untuk Pencegahan *Stunting* dalam Rangka Memperingati Hari Pangan Sedunia“ dengan narasumber Purwiyatno Hariyadi dan Meida Octarina dan dipandu oleh Tetty H. Sihombing.

- ***Focus Group Discussion* (FGD) : "Penerapan Keamanan Pangan dan Standar Nasional Indonesia untuk Mencapai *Good Retail Practices*"**

Peritel memegang peran penting sebagai mata rantai terakhir sebelum produk pangan sampai ke tangan konsumen. Untuk itu peritel (*retailers*) diharuskan untuk menerapkan Cara Ritel Pangan yang Baik (*Good Retail Practices*) sebagai upaya dalam penjaminan keamanan pangan dengan merujuk pada Peraturan Kepala BPOM Nomor 03.1.23.12.11.10569 Tahun 2011. Tanggung jawab peritel termasuk memperhatikan legalitas izin edar produk pangan, cara penyimpanan, pemajangan (*display*), penyajian, dan distribusi yang sesuai.

Dalam rangka meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha ritel maka BPOM bersama Hero Group mengadakan *Focus Group Discussion* (FGD) "Penerapan Keamanan Pangan dan Standar Nasional Indonesia untuk Mencapai *Good Retail Practices*" pada tanggal 18 Oktober 2018 bertempat di *Head Office* Hero-Tangerang. Kegiatan ini dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito didampingi Presiden Komisaris PT Hero Supermarket Tbk, Ipung Kurnia. FGD ini diikuti oleh perwakilan *Manager* Hero Group di seluruh Indonesia dengan narasumber Tetty H. Sihombing (BPOM) dan Frida Adiati (Kementerian Perdagangan).

Gambar 1.32 Kepala BPOM bersama Presiden Komisaris PT Hero Supermarket Tbk.

Kepala BPOM dalam sambutannya saat membuka FGD menyampaikan bahwa pengawasan pangan modern saat ini lebih menitikberatkan pada tanggung jawab pelaku usaha dalam menjamin keamanan, mutu, khasiat dan manfaat produk. Hal ini sejalan dengan Prinsip ke-4 dari *National Food Control System* yang dikeluarkan oleh *Codex Allimentarius Commission* (2013) bahwa pelaku usaha pangan merupakan pemeran dan penanggung jawab utama dalam menjamin keamanan produknya dan berkewajiban untuk mengawasi produknya agar secara konsisten memenuhi ketentuan.

Sebagai tindak lanjut dari kegiatan FGD di tingkat pusat ini, maka pada Bulan November-Desember 2018 BPOM bersama Hero Group melaksanakan FGD di tingkat regional yaitu di Makassar, Surabaya, Banjarmasin, Palembang, Serang dan Semarang

- **Potensi Pasar Meningkat, BPOM Dorong Pengembangan Industri Obat Tradisional**

Semarang–Kamis 25 Oktober 2018 Kepala BPOM beserta Menteri Perindustrian mengunjungi fasilitas produksi PT Industri Jamu dan Farmasi Sido Muncul, untuk meresmikan fasilitas produksi baru yang dimiliki Sido Muncul. Semakin tingginya minat terhadap obat tradisional di tanah air dan mancanegara, menjadi salah satu latar belakang perluasan ini.

Gambar 1.33 Kepala BPOM bersama Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Presiden Direktur Sido Muncul dan Kepala Balai Besar POM di Semarang dalam rangka peresmian fasilitas produksi baru milik PT Sido Muncul

Menurut data BPOM, selama tahun 2017 terdapat 5.128 permohonan izin edar obat tradisional masuk ke BPOM. Dari jumlah tersebut sebanyak 4.581 diterbitkan nomor izin edarnya. BPOM sendiri telah mengeluarkan 266 Nomor Izin Edar (NIE) obat tradisional dan suplemen kesehatan milik Sido Muncul. BPOM juga mengapresiasi kepatuhan Sido Muncul yang telah memperoleh sebelas sertifikat CPOTB untuk sepuluh bentuk sediaan dan tiga Sertifikat CPOTB untuk tiga jenis bahan baku obat tradisional. Bahkan ketiga sertifikat tersebut dimiliki oleh anak perusahaan PT Sido Muncul. “Selama ini yang mendampingi Sido Muncul secara terus menerus adalah BPOM,” ungkap Irwan Hidayat selaku pemilik Sido Muncul. “Rahasia sukses kami adalah dengan mengikuti aturan pemerintah sebaik mungkin.”

Kepala BPOM sangat mengapresiasi kepercayaan Sido Muncul pada BPOM. Kepala BPOM menyatakan bahwa peresmian perluasan sarana produksi ini sebagai merupakan bukti bahwa BPOM dan industri bekerja sama saling memperkuat dan mendukung tugas satu sama lain dalam memastikan keamanan dan kualitas obat tradisional di Indonesia. “Kami selalu mendampingi pengembangan industri obat tradisional, karena ini merupakan salah satu potensi yang harus didorong. Obat tradisional merupakan salah satu budaya yang ada di Indonesia yang harus kita kembangkan dan lestarikan. Untuk itu, BPOM siap bermitra dengan Kementerian Perindustrian dan lintas sektor lainnya untuk kemajuan obat tradisional.”

Menanggapi hal tersebut, Menteri Perindustrian Airlangga Hartarto mengungkapkan bahwa Sido Muncul mempunyai komitmen jangka panjang dengan selalu memberikan inovasi dan berkontribusi dalam pengembangan obat tradisional. “Hal ini dapat dilihat dengan produk yang dihasilkan adalah produk tradisional namun proses pembuatannya modern atau dengan proses farmasi,” jelas Airlangga. “Informasi yang saya terima dari Pak Irwan, proses dengan regulator yaitu BPOM tidak pernah mengalami masalah selama memenuhi persyaratan. Sido Muncul,

industri yang berdiri sejak 1951 ini perlu kita terus dorong karena merupakan bagian dari industri andalan masa depan di bidang ekspor obat tradisional."

- **Penerapan Peraturan Label Pangan Olahan, BPOM Fasilitasi Inovasi Pelaku Usaha Pangan dan Menjadi Sarana Edukasi Bagi Masyarakat**

BPOM sebagai lembaga yang memiliki fungsi regulatori, terutama terkait Obat dan Makanan berupaya memfasilitasi para pelaku usaha dalam melakukan inovasi di bidang pangan olahan, tanpa melupakan aspek perlindungan terhadap masyarakat. Salah satu bentuk fasilitasi adalah terbitnya Peraturan BPOM Nomor 31 Tahun 2018 Tentang Label Pangan Olahan yang merupakan revisi dari peraturan terkait Label Pangan Olahan yang sebelumnya diatur dalam Lampiran IV Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2017 tentang Pendaftaran Pangan Olahan. Dibuka secara resmi oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito, di Jakarta pada tanggal 26 Oktober 2018, Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan dihadiri oleh Kepala Badan Perlindungan Konsumen, Ardiansyah Parman; Kepala Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), Sukoso; Ketua Umum GAPMMI, Adhi S. Lukman; Wakil Ketua Pengurus Harian YLKI, Sudaryatmo; Pengamat Kebijakan Publik, Agus Pambagio.

Gambar 1.34 Kepala BPOM memberikan sambutan pada

Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan

Dalam sambutannya, Kepala BPOM menyampaikan peraturan ini merupakan sebagai bentuk dukungan pemerintah dalam memfasilitasi pelaku usaha untuk berinovasi. "Kami siap untuk memfasilitasi dan mendukung perkembangan industri pangan," ujar Penny K. Lukito.

Mengingat pentingnya fungsi label, maka label pada pangan olahan harus mencantumkan informasi yang benar dan tidak menyesatkan. Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan ini sendiri juga merupakan bagian dari edukasi kepada masyarakat. "Pencantuman informasi yang transparan juga merupakan upaya kita bersama untuk melindungi masyarakat dari informasi yang menyesatkan" tegas Penny K. Lukito. Penerapan Peraturan Label diharapkan akan terus meminimalisir ketidaksesuaian pada label. Masa *grace period* peraturan ini cukup Panjang yaitu

30 bulan sehingga memberikan waktu yang cukup bagi pelaku usaha untuk menyesuaikan label produknya agar memenuhi ketentuan peraturan ini.
Di akhir sambutannya, Kepala BPOM menjelaskan saat ini BPOM sedang berproses untuk menerapkan kewajiban pencantuman infomasi nilai gizi pada label pangan olahan. Informasi nilai gizi akan dirancang sedemikian rupa sehingga memudahkan konsumen untuk memahaminya. Kebijakan ini adalah bagian dari upaya Pemerintah menurunkan prevalensi penyakit tidak menular akibat konsumsi gula, garam, dan lemak yang berlebihan.

Gambar 1.35 Kepala BPOM bersama dengan *stakeholder* terkait pada Sosialisasi Peraturan BPOM tentang Label Pangan Olahan

NOVEMBER

- ***30th Meeting of ASEAN Consultative Committee for Standards And Quality* (ACCSQ) *On Traditional Medicine And Health Suplements–Product Working Group* (TMHS PWG)**

  Pertemuan ACCSQ TMHS PWG yang dihadiri kurang lebih 200 peserta perwakilan dari negara anggota ASEAN ini merupakan pertemuan rutin yang dilaksanakan setahun dua kali untuk membahas mengenai aturan, standar, dan ketentuan terkait pengawasan dan peredaran obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Gambar 1.36 Kepala BPOM memberikan *Keynote Speech* pada Pembukaan *30th Meeting of* ACCSQ *on* TMHS PWG

"Negara anggota ASEAN sepakat untuk melakukan harmonisasi di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan dengan tujuan untuk meningkatkan kerja sama antar negara anggota ASEAN dalam rangka menjamin mutu, keamanan dan khasiat/manfaat dari obat tradisional dan suplemen makanan yang dipasarkan di ASEAN. Harmonisasi ini diharapkan mampu meminimalkan hambatan perdagangan sehingga diharapkan adanya *free flow of goods*, serta dapat meningkatkan daya saing produk obat tradisional dan suplemen kesehatan" demikian disampaikan oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito.

Saat ini, sidang ACCSQ TMHS PWG telah mencapai tahap finalisasi persetujuan kesepakatan antar negara ASEAN. Sidang ini merupakan kesempatan yang sangat baik bagi Indonesia untuk memberikan inisiasi tentang standar obat tradisional dan suplemen kesehatan, sehingga produk dapat diekspor ke negara ASEAN lain dengan mudah, dan dapat bersaing di era Masyarakat Ekonomi ASAN (MEA).

Gambar 1.37 Kepala BPOM bersama perwakilan Delegasi Negara ASEAN dan *Observer* pada acara *30th Meeting of* ACCSQ *on* TMHS PWG

- **BPOM RI Raih Kualifikasi Lembaga dengan Keterbukaan Informasi "Menuju Informatif"**

BPOM sejak tahun 2011 telah melaksanakan keterbukaan informasi publik sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, di mana 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, BPOM sebagai Badan Publik membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan penyampai informasi publik. monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi publik 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 2018, Komisi Informasi Pusat kembali melakukan penilaian *monitoring* dan evaluasi keterbukaan informasi Badan Publik yang diikuti oleh 289 Badan Publik, di mana BPOM memperoleh nilai sebesar 80,33 sehingga masuk dalam **peringkat 25 besar, dengan predikat Menuju Informatif**. Hasil ini meningkat jika dibandingkan tahun 2017 di mana BPOM memperoleh predikat Cukup Informatif. Penganugerahan Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 dilaksanakan pada tanggal 5 November 2018 di Istana Wakil Presiden.

Gambar 1.38 Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 oleh Komisioner Komisi Informasi Pusat

Berbagai upaya akan terus dilakukan untuk meningkatkan nilai *monitoring* dan evaluasi keterbukaan informasi Badan Publik, meliputi pengembangan *subsite* Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID), pembangunan aplikasi PPID *mobile*, sosialisasi layanan PPID BPOM melalui media sosial twitter @PPIDBadanPOM, memperbarui informasi publik, dan sosialisasi layanan informasi publik melalui berbagai media.

Gambar 1.39 Piagam Menuju Informatif Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018

- **Libatkan Pelaku Usaha, BPOM RI Bangun Sistem Pelayanan Publik yang Lebih Baik**

Pada tanggal 6 November 2018, BPOM menyelenggarakan Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan melalui Sinergisme dengan Pelaku Usaha di bidang Obat Tradisional, Kosmetik serta Pangan. Dua tujuan utama lokakarya ini adalah untuk menyosialisasikan terobosan-terobosan yang telah dilakukan oleh BPOM dalam rangka perbaikan sistem pelayanan publik serta menjaring masukan dari pelaku usaha serta *stakeholder* lainnya untuk membangun sistem pelayanan publik BPOM menjadi lebih baik. “Kami mengharapkan saran dan masukan konstruktif dalam rangka perbaikan sistem pelayanan publik yang sedang kami kembangkan dan sempurnakan secara berkesinambungan untuk mewujudkan pelayanan prima kepada masyarakat khususnya pelaku usaha.” ungkap Kepala BPOM, Penny K. Lukito membuka kegiatan lokakarya ini.

Lokakarya dihadiri oleh Auditor Utama Keuangan Negara VI BPK RI, Inspektur Utama dan jajaran eselon I BPOM, Sekretaris Daerah Provinsi Jawa Tengah, Sekretaris Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah, dan para pelaku usaha obat tradisional, kosmetik, dan makanan di Jawa Tengah. Lokakarya ini merupakan lokakarya lanjutan yang sebelumnya telah dilaksanakan di Kota Bandung, Jawa Barat pada Selasa, 30 Oktober 2018.

Gambar 1.40 Kepala BPOM menghadiri seminar Lokakarya Efektifitas Pengawasana Obat dan Makanan Melalui Sinergisme dengan Pelaku Usaha

Dalam kesempatan ini, Kepala BPOM memberikan secara langsung Nomor Izin Edar (NIE) Pangan dan Obat Tradisional serta Sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) kepada para pelaku usaha yang telah memenuhi persyaratan. "Kami berharap ke depannya agar pelaku usaha tetap berkomitmen untuk menjaga kualitas produk yang beredar" pesan Penny K. Lukito.

Selain itu, BPOM juga menyediakan *desk consultation* pendaftaran Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan, dan Pangan serta menyiapkan *booth* untuk mempromosikan produk UMKM binaan, sebagai bentuk keberpihakan BPOM kepada UMKM.

- **The 26th ACCSQ-PPWG *Meeting*, Jakarta–Indonesia, 6–9 November 2018**

  Pertemuan ke-26 ACCSQ-PPWG diselenggarakan di Jakarta-Indonesia, pada tanggal 6–9 November 2018. Pertemuan ini membahas harmonisasi regulasi dan persyaratan teknis registrasi obat di negara ASEAN untuk memfasilitasi ASEAN *Free Trade Area* (AFTA), khususnya penghapusan hambatan teknis perdagangan yang mungkin timbul dari regulasi nasional, tanpa mengurangi mutu, keamanan dan khasiat obat. Pertemuan dihadiri oleh regulator dari 9 (sembilan) negara ASEAN; perwakilan dari ASEAN *Secretariat* (ASEC); dan *dialogue partners* yang meliputi WHO, *The ASEAN Regional Integration Support from The EU* (EU ARISE), dan *Generics and Biosimilars Initiative* (GaBI) serta delegasi Indonesia (perwakilan dari unit Kedeputian I) yang dipimpin oleh Togi J. Hutadjulu (Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif).

  Output dari kegiatan ACCSQ-PPWG *Meeting* adalah diperoleh kesepakatan solusi terhadap *pending issue* di setiap produk harmonisasi. Di samping itu, produk harmonisasi dapat terimplementasi sesuai dengan rencana yang tertuang pada *Terms of Reference* dan terbentuknya program *capacity building* sesuai dengan kebutuhan regulator di negara ASEAN dengan didukung oleh *dialogue partner*.

  Pertemuan ini diawali dengan *back to back meeting* selama 2 hari (6-7 November 2018) yang meliputi:

  1. *The 1st Joint Sectoral Committee* (JSC) *Bioequivalence* (BE) MRA *Meeting*
  2. *The 7th* JSC GMP MRA *Meeting*
  3. *The 3rd Meeting of Joint Assessment Coordination Group* (JACG)

  Terdapat juga sesi diskusi pembahasan kerja sama ASEAN dengan beberapa negara *partner* antara lain Korea, EU ARISE Plus, *Generics and Biosimilars Initiative* (GaBi) dan *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA)–Jepang tentang *Training on Risk Management Plan* (RMP) *for* ASEAN *Regulators*. Pertemuan pleno PPWG dilaksanakan tanggal 8-9 November 2018, dipimpin oleh Dr. Suchart Chongprasert (*Chair* PPWG), Bureau of Drug Control, Thai Food and Drug Administration, Thailand dan Mr. Thi Vu Hiep (*Vice-chair* PPWG), Drug Administration of Viet Nam, Viet Nam. Dalam *pleno meeting* dilaporkan hasil *back to back* oleh masing-masing *leading country* dan dibahas dalam forum untuk *endorsement*. Selain itu, *meeting* membahas implementasi *technical assistance* and *capacity building*, serta peluang memperoleh dukungan dari *Dialogue Partners/Partner Development Agencies*, seperti WHO, EU ARISE, dan GaBi.

- **Penyusunan Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional**

Pengawasan pangan dapat mempengaruhi 4 (empat) aspek strategis nasional, yaitu: 1) Aspek kesehatan, untuk melindungi kesehatan masyarakat dengan menjamin ketersediaan produk yang terjamin keamanan, mutu dan gizi; 2) Aspek sosial dalam hal dampak bonus demografi terhadap pengawasan pangan sehingga meningkatkan *supply and demand* dalam ketersediaan pangan; 3) Aspek ekonomi, untuk mendorong daya saing produk pangan, dan untuk mencegah hilangnya pendapatan negara dari pajak, dan distorsi pasar karena penyelundupan serta peredaran produk ilegal; 4) Aspek keamanan nasional, untuk mencegah penyalahgunaan pangan sebagai agen bioterorisme.

Berdasarkan hasil *FAO/WHO Food Control System Assessment* yang dilaksanakan di Indonesia pada tahun 2017, tantangan dalam pelaksanaan pengawasan pangan adalah fragmentasi sistem multi instansi dan adanya desentralisasi. Dalam rangka menindaklanjuti hasil *assessment* tersebut, maka perlu disusun suatu kebijakan dalam bentuk Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional, yang melibatkan Kementerian/Lembaga terkait penanganan pangan *from farm to table*. Sehubungan dengan hal tersebut maka Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan merasa perlu untuk menyusun suatu strategi pengawasan pangan nasional dalam suatu dokumen **Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional**. Penyusunan dokumen tersebut melibatkan pakar dan pemangku kepentingan terkait.

Gambar 1.41 Acara FGD Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional yang dihadiri oleh Baris depan dari kiri-kanan Kepala PROM, Prof. Dr. Ir. Purwiyatno Hariyadi, Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, Prof. Dr. Ir. Dedi Fardiaz, Dr. Roy Sparringa, Prof. Bustanul Arifin, PhD, Kasubdit Pangan Steril Komersial

Penyusunan draf buku ini dilakukan sepanjang tahun 2018, digawangi oleh Prof. DR. Ir. Dedi Fardiaz dan tim dengan melibatkan kontributor personel di Kedeputian Bidang Pengawasan Pangan Olahan serta beberapa pakar lintas bidang sebagai penanggap/peninjau dalam penyusunan draf, antara lain:

1. **Prof. Bustanul Arifin, PhD.** (Guru Besar Tetap Ilmu Ekonomi Pertanian, Universitas Lampung) terkait penggunaan data dan sistem informasi dalam pelaksanaan pengawasan
2. **Prof. DR. Ir. Purwiyatno Hariyadi** (Guru Besar Teknologi Pangan, Institut Pertanian Bogor) terkait peningkatan daya saing produk dan industri pangan nasional
3. **Prof. Aman Wirakartakusuma, PhD.** (Guru Besar (emeritus) di Fakultas Teknologi Pangan, Institut Pertanian Bogor) terkait kompetensi dan peluang kerjasama pengawasan
4. **Dr. Roy Sparringa** (Peneliti BPPT) terkait analisis risiko dalam penanganan isu terkait keamanan pangan
5. **Bapak Agus Pambagio** (Pengamat Kebijakan Publik) terkait perlindungan konsumen dalam pengawasan pangan.

Pada tanggal 7 November 2018, telah dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD) dalam rangka perumusan draf Buku Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional dengan hasil sebagai berikut:

a. Poin-poin penting yang dihasilkan dalam FGD yaitu terkait pentingnya koordinasi dalam pelaksanaan pengawasan, pentingnya pengembangan kemandirian pengawasan bagi pelaku usaha, perlunya penerapan *risk analysis* dalam penanganan isu keamanan pangan, penerapan *Regulatory Impact Analysis* dalam penyusunan regulasi, pemanfaatan *big data* dalam aktivitas pengawasan di era industri 4.0 serta pemberian sanksi dan penegakan hukum harus tegas dan adil.

b. Draf buku Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional disusun berdasarkan perkembangan berbagai kebijakan di bidang pengawasan pangan dengan mengacu pada dokumen *"Assuring Food Safety and Quality: Guidelines for Strengthening National Food Control Systems"* (FAO/WHO, 2003), ASEAN *Principles and Guidelines on National Food Control System*-2015, ASEAN *Food Safety Policy*-2016 dan ASEAN *Guidelines for risk categorization of food and food establishments applicable to* ASEAN *countries*–2011. Dokumen ini menguraikan profil Indonesia terkait demografi, geografis dan ekonomi; pengawasan pangan dan permasalahannya; penerapan kebijakan pengawasan pangan nasional; pengawasan pangan domestik, impor dan ekspor; infrastruktur dan manajemen pengawasan pangan; pelaksanaan komunikasi, informasi dan edukasi; laboratorium pengujian pangan; serta kejadian luar biasa dan tanggap darurat pangan.

Gambar 1.42 Buku Kebijakan Pengawasan

Dokumen Kebijakan Pengawasan Pangan Nasional ini diharapkan dapat memberikan gambaran terkait implementasi pengawasan pangan nasional di Indonesia dan dapat dijadikan acuan dalam penetapan strategi/kebijakan teknis pengawasan pangan. Penyusunan kebijakan pengawasan pangan nasional ini tentu saja bukan semata untuk memenuhi aspek ketersediaan dokumen namun perlu ditindaklanjuti dengan penyusunan strategi bersama lintas lembaga/ otoritas dalam meningkatkan efektivitas pengawasan pangan nasional di sepanjang rantai pangan.

- **Konsisten Jaga Kualitas Pelayanan Publik, BPOM Raih Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik**

Untuk mengevaluasi komitmen Kementerian/Lembaga dalam melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat mendorong Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi untuk pertama kalinya melaksanakan kompetisi pengelolaan pengaduan pelayanan publik di tahun 2018. 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.

Pada kompetisi ini, BPOM berhasil meraih **Piala Anggakara Birawa Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018.** Penganugerahan ini dilaksanakan dalam rangkaian kegiatan *International Public Service* (IPS) *Forum* tanggal 8 November 2018. Penghargaan TOP 10 ini diraih oleh 3 (tiga) Kementerian/Lembaga dan 7 pemerintah daerah.

Gambar 1.43 Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi menyerahkan Piala Anggakara Birawa kepada Sekretaris Utama BPOM

Gambar 1.44 Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018

➢ **Pembinaan Pelaku Usaha Pemanfaat *e-bpom* (SKI Obat) dan *e-napza* (AHP)**

Kegiatan yang melibatkan Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, serta importir obat dan bahan obat ini dilakukan mengingat masih banyak ditemukan penyampaian data yang belum akurat dalam implementasi penggunaan sistem *e-bpom* dan *e-napza* oleh pelaku usaha yang dirasakan dapat menghambat proses pelayanan permohonan SKI dan AHP sehingga janji layanan tidak tercapai.

Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 15 – 16 November 2018 dan dihadiri oleh 150 peserta pelaku usaha yang terdiri dari 100 (seratus) orang dari importir bahan obat dan obat, serta 50 (lima puluh) orang perwakilan eksportir dan importir narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi. Selain pelaku usaha, kegiatan juga mengundang lintas sektor yang terkait dengan kegiatan pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yaitu kementerian Kesehatan dan Dirjen Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan dan Pengelola Portal *Indonesia National Single Window* (PPINSW)

Gambar 1.45 Pembinaan Pelaku Usaha Pemanfaat e-bpom (SKI Obat) dan e-napza (AHP) yang dihadiri oleh Kepala BPOM.

➢ **Percepatan Penilaian Pemenuhan CPOB Melalui E-Sertifikasi CPOB**

Dalam rangka meningkatkan pelayanan sertifikasi CPOB serta menyikapi cepatnya perubahan global, utamanya industri 4.0, BPOM telah membangun aplikasi elektronik atau sistem informasi sertifikasi CPOB. Pengembangan aplikasi e-sertifikasi juga merupakan salah satu upaya mendukung program pemerintah sebagaimana Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik. Untuk selanjutnya, BPOM menerbitkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Sebagaimana perkembangan teknologi informasi, layanan ini menggunakan sistem elektronik terintegrasi (*Online Single Submission*/OSS) di mana ke depannya seluruh data perizinan dan pemenuhan persyaratan berusaha K/L dan Pemerintah Daerah berada dalam 1 (satu) sistem perizinan berusaha terintegrasi.

Untuk peningkatan kemampuan pelaku usaha dalam proses sertifikasi atau resertifikasi CPOB, perlu dilakukan langkah-langkah untuk meningkatkan pengetahuan dan penerapan CPOB kepada pelaku usaha produksi obat, salah satunya dengan sosialisasi aplikasi e-sertifikasi obat serta beberapa kebijakan teknis terkait ketentuan penerapan CPOB yang telah terbit maupun berproses untuk difinalisasi. Diharapkan dengan adanya kegiatan sosialisasi ini, pelaku usaha produksi obat bisa menyiapkan diri untuk pelaksanaan sertifikasi CPOB secara *online*.

Kegiatan telah diselenggarakan di 3 (tiga) kota yaitu:

1. Surabaya (15 – 16 November 2018)

   Kegiatan dilaksanakan di Surabaya yang dihadiri oleh internal BPOM Pusat; Balai Besar POM di Surabaya; Balai Besar POM di Semarang; Balai Besar POM di Yogyakarta; narasumber dari pengembang dan konsultan *Information Technology* (IT) BPOM dan peserta yang terdiri dari industri farmasi di wilayah Jawa Timur, Daerah Istimewa Yogyakarta, dan Jawa Tengah; serta UTD PMI (Kota Surabaya, Kota Semarang, Kota Surakarta, Kota Malang, dan Kabupaten Sidoarjo).

2. Bandung (6 Desember 2018)

   Kegiatan diselenggarakan di Bandung dihadiri oleh perwakilan dari 50 industri farmasi di area Jawa Barat dan juga Ketua Bidang Industri Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI) Jawa Barat, serta perwakilan dari Balai Besar POM di Bandung dan BPOM; narasumber dari internal BPOM, tim pengembang dan konsultan IT BPOM.

3. Jakarta (13 – 14 Desember 2018)

   Kegiatan sosialisasi di Jakarta diselenggarakan *back to back* dengan kegiatan Kemandirian Bahan Baku Obat dan Pencanangan Komitmen Konsorsium Vaksin dan Produk Biologi lainnya. Kegiatan dihadiri oleh internal BPOM, Balai Besar POM di DKI Jakarta, Balai Besar POM di Serang, Balai Besar POM di Bandung, Balai Besar POM di Padang, Balai Besar POM di Palembang, Balai Besar POM di Medan, narasumber dari pengembang dan konsultan *Information Technology* (IT) BPOM dan peserta yang terdiri dari Industri Farmasi dan UTD PMI.

Gambar 1.46 Foto Bersama dalam Acara Percepatan Penilaian Pemenuhan CPOB Melalui E-Sertifikasi CPOB

- **MoU Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi**

Memorandum of Understanding/Nota Kesepahaman ini dibuat sebagai landasan bagi BPOM dan Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi untuk melakukan kerja sama dalam rangka percepatan penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia. Pertemuan antara kedua pihak telah berlangsung beberapa kali hingga dihasilkan sebuah Nota Kesepahaman antara Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi dan BPOM Nomor 6/M/NK/2018 atau No. HK.09.1.23.11.18.5450 tentang Percepatan Penelitian dan Pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia. Penandatanganan MoU ini dilaksanakan pada tanggal 19 November 2018 di Jakarta.

- **Pertemuan Kepala Otoritas Regulatori Obat Negara Anggota OKI Menjawab Tantangan**

Gambar 1.47 Kepala BPOM Bersama dengan Direktur Jenderal Penguatan Riset dan Pengembangan Kemenristekdikti Menandatangani MoU Tentang Percepatan Penelitian dan Pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia

Vaksin Global

Gambar 1.48 Kepala POM Beserta Delegasi dari Negara Anggota OKI

The First Meeting of the Heads of National Medicine Regulatory Authorities (NMRAs) from *Organization Islamic Cooperation* (OIC) *Member States* dibuka secara resmi oleh Menteri Kesehatan Republik Indonesia, Asisten Sekretaris Umum Bidang Ilmu Pengetahuan dan Teknologi OKI, CEO *of Saudi Arabia Food and Drug Administration*, Kepala BPOM RI, serta Deputi Bidang Kerjasama Multilateral Kementerian Luar Negeri di Jakarta pada tanggal 21 November 2018. Mewakili Presiden Republik Indonesia, Menteri Kesehatan menyampaikan mengenai komitmen Indonesia untuk berbagi pengetahuan, pengalaman, dan membantu negara anggota OKI di bidang obat esensial dan vaksin.

Pertemuan ini dilakukan dalam rangka berbagi pengalaman dalam menentukan regulasi yang efektif dalam menyediakan obat dan vaksin. Selain itu, penemuan vaksin halal juga menjadi fokus utama dari pertemuan ini. Fokus perhatian pada vaksin, semata bertujuan untuk meningkatkan perekonomian negara anggota OKI yang nantinya dapat meningkatkan kesejahteraan negara anggota OKI .

Gambar 1.49 Kepala POM Memberikan sambutan

- **Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018**

Gambar 1.50 Suasana Pembukaan Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018

Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018 dilaksanakan di Bali pada tanggal 26-30 November 2018, dengan tema "Membangun Insan dan Pemimpin BPOM RI yang Berjiwa Tangguh dan Taqwa, Agar Berkinerja Tinggi Melayani dan Melindungi Masyarakat untuk Obat dan Pangan Aman dan Berkualitas". Rapat Evaluasi Nasional dibuka oleh Gubernur Provinsi Bali, I Wayan Koster. Pada sambutannya, Gubernur Provinsi Bali menyampaikan dukungan atas diselenggarakannya Rapat Evaluasi Nasional Tahun 2018 di Provinsi Bali karena kegiatan tersebut membantu menggerakkan dan menghidupkan perkonomian masyarakat yang ada di Bali. Provinsi Bali sebagai tujuan utama wisata menjadikan Obat dan Makanan yang beredar harus dipastikan kualitasnya. Oleh karena itu, Pemerintah Provinsi Bali siap bekerja sama dan bersinergi dengan BBPOM di Denpasar dalam melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang lebih komprehensif dan ketat.

Selain itu, Gubernur Provinsi Bali juga menyampaikan apresiasi atas pembentukan 40 (empat puluh) Loka POM yang salah satunya berada di salah satu wilayah Provinsi Bali yaitu Loka POM di Kabupaten Buleleng, sehingga diharapkan dengan adanya BPOM di tingkat Kabupaten/Kota akan semakin meningkatkan perlindungan kepada masyarakat. Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018 dihadiri oleh 354 peserta yang berasal dari BPOM, Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan Kantor BPOM di 40 Kabupaten/Kota di Indonesia.

Tujuan dilaksanakan Rapat Evaluasi Nasional BPOM tahun 2018 adalah sebagai berikut :

1. Melakukan evaluasi pelaksanaan Renstra BPOM 2015-2019 di tahun 2018
2. Membahas permasalahan pengawasan Obat dan Makanan serta upaya tindak lanjutnya
3. Melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen.

Keluaran yang diharapkan pada kegiatan Rapat Evaluasi Nasional BPOM tahun 2018 ini adalah:

1. Hasil evaluasi pelaksanaan Renstra BPOM 2015-2019 di tahun 2018
2. Hasil pembahasan permasalahan pengawasan Obat dan Makanan serta upaya tindak lanjutnya
3. Hasil Rapat Tinjauan Manajemen.

Gambar 1.51 Kepala BPOM menyampaikan arahan pada Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018

Dalam arahannya, Kepala BPOM menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Pengawasan Obat dan Makanan tidak hanya mendukung Nawa Cita ke-5 dan Nawa Cita ke-7, namun juga secara tidak langsung turut mendukung Nawa Cita ke-3 dalam hal kehadiran Pemerintah membangun Indonesia dari pinggiran. Penetapan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan semakin memperkuat peran BPOM melakukan pengawasan hingga ke pelosok negeri.
2. Pada tahun 2019, Agenda Pembangunan Nasional "Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan" juga mencakup dua proyek prioritas "Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan" serta "Penegakan Hukum Pengawasan Obat dan Makanan".
3. Perubahan dinamika lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan dalam revolusi industri 4.0 harus diantisipasi dengan tepat sehingga BPOM terus melakukan upaya perbaikan secara menyeluruh dan berkelanjutan antara lain:
    a. Penguatan kelembagaan dengan pembentukan Deputi Bidang Penindakan dan Inspektorat Utama di Pusat serta kantor BPOM di 40 (empat puluh) Kabupaten/Kota berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017
    b. Penguatan aspek legal di mana saat ini BPOM bersama DPR sedang menggodok RUU Pengawasan Obat dan Makanan
    c. *Rebranding* pelayanan publik yang lebih cepat, bersahabat, simpel, dan memudahkan dengan moto Sambut dengan Senyum dan Salam didasari Semangat melayani untuk memberikan Solusi (5S)

d. Pemanfaatan teknologi informasi yang lebih intensif misalnya pelayanan publik *online*, penerapan 2D *barcode*, pengembangan berbagai aplikasi berbasis android untuk memberikan informasi kepada masyarakat

e. Penguatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat agar menjadi konsumen cerdas dalam memilih hanya produk Obat dan Makanan yang aman dan bermutu

f. SDM BPOM didorong untuk bersikap terbuka, inovatif dan kreatif dalam menjawab berbagai permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan. BPOM menanamkan semangat untuk solid, loyal, tangguh, dan pantang menyerah termasuk untuk menghadapi berbagai tindak kejahatan Obat dan Makanan sebagaimana Pidato Kenegaraan Presiden Joko Widodo dalam rangka Peringatan HUT ke 73 RI, bahwa fokus pembangunan pemerintah tidak hanya infrastruktur tetapi juga sumber daya manusia Indonesia yang maju dan unggul untuk masa depan Indonesia yang lebih baik.

4. Keberadaan Loka POM di Kabupaten/Kota merupakan komitmen BPOM untuk meningkatkan pengawasan hingga ke pelosok nusantara.

Gambar 1.52 Kepala BPOM menandatangani prasasti peresmian 36 (tiga puluh enam) Loka POM di Kabupaten/Kota

Dalam Rapat Evaluasi Nasional Tahun 2018, Kepala BPOM meresmikan 36 (tiga puluh enam) Loka POM di Kabupaten/Kota dengan menandatangani prasasti. Penandatanganan secara simbolis ini disaksikan oleh para pejabat struktural eselon 1 dan 2, Kepala Balai Besar/Balai POM serta Kepala Loka POM di Kabupaten/Kota seluruh Indonesia. Sebelumnya Kepala BPOM telah meresmikan empat Loka POM yaitu Loka POM di Kabupaten Bogor, Loka POM di Kabupaten Banyumas, Loka POM di Kota Surakarta dan Loka POM di Kabupaten Buleleng. Dalam kesempatan tersebut, Kepala BPOM menyampaikan kepada para Kepala Loka POM untuk semangat dalam menjalani tugas dan mengatasi permasalahan pengawasan Obat dan Makanan di wilayah kerjanya. Selain itu, Kepala BPOM juga menyampaikan bahwa pembentukan Loka POM di Kabupaten/Kota tidak hanya semata penguatan kelembagaan BPOM, melainkan juga wujud komitmen BPOM bahwa negara hadir dan untuk meningkatkan perlindungan kesehatan masyarakat serta daya saing bangsa.

Berdasarkan hasil evaluasi 3 bulan kinerja Loka POM di Kabupaten/Kota yang disampaikan oleh Sekretaris Utama dalam Rapat Evaluasi Nasional Tahun 2018, masing-masing Loka POM memiliki sejumlah kendala yang bervariasi. Oleh karena itu, masing-masing eselon I diharapkan agar melakukan reviu terhadap permasalahan dari Loka POM di Kabupaten/Kota untuk kemudian ditentukan solusi dan tindak lanjutnya.

Terkait hal tersebut, Kepala BPOM menyampaikan meskipun pada masa-masa awal Loka POM di Kabupaten/Kota masih mengalami keterbatasan baik dari sumber daya manusia, infrastruktur,

anggaran, dan fasilitas, kondisi tersebut jangan sampai menyurutkan semangat dan kinerja dari Loka POM di Kabupaten/Kota.

Sebelum penutupan, dilakukan Rapat Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001: 2015 BPOM, dengan kesimpulan bahwa untuk mengawal pelaksanaan Sistem Manajemen Mutu QMS ISO 9001: 2015 di lingkungan BPOM dengan baik dan ditingkatkan secara berkesinambungan, hal-hal yang perlu mendapat perhatian terdiri atas:

1. 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)
2. Diperlukan sosialisasi untuk pemahaman aplikasi klausul ISO 9001: 015 di setiap Unit Organisasi agar setiap personil QMS memahami persyaratan baru yang ada dalam ISO versi 2015 sehingga bisa menerapkan dengan tepat sesuai dengan yang diharapkan
3. Seluruh informasi terkini mengenai QMS BPOM dapat diakses melalui subsite qms.pom.go.id.
4. Penerapan QMS BPOM berdasarkan persyaratan ISO 9001:2015 mendukung sistem pengawasan Obat dan Makanan serta memberikan manfaat positif bagi BPOM dalam hal:
    a. Meningkatkan kepercayaan publik dan pengakuan internasional melalui pemenuhan persyaratan ISO 9001: 2015 terhadap entitas BPOM sebagai organisasi penyelenggara pelayanan publik
    b. 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.

- **Pelatihan Penanganan Tindak Pidana Terpadu di Bidang Obat dan Makanan**

Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan bekerja sama dengan Badan Diklat Kejaksaan Agung RI dalam menyelenggarakan Pelatihan Penanganan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. Pelatihan ini diikuti oleh para Penyidik Pegawai Negeri Sipil dan Kejaksaan Agung RI sejumlah 50 peserta. Kerja sama ini bertujuan untuk mengoptimalisasikan sinergisme antara BPOM dengan Kejaksaan Agung untuk membangun kebersamaan pola pikir, pola sikap, pola tindak dan tekad/semangat dari Aparat Penegak Hukum maupun *Stakeholder*. *Output* dalam pelatihan ini yaitu meningkatnya kompetensi PPNS BPOM dalam hal pemberkasan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan, serta dapat mencari alat bukti guna keperluan pemberkasan tersebut.

Narasumber yang terlibat dalam pelatihan penanganan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan yaitu berasal dari berbagai lintas sektor antara lain Bea Cukai, Mahkamah Agung, Kejaksaan Agung, Mabes Polri, Koordinator Pengawasan PPNS Polri, Praktisi dan WI.

Gambar 1.53 Kepala BPOM Menghadiri Pelatihan Penanganan Tindak Pidana Terpadu di Bidang Obat dan Makanan

DESEMBER

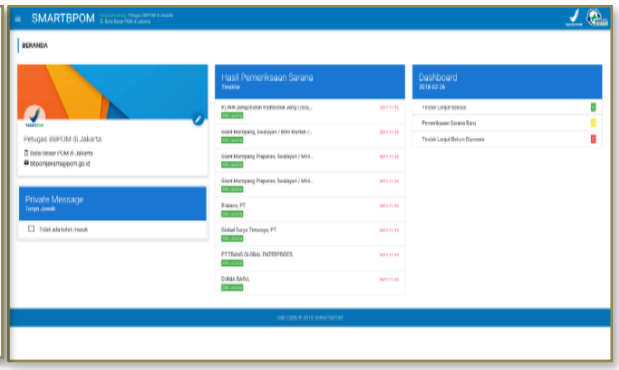
➢ Era Baru Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital

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 menjadi landasan hukum dilakukannya inovasi pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi. Inovasi ini berwujud dalam sebuah aplikasi bernama SMART BPOM dan *2D Barcode*. Dengan inovasi ini, BPOM akan melibatkan lintas sektor terkait juga masyarakat untuk ikut aktif berpartisipasi dalam peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan.

1. Aplikasi SMART BPOM

   Aplikasi SMART BPOM nantinya akan menjadi solusi percepatan dan peningkatan kerjasama dengan lintas sektor terkait. Data rekomendasi hasil pengawasan BPOM terkait Obat dan Makanan dapat dialirkan melalui aplikasi ini kepada Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah, kemudian hasil tindak lanjut yang dilakukan dapat didokumentasikan di dalam aplikasi. Diharapkan dengan adanya aplikasi ini monitoring terhadap hasil tindak lanjut pengawasan dapat dilakukan dengan lebih mudah.

Gambar 1.54 Tampilan awal aplikasi SMART BPOM



Gambar 1.55 Halaman Dashboard Aplikasi SMART BPOM

2. Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital (*2D Barcode*)

Tahun 2015, BPOM kembali menemukan kasus peredaran vaksin palsu di beberapa rumah sakit di Serang. Puncaknya pada Juni 2016 silam, BPOM menjadi instansi yang berada di bawah lensa mikroskop publik karena kasus vaksin palsu. Saat itu, tercatat 28 sarana pelayanan kesehatan di seluruh Indonesia memperoleh vaksin dari sumber tidak resmi. Kasus vaksin palsu pada tahun 2016 seakan menjadi sirene bagi semua pihak, betapa sepak terjang BPOM selama ini belum cukup untuk menjaring produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat, yang tersebar di wilayah Indonesia.

Tantangan lainnya yaitu Indonesia, saat ini telah memasuki era revolusi industri 4.0, dimana era yang menekankan pada pola *digital economy, artificial intelligence, big data, robotic*, dan lain sebagainya. Revolusi industri ini turut mempengaruhi pola distribusi produk secara *online*, sehingga peredaran produk semakin masif dan luas ke seluruh negeri. Laporan *Digital in 2018 in Southeast Asia* menunjukkan penetrasi penggunaan internet di Indonesia mencapai 132,7 juta pengguna.

Dengan banyaknya tantangan pengawasan Obat dan Makanan lainnya, maka BPOM perlu meningkatkan efektivitas pengawasan melalui intensifikasi penggunaan teknologi informasi dengan melibatkan pelaku usaha dan masyarakat. Upaya yang dilakukan adalah dengan menginisiasi terobosan penerapan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital melalui pencantuman *2D Barcode* pada kemasan. Dalam dua tahun terakhir ini telah dikembangan sistem untuk meminimalisir peredaran Obat dan Makanan palsu atau tidak memenuhi syarat dan melindungi masyarakat dari produk yang sub standar.

Penerapan 2D *Barcode* dilandasi dengan Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Penerapan ini bertujuan melindungi produk dari pemalsuan, mempermudah petugas BPOM dalam verifikasi produk, meningkatkan keikutsertaan masyarakat dalam pengawasan, menghasilkan *track and trace* produk tertentu sehingga dapat diketahui status peredaran dari produsen hingga ke tangan konsumen. Penerapan 2D *Barcode* dilakukan secara bertahap, melalui 2 metode yaitu Identifikasi dan Otentifikasi. Identifikasi, suatu metode verifikasi berdasarkan NIE dan akhir masa berlaku NIE pada obat bebas dan bebas terbatas. *2D Barcode* Identifikasi diterapkan untuk obat bebas dan obat bebas terbatas, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Otentifikasi, suatu metode verifikasi produk berdasarkan NIE, nomor bets, tanggal kedaluwarsa, dan kode unik atau serialisasi per produk. *2D Barcode* Otentifikasi diaplikasikan untuk obat keras, produk biologi, narkotik dan psikotropika. Otentifikasi obat peresepan mampu mengetahui peredaran dan lokasi produk obat terkini (*track and trace*) karena diikuti dengan pelaporan dari setiap titik jalur distribusi yang dilalui produk.

Hingga akhir Desember 2018 telah dilakukan *enhance* aplikasi Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital diikuti perluasan penerapan 2D Barcode pada Obat dan Makanan. *2D Barcode* Otentifikasi telah diimplementasikan pada obat anti retroviral yang diproduksi Kimia Farma serta produk Januvia oleh PT Merck Sharp Dohme. Sedangkan *2D Barcode* Identifikasi telah diiimplementasikan pada 21 produk pangan olahan.

Gambar 1.56 Contoh produk obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan yang sudah menerapkan *2D Barcode*

Melibatkan masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan maka BPOM membangun aplikasi *mobile* yaitu BPOM Mobile. BPOM Mobile dapat diunduh pada *play store* maupun *appstore.* Aplikasi BPOM Mobile dilengkapi dengan kamera serta *Global Positioning System* (GPS) sehingga masyarakat dapat langsung memindai *2D Barcode* pada produk untuk memperoleh informasi detil produk dan mengetahui jika suatu produk legal atau ilegal. Tidak hanya dengan pemindaian, produk yang memiliki Nomor Izin Edar (NIE) namun belum mengimplementasikan 2D *Barcode* dapat dicek pada BPOM Mobile melalui pencarian produk teregistrasi dengan memasukkan NIE. Aplikasi BPOM Mobile juga dilengkapi fitur pelaporan/pengaduan. Dengan pemberdayaan masyarakat melalui BPOM Mobile, serta peran serta pelaku usaha dari produsen hingga distributor menjadikan cakupan pengawasan BPOM menjadi lebih luas, sehingga data dan informasi tentang peredaran Obat dan Makanan yang diperoleh yang pada akhirnya penindakan terhadap kasus produk ilegal, maupun penentuan kebijakan lainnya lebih cepat dan akurat.

Gambar 1.57 Tampilan dan fitur aplikasi BPOM Mobile

- ***Workshop* Pengawasan Distribusi Obat di Sarana Distribusi kepada Petugas Pengawasan di Seluruh Loka POM**

Pengawasan obat sebagai bagian integral pembangunan kesehatan di Indonesia senantiasa akan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis dan berubah cepat dengan tantangan dan permasalahan yang semakin komplek. Dengan adanya globalisasi ekonomi, persaingan dagang serta upaya untuk melakukan perlindungan kesehatan masyarakat mempunyai konsekuensi dan implikasi yang signifikan pada Sistem Pengawasan Obat dan Makanan.

Dengan terbentuknya Loka POM, maka diperlukan percepatan pemerataan kompetensi petugas di Loka POM dalam rangka mempersiapkan petugas Loka POM untuk melakukan pengawasan distribusi obat di lapangan. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengadakan *workshop* bagi petugas Loka POM pada tanggal 6-7 Desember 2018. Kriteria peserta *workshop* adalah petugas Loka POM yang belum pernah mendapatkan pelatihan atau yang kompetensinya perlu ditingkatkan terkait pengawasan obat di jalur distribusi.

Gambar 1.58 Pelaksanaan *Workshop* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bagi Petugas Loka POM

Sebagai upaya pemerataan kompetensi petugas Loka POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyiapkan 4 (empat) materi pokok yang memuat hal-hal dasar yang wajib diketahui oleh petugas dalam melakuikan pengawasan obat di jalur distribusi, yaitu:

a. *Overview* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
b. *Critical Points* Pengawasan Sarana Distribusi ONPP
c. *Critical Points* Pengawasan Sarana Pelayanan Distribusi ONPP dan
d. Teknik Inspeksi dan Penulisan Laporan.

Selama *workshop* berlangsung, para peserta menunjukkan sikap positif dan antusias, diskusi aktif pun terbangun dengan baik di antara peserta. Kemudian, dalam rangka menilai tingkat pengetahuan peserta dalam pengawasan obat di jalur distribusi dan percepatan ketersediaan inspektur CDOB di Loka POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengambil kebijakan untuk melakukan ujian dengan tingkatan yang disamakan dengan ujian *training* Inspektur CDOB Junior.

Berdasarkan hasil evaluasi, diketahui bahwa 51,12% peserta memiliki kompetensi yang dapat disetarakan dengan Inspektur CDOB Junior. Sehingga, kepada para peserta tersebut akan dipertimbangkan untuk diberikan sertifikat Inspektur CDOB Junior, sedangkan untuk peserta lain akan direkomendasikan untuk menjadi peserta pada *training* Inspektur CDOB Junior berikutnya.

- **Berdayakan UMKM Jamu Bersama 8 K/L, Pelaku Usaha, dan Generasi Milenial**

Menutup penghujung tahun 2018, BPOM mencanangkan Gerakan UMKM Jamu Berdaya Saing dan Herbal Indonesia Expo 2018 sebagai puncak rangkaian kegiatan pendampingan UMKM Jamu pada 11-12 Desember 2018 di Jakarta. Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Menko PMK), Puan Maharani bersama Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Anak Agung Gede Ngurah Puspayoga serta Kepala BPOM, Penny K. Lukito membuka secara resmi kegiatan yang dihadiri oleh Gabungan Pengusaha Jamu, industri, dan UMKM jamu.

Gambar 1.59 Kepala BPOM bersama Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah, Presiden Direktur PT Sido Muncul dan Ketua GP Jamu untuk melakukan Minum Jamu Bersama

Dalam sambutan pembukanya, Kepala BPOM menyampaikan dukungan terhadap pengembangan jamu harus terus ditingkatkan terutama untuk generasi muda para milenial agar mau minum jamu. "Jamu telah diminum secara turun temurun. Untuk itu tugas kita melestarikan budaya minum jamu dan mengembangkan keanekaragaman hayati yang ada menjadi ramuan jamu untuk memelihara kesehatan." Sementara itu Menko PMK, Puan Maharani menyambut baik Gerakan UMKM Jamu Berdaya Saing mengingat gerakan minum jamu yang pernah diinisiasi Presiden RI, Joko Widodo terus dilaksanakan lintas Kementerian/Lembaga maupun di berbagai komunitas. Menurutnya pengusaha harus berinovasi melakukan riset untuk meningkatkan kualitas dan saya saing jamu. "Dengan adanya CPOTB ini kita dapat membuat ramuan yg benar, segar, dan sehat. Karena segar dan sehat itu maka kita terlihat awet muda."

Gambar 1.60 Kepala BPOM Bersama Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan serta Menteri Koperasi dan Usaha Kecil dan Menengah membagikan pernyataan komitmen Industri Obat Tradisional tentang kesediaan menjadi Bapak Angkat UMKM Jamu kepada Pelaku Usaha

- **Konsultasi Nasional Pengelolaan Kinerja**

  Konsultasi Nasional dihadiri oleh perwakilan dari BPOM Pusat, Balai Besar/Balai POM dan Loka POM di seluruh Indonesia. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 11 – 14 Desember 2018 di Bekasi. Kegiatan ini bertujuan untuk menjadi media internalisasi informasi mengenai gambaran-gambaran secara menyeluruh terkait perencanaan, pengelolaan karir Jabatan Struktural dan Fungsional, penyusunan dan penilaian prestasi kerja, pengelolaan kompetensi serta pemberian *reward and punishment* dalam rangka pengelolaan kesejahteraan SDM.

- **Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia**

  Sesuai amanat Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, dan berdasarkan hasil *The 1st Meeting of the Heads of National Medicines Regulatory Authorities* (NMRAs) *from the Organization of Islamic Cooperation Member States* tanggal 21-22 November 2018 untuk menginisiasi pembentukan Konsorsium *Life Science Product*, telah disusun suatu rencana aksi yang dapat memfasilitasi percepatan pengembangan industri farmasi bahan baku sediaan farmasi, antara lain melalui pelaksanaan kegiatan forum kemandirian bahan baku obat serta pencanangan komitmen konsorsium vaksin dan produk biologi lainnya

Gambar 1.61 Kepala BPOM Sedang Membuka Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia

Forum Kemandirian Bahan Baku Obat dan Pencanangan Komitmen Konsorsium Vaksin dan Produk Biologi lainnya telah dilaksanakan pada tanggal 13–14 Desember 2018. Dengan diliputnya kegiatan ini oleh media cetak dan elektronik, diharapkan peran serta masyarakat, akademisi, dan peneliti yang turut serta dalam mendukung percepatan pengembangan Industri Farmasi bahan baku sediaan farmasi dan produk biologi.

Gambar 1.62 Foto Bersama Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia

Konsorsium Vaksin dan Produk Biologi Lainnya dibentuk dengan melibatkan beberapa Kementerian/Lembaga seperti Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian; Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan; Kementerian Keuangan; Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi; Kementerian Kesehatan; Kementerian BUMN; Kementerian Perdagangan; Kementerian Perindustrian; Kementerian Agama; Bappenas; BPPT; LIPI; LKPP; BPOM; BKPM; Rumah Sakit; Perguruan Tinggi; lembaga penelitian; Gabungan Pengusaha Farmasi; organisasi profesi; serta Unit Transfusi Darah (UTD).

Gambar 1.63 Foto Bersama Acara Kemandirian Bahan Baku dan Komitmen Lintas Sektor, Kunci Peningkatan Daya Saing Produk Farmasi Indonesia

- ***Focuss Group Discussion* (FGD) Regulasi Obat**

Focuss Group Discussion (FGD) yang berlangsung pada tanggal 19 Desember 2018 di Hotel Aryaduta tersebut memiliki tema "Sinergisme Regulator dan Industri Farmasi dalam Simplifikasi Proses Registrasi Obat untuk Meningkatkan Aksesibilitas Obat di Masyarakat". FGD dihadiri oleh *stakeholder* BPOM antara lain perwakilan dari Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan-Kementerian Kesehatan, Perwakilan Asosiasi Industri, Pimpinan 62 Industri Farmasi, Pimpinan BUMN Farmasi, Pimpinan Lembaga Farmasi TNI, serta Eselon 1 dan 2 di Lingkungan BPOM. Tujuan diselenggarakannya FGD tersebut adalah:

1. Rencana penghapusan mekanisme *Approvable Letter* (AL) untuk beberapa kategori registrasi obat
2. Perubahan mekanisme *reliance* obat baru dan produk biologi, dari 3 negara menjadi 1 negara.
3. Rencana mekanisme *reliance* variasi mutu obat baru dan produk biologi

Gambar 1.64 Kepala BPOM bersama dengan pejabat di lingkungan BPOM dan perwakilan dari Direktorat Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan-Kementerian Kesehatan, Perwakilan

- ***Focus Group Discussion* (FGD) Peningkatan Penjaminan Keamanan dan Mutu Air Dalam Rangka Peningkatan Kualitas Kehidupan**

BPOM selaku lembaga yang diberi amanah untuk melakukan pengawasan terhadap Obat dan Makanan menilai bahwa air adalah komoditi yang krusial terhadap keamanan dan mutu Obat dan Makanan, dan mengusulkan agar penjaminan peningkatan keamanan dan mutu air hendaknya dilakukan di seluruh rantai dan dikawal secara komprehensif. Berdasarkan pertimbangan tersebut, BPOM berinisiatif untuk turut berperan dalam pengawalan keamanan dan mutu air dan bermaksud untuk mengadakan *Focus Group Discussion* (FGD): Peningkatan Penjaminan Keamanan dan Mutu Air dalam Rangka Peningkatan Kualitas Kehidupan pada tanggal 19 Desember 2018 bertempat di Jakarta. Kegiatan ini dibuka oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan diikuti oleh 75 peserta yang terdiri dari para penanggap dan undangan dari Kementerian terkait seperti Kementerian Kesehatan, Kementerian Pekerjaan Umum dan Perumahan Rakyat, Kementerian Perindustrian, Kementerian Kelautan dan Perikanan.

Pada saat pembukaan, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa industri Obat dan Makanan sangat bergantung pada air dari sisi kuantitas maupun kualitas baik sebagai penunjang proses pengolahan/produksi maupun sebagai salah satu bahan baku/komponen utama suatu produk. Diharapkan FGD ini perlu memberikan rekomendasi kepada BPOM sebagai lembaga Pemerintah yang bertugas untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan. BPOM mempunyai mandat untuk melindungi publik berkenaan dengan produk obat, makanan, dan kosmetik (OMK) berbahan baku air atau menggunakan air sebelum dikonsumsi publik. Terdapat 3 (tiga) rekomendasi kebijakan untuk BPOM ke depan terkait pengawasan air yaitu pengawasan mutu air produksi Obat dan Makanan, pengawasan mutu minuman hasil produksi untuk publik dan menuntaskan kendala pada Standar Pengujian Mutu atau Kualitas Air di Laboratorium milik BPOM.

Gambar 1.65 Barisan depan dari kiri ke kanan Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru, Dr. Riant Nugroho, M.Si, CBA, Dr. Ir. Firdaus Ali, M.Sc, Kepala BPOM, Dr. Ir. Roy A Sparringa, M.App, Sc, Prof. Dr. dr. Budi Wiweko, SpOG(K), MPH , Dodi Krispratmadi Ph.D

- **Sosialisasi Penerapan *2D Barcode* Kepada Pelaku Usaha**

Sosialisasi bertujuan agar *stakeholder* dapat memahami prosedur implementasi *2D Barcode* di Indonesia sehingga dapat meminimalisir kendala dalam implementasi. Sebelum ditetapkannya Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018 telah dilaksanakan konsultasi publik rancangan peraturan untuk mengumpulkan masukan dan berdiskusi. Pelaksanaan konsultasi publik sebagai berikut:

Tabel 1.1 Jadwal Pelaksanaan Sosialisasi Penerapan *2D Barcode* Kepada Pelaku Usaha

No	Tanggal Pelaksanaan	Tempat Pelaksanaan	Nama Sosialisasi
1	4 Mei 2019	Hotel Grand Mercure Kemayoran	Sosialisasi Rancangan Peraturan dengan Pelaku Usaha dan Asosiasi Pangan
2	16 Mei 2019	BPOM	Sosialisasi Rancangan Peraturan dengan Pelaku Usaha dan Asosiasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
3	4 Juli 2019	Hotel Grand Mercure Kemayoran	Sosialisasi Rancangan Peraturan dengan Pelaku Usaha dan Asosiasi Obat

4	6 Juli 2019	Hotel Aryaduta	Sosialisasi Rancangan Peraturan dengan Pelaku Usaha dan Asosiasi Obat dan Makanan
5	30 Agustus 2019	Hotel Manhattan	Sosialisasi Rancangan Peraturan dengan Pelaku Usaha dan Asosiasi Obat

Setelah diundangkannya Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2018, maka diselenggarakan sosialisasi peraturan di Hotel Aryaduta pada tanggal 21 Desember 2018 . Kegiatan sosialisasi dihadiri oleh para pelaku usaha bidang obat, obat tradisional, kosmetik, dan pangan sebagai pemilik data awal dan juga pemilik izin edar yang akan bersinggungan langsung dengan sistem dan aplikasi yang akan diterapkan ini. Kegiatan sosialisasi dipimpin oleh Ibu Kepala BPOM, Penny K. Lukito. Diharapkan dengan *2D Barcode* masyarakat akan berpartisipasi langsung dalam pengawasan Obat dan Makanan sehingga mendukung pengoptimalan pengawasan Obat dan Makanan.

Gambar 1.66 Kepala Bdan POM Menghadiri Sosialisasi Penerapan *2D Barcode* Kepada Pelaku Usaha

- **Pengembangan Data dan Informasi BPOM *Command Center***

BPOM *Command Center* merupakan suatu fasilitas yang dibangun sebagai salah satu sarana untuk mewujudkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas BPOM dalam menjamin Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu bagi seluruh masyarakat Indonesia. Pembangunan BPOM *Command Center* sejak 2017 menampilkan berbagai macam data dan informasi strategis yang dilakukan BPOM. 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 berdasarkan jenis informasi yang dimuat, yaitu:

1. Informasi Dukungan Layanan Publik, bertujuan untuk memonitor dan mengevaluasi jalannya layanan publik di BPOM:
   a. *Dashboard* Pengaduan Masyarakat Melalui HaloBPOM dan LAPOR! SP4N
   b. *Dashboard* Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Impor
   c. *Dashboard* Proses Registrasi Obat dan Makanan
   d. *Dashboard* Permohonan Analisis Hasil Pengawasan NAPPZA

e. *Dashboard* Informasi PPPOMN (Data Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan)

2. Informasi Pendukung Kebijakan, bertujuan untuk menyediakan data strategis terkini untuk mengambilan keputusan dan kebijakan:
   a. Peta Sebaran SDM BPOM
   b. Data Statistik Umum
   c. Dashboard Analisis Sentimen Pemberitaan Media Masa
   d. Dashboard dan Peta Sistem Kendali Pimpinan untuk Kinerja dan Integritas Aparatur (SKP-KIA)
   e. Informasi Standardisasi Pangan Olahan
   f. Informasi PNBP
3. Informasi Pengawasan Obat dan Makanan:
   a. *Dashboard* dan Peta Hasil Pemeriksaan Sarana dan Pengujian Balai
   b. *Dashboard* Peta Penindakan
   c. *Dashboard* dan Peta Profil Sertifikasi Sarana Distribusi ONPP
   d. *Dashboard* dan Peta Gerakan Keamanan Pangan Desa
   e. Peta Profil Pelaku Usaha Impor Obat dan Makanan
   f. Peta Profil Perusahaan Pendaftar Nomor Izin Edar Obat dan Makanan

Saat ini BPOM *Command Center* tengah dalam proses untuk mengembangkan data dan informasi strategis yang ditayangkan pada BPOM *Command Center* dari seluruh unit yang ada di lingkungan BPOM. Selain itu, saat ini juga telah dilakukan pengembangan peta profil Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Pada tahun 2018 telah diselesaikan pengembangan aplikasi respon cepat versi *web* yang bersifat responsif pada penggunaan *mobile browser*. 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 BPOM
b. Pemberitaan terkait BPOM dari *media tier* 1
c. Pemberitaan terkait BPOM 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

Tahun 2018 juga telah dibangun aplikasi *Augmented Reality* (Aplikasi Radar) yang merupakan sebuah instrumen untuk membantu meningkatkan efektifitas dan efisiensi dalam proses pendataan berupa identifikasi perusahaan untuk tujuan pengawasan berupa inspeksi dan sertifikasi. Teknologi ini akan mempermudah petugas mendapat informasi secara visual melalui *smartphone* terkait posisi dan status dari perusahaan yang berada disekitarnya. Dengan aplikasi ini pengawas ataupun petugas pendata akan dimudahkan untuk menemukan lokasi dan posisi

dari perusahaan atau pabrik berdasarkan status atau kategori yang telah ditentukan. Untuk menunjukkan lokasi, aplikasi ini akan terhubung dengan Google Map. Selain penunjuk lokasi, aplikasi ini juga akan bisa digunakan untuk memperbaiki *geolocation*, menginput data terkait perusahaan dan juga menyimpan gambar perusahaan tersebut. Ke depannya, Pusdatin perlu melakukan penjajakan pemanfaatan aplikasi ini kepada unit-unit teknis pengawasan di lingkungan BPOM untuk kegiatan pengawasan lapangan dan pelaporan hasil pengawasan.

Sejak tahun 2018, BPOM *Command Center* telah menerima berbagai kunjungan tamu eksternal dalam rangka kunjungan kerja antar Kementerian/Lembaga, audiensi kerja sama, serta *benchmarking*

Gambar 1.67 Kepala BPOM Sedang berdiskusi dengan Anggota DPR Komisi IX Deddy Yusuf di *Command Center*

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

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

Tugas

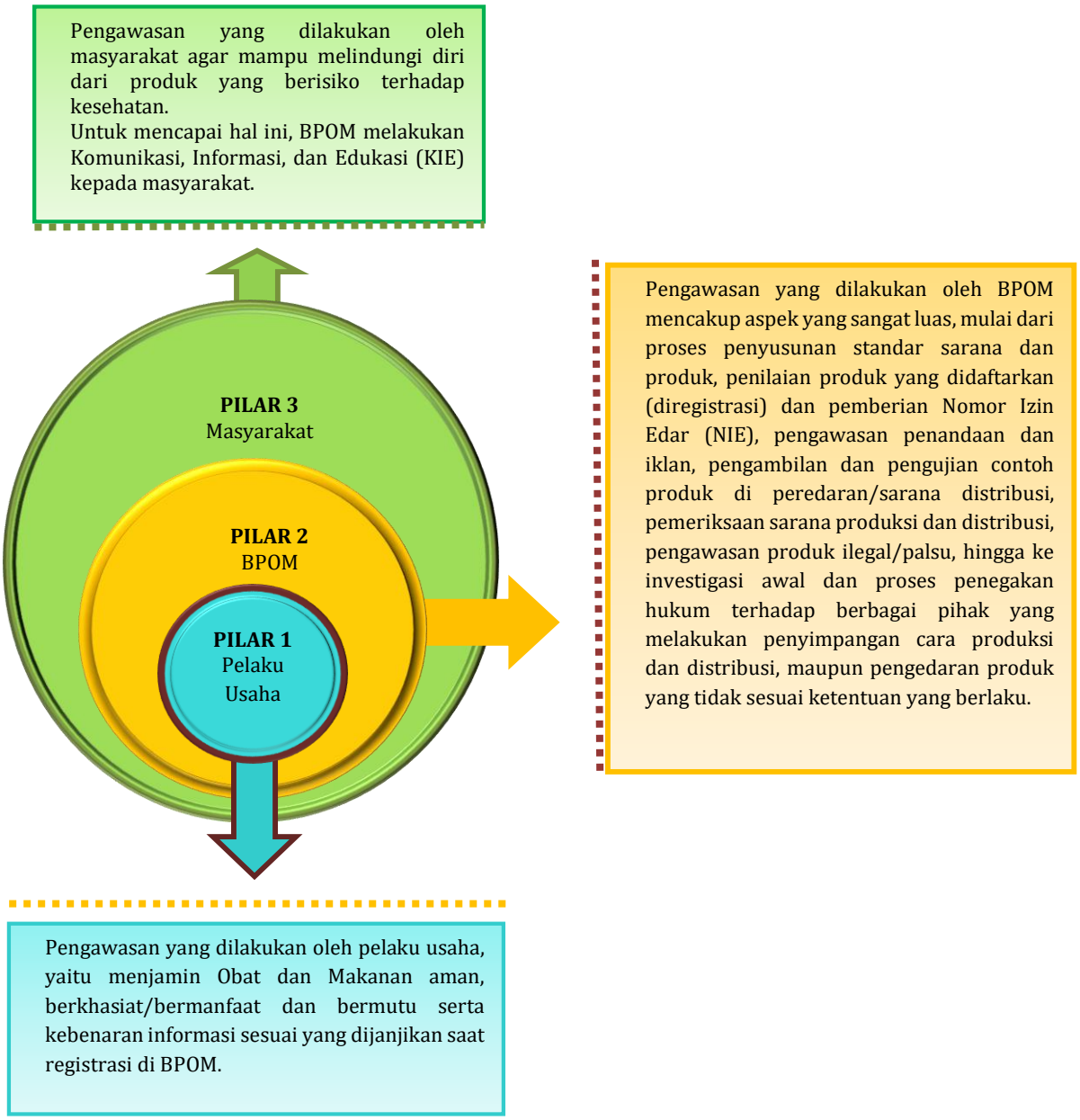
BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang – undangan.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:
a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
c. Penyusuanan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
k. Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di

Gambar 2.1. Kedudukan, Tugas, dan Fungsi BPOM

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

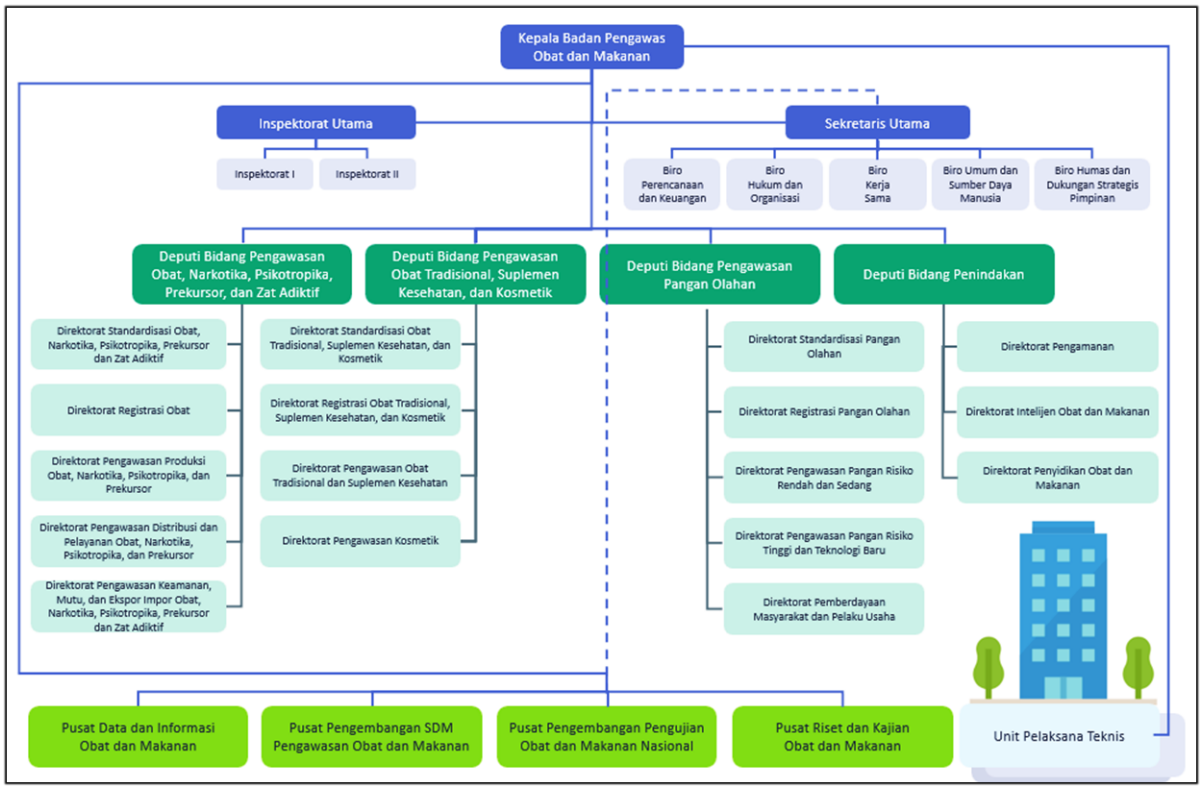


Gambar 2.2 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

2.2 Struktur Organisasi

BPOM memiliki 28 Unit Kerja di Pusat dan di 33 provinsi (Balai Besar/Balai POM) sebagai unit pelaksana teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja BPOM Pusat 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 26 tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan(Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180).

Struktur organisasi BPOM adalah sebagai berikut:



Gambar 2.3 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. Oleh karena itu 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 bioterorism.

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

i. Tinjau ulang proses bisnis BPOM

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

Tata Laksana	Tahun 2017	Tahun 2018
Peta Proses Bisnis	15	16
Peta Subproses Bisnis	71	36
Peta Lintas Fungsi	84	56
SOP Makro	96	77

b) Perlu dilakukan Reviu beberapa SOP terkait Tindak Lanjut Hasil Pengawasan dan Pengujian untuk pelaporan dan Pengelolaan Baku Pembanding, serta Penanganan Baku Pembanding membutuh perlakuan khusus.

c) *Awareness* QMS terutama untuk pemeliharaan sarana prasarana.

ii. Hasil Evaluasi Penyusunan *Risk Register* dan *Risk Mitigation Plan*
Kelemahan Penyusunan *Man Risk* Unit Kerja:
a) Kesalahan pemberian skor risiko.
b) Kesalahan penentuan kejadian risiko, penyebab dan akibat.
c) Kurang tepat dalam penentuan respon risiko.
d) Kurang tepat dalam penentuan dampak yang paling signifikan.
e) Mitigasi risiko tidak selaras dengan kejadian risikonya.

Isu Eksternal

i. Perubahan Peraturan Perundang-Undangan/Regulasi.
a) Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan.
b) Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
c) Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2018 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM.
d) Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan.
e) Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM.
f) Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.

ii. Isu Strategis Pengawasan Obat dan Makanan.
Isu strategis terkini BPOM adalah sebagai berikut:
a) Industri farmasi, kosmetik, dan makanan memiliki potensi ekonomi yang besar dan menjadi industri andalan dalam Rencana Induk Pembangunan Industri Nasional (RIPIN) tahun 2015-2035.
b) Industri makanan dan minuman termasuk salah satu dari lima sektor industri prioritas dan *wellness industries* seperti industri farmasi, kosmetik dan produk herbal menjadi industri andalan dengan *added value* tinggi dalam *Making Indonesia 4.0.*
c) Industri farmasi di Indonesia masih menghadapi tantangan di mana mayoritas (90-95%) bahan baku masih bergantung pada impor sehingga menyebabkan harga produk farmasi menjadi kurang ekonomis dan membebani masyarakat serta Negara khususnya dalam menyediakan Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) yang memadai bagi rakyat.
d) Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2003 tentang Kebijakan dan Strategi Pengembangan *e-Government* mendorong BPOM memanfaatkan teknologi informasi dalam pengembangan pelayanan publik yang efektif, efisien, transparan dan akuntable (*good governance*).
e) Berkembangnya *e-commerce* melalui pesatnya pertumbuhan jumlah *market place* seperti bukalapak, tokopedia, shopee dan lain-lain, sebagai wahana perdagangan Obat dan Makanan.

f) Peningkatan kapasitas regulatori obat dan dukungan ketersediaan obat-obatan berkualitas dalam rangka Kerja Sama Selatan-Selatan meningkatkan daya saing untuk kepentingan ekonomi nasional. Indonesia memiliki potensi besar untuk memasarkan produk generik dan vaksin ke negara anggota OKI. Indonesia dapat berkontribusi dalam percepatan ketersediaan obat dan vaksin untuk kesehatan masyarakat di negara OKI.

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 26 November 2018 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 2018 yang terdiri atas Manajemen Puncak, Deputi Manajemen Puncak, Ketua *Quality Assurrance* Pusat dan Balai (seluruh Pejabat Eselon I dan II Pusat serta Kepala Balai Besar/Balai POM), Tim Koordinator Manajemen Representatif, Tim Koordinator Auditor Internal BPOM, serta peserta RTM.

(a)

(b)

Gambar 2.4 (a) dan (b) Rapat Evaluasi Nasional BPOM Tahun 2018

2) Resertifikasi 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 resertifikasi ISO 9001: 2015. Audit internal dan mengundang lembaga sertifikasi dari eksternal yakni pihak TUV SUD Indonesia yang dilaksanakan pada 5 Oktober sampai dengan 16 November 2018. Audit sertifikasi dilakukan bagi 5 (lima) Unit Kerja Pusat yang mengalami perubahan fungsi sesuai proses bisnis berdasarkan perubahan SOTK BPOM, yakni Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan, Biro Kerja Sama, Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan, Direktorat Pengamanan dan Direktorat Intelijen Obat dan Makanan. Sedangkan audit resertifikasi dilakukan pada unit kerja teknis lainnya. Serta pada kegiatan *entry meeting* diikuti oleh unit kerja BPOM Pusat dan seluruh Balai/Balai Besar POM di seluruh Indonesia melalui *video conference*.

Gambar 2.5 Rapat *Entry Meeting* dari Resertifikasi ISO 9001:2015

3) Revisi Rencana Strategis BPOM Tahun 2015-2019

Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2015 tentang Renstra BPOM Tahun 2015-2019 Rencana pembangunan di bidang pengawasan Obat dan Makanan disusun dengan mempertimbangkan kapasitas Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan sebagaimana mandat peraturan perundangundangan dan ditetapkan dalam Rencana Strategis (Renstra) BPOM Tahun 2015- 2019.

Revisi Renstra BPOM Tahun 2015-2019 disusun mengacu pada Nawacita, arah kebijakan dan strategi pembangunan nasional yang tertuang dalam Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2015 tentang RPJMN serta dengan memperhatikan adanya perubahan organisasi dan Tata Kerja BPOM sebagaimana tertuang pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 Tentang BPOM serta Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2017 Tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM.

Secara garis besar, lingkungan strategis eksternal yang dihadapi oleh BPOM pada tahun 2015-2019 terdiri atas 2 (dua) isu pokok, yaitu kesehatan dan globalisasi. Isu kesehatan terkait dengan perlunya peningkatan pengawasan Obat dan Makanan sebagai implikasi diberlakukannya Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), desentralisasi dan otonomi daerah, agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs), demografi, program fortifikasi pangan, serta perubahan iklim dunia. Adapun isu terkait globalisasi, utamanya tantangan menghadapi perdagangan bebas dan komitmen internasional, perubahan ekonomi dan sosial masyarakat, serta perkembangan teknologi.

Revisi Renstra BPOM Tahun 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM. Diharapkan output dan outcome dari pelaksanaan program dan kegiatan BPOM Tahun 2015-2019 tersebut menjadi bentuk konkrit kontribusi BPOM terhadap pencapaian agenda Nawacita nasional, khususnya dalam meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia. Untuk itu, capaian target output dan outcome akan dipantau secara berkala, dan dievaluasi pada akhir periode Rencana Strategis/RPJMN sebagai *impact assessment*.

Gambar 2.6 Pertemuan Pembahasan Revisi Rencana Strategis BPOM 2015-2019

4) *Review Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan

BPOM menyelenggarakan program pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa. Program Pengawasan Obat dan Makanan diselenggarakan sesuai mandat peraturan perundang-undangan yang merupakan bagian dari Program Pembangunan Nasional sebagaimana ditetapkan dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN).

Untuk memastikan keberlanjutan program Pengawasan Obat dan Makanan, perlu disusun perencanaan strategis jangka panjang sesuai kondisi ideal yang diharapkan, berorientasi hasil, memperhatikan faktor risiko, baik yang bersumber dari lingkungan eksternal maupun lingkungan internal, memuat strategi terobosan, dilengkapi dengan target dan perubahan yang harus terjadi, indikator kinerja yang relevan, jelas dan terukur, mencakup road map setiap tahunnya, serta kebutuhan ideal anggaran. Hal tersebut telah dituangkan ke dalam dokumen *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan. Sejalan dengan Visi Indonesia 2045, maka periode *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan disusun sampai dengan Tahun 2045.

Pertemuan *Review Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan pada bulan Oktober sampai dengan Desember 2018 diselenggarakan dalam rangka penajaman kerangka perencanaan jangka panjang BPOM sebagaimana tertuang dalam dokumen *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan 2018 – 2045. Pertemuan ini bertujuan menyusun *roadmap* di masing-masing bidang dalam kerangka *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan 2018 – 2045 melalui *Focus Group Discussion* (FGD)

bersama stakeholders terkait guna memperoleh masukan dan aspirasi secara komprehensif.

Gambar 2.7 Pertemuan Pembahasan *Review Grand Design*

5) 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 2.8 Pertemuan Sosialisasi Hasil Penataan dan Pembentukan UPT di Lingkungan BPOM

Gambar 2.9 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 2.1. 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
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	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

NO	KLASIFIKASI	TIPOLOGI	LOKASI	
			16. Tanjungbalai 17. Baubau 18. Tarakan 19. Tanah Bumbu 20. Toba Samosir	36. Tanjungpinang 37. Rejang Lebong 38. Manggarai Barat 39. Ende 40. Maluku Tenggara Barat

Pertemuan Koordinasi Loka POM di Kabupaten/Kota

Pertemuan Koordinasi Loka POM di Kabupaten/Kota dilaksanakan tanggal 14 s.d. 15 Agustus 2018 di Jakarta. Pertemuan dipimpin oleh Kepala BPOM serta dihadiri Para Pejabat Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama BPOM, Kepala Balai Besar POM, Kepala Balai POM, dan Kepala Loka POM.

Gambar 2.10 Pertemuan Koordinasi Loka POM di Kabupaten/Kota

Pertemuan Koordinasi Loka POM di Kabupaten/Kota bertujuan untuk mengoordinasikan pelaksanaan tugas dan fungsi Unit Pelaksana Teknis BPOM terutama dengan telah dibentuknya Loka POM di Kabupaten/Kota. Pertemuan ini sekaligus sebagai persiapan operasionalisasi Loka POM. Penguatan kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui pembentukan 40 (empat puluh) UPT BPOM di Kabupaten/Kota merupakan Proyek Prioritas Nasional Bidang Kesehatan Tahun 2018. Hal ini merupakan tahap lanjutan penguatan kelembagaan BPOM berdasarkan Peraturan Presiden Nomor Tahun 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. Pembentukan Loka POM di Kabupaten/Kota merupakan upaya BPOM dalam melakukan penguatan kapasitas kelembagaan untuk memperluas cakupan pengawasan Obat dan Makanan di daerah serta semakin "mendekatkan" pemerintah (BPOM) dalam memberikan pelayanan publik (pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha) dan memberi perlindungan kepada masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko bagi kesehatan. Hal ini mendukung pencapaian visi BPOM

tahun 2015-2019, yaitu Obat dan Makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.

Pada prinsipnya pelaksanaan tugas dan fungsi UPT BPOM (Balai Besar, Balai, Loka) adalah sama, dibedakan berdasarkan cakupan wilayah kerja. Namun demikian, untuk pelaksanaan tugas dan fungsi yang belum mampu dilakukan Loka POM secara optimal dapat dikoordinasikan (diselenggarakan) oleh Balai Besar/Balai POM sampai dengan Loka POM dapat melaksanakannya secara bertahap hingga mandiri sesuai dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.22.06.18.3240 Tahun 2018 tentang Penunjukan Balai Besar/Balai POM sebagai Koordinator Loka POM.

6) Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

Audit

Audit merupakan kegiatan independen dan objektif dalam bentuk pemberian keyakinan (*assurance activities*) dan konsultansi (*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 kinerjanya.

Pada tahun 2018 audit operasional dilaksanakan pada 31 Balai Besar/Balai POM dan 3 unit kerja Pusat. Selain itu, Inspektorat Utama BPOM juga melaksanakan join audit pengadaan barang dan jasa dengan Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan sebanyak 2 (dua) kali, dalam rangka menilai pelaksanaan pembangunan gedung kantor Balai POM.

ii. Audit Kinerja

Pada tahun 2018 disamping telah dilaksanakan audit operasional/audit keuangan juga dilaksanakan 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 2018 dilaksanakan pada 2 satuan kerja pusat yang kemudian dilakukan sampling ke 14 Balai Besar/Balai POM untuk menilai kinerja Kedeputian terkait.

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 Nomor 14/PMK.09/2017, Inspektorat I menyelenggarakan workshop terkait PMK Nomor 14/PMK.09/2017 di Aula Gedung F Barat lantai 6 BPOM pada tanggal 11 s.d 12 Desember 2018, dengan mengundang seluruh entitas akuntansi dan pelaporan pada unit kerja pusat di lingkungan BPOM Pusat.

Gambar 2.11. 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. Seiring dengan kebutuhan akan peningkatan kualitas pelayanan publik sebagai perwujudan dari fungsi aparatur negara sebagai abdi masyarakat, maka Badan Pengawas Obat dan Makanan senantiasa berupaya memperbaiki pelayanan yang diberikan kepada masyarakat terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.

Untuk maksud tersebut, Inspektorat Utama melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan BPOM (Pusat dan Balai) Tahun 2018. Responden dalam survei ini adalah pengguna layanan dan berinteraksi secara langsung dengan unit pelayanan publik di BPOM.

Survei dilaksanakan pada bulan Mei s.d Juli 2018 dan finalisasi laporan pada bulan Agustus s.d September 2018. Unit kerja yang disurvei pada tahun 2018 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) Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional;
  13) Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan.
- Balai Besar/Balai POM:
  14) BBPOM di Banda Aceh;
  15) BBPOM di Medan
  16) BBPOM di Padang
  17) BBPOM di Pekanbaru;
  18) BBPOM di Palembang;
  19) BBPOM di Bandar Lampung;
  20) BBPOM di Jakarta;
  21) BBPOM di Bandung;
  22) BBPOM di Semarang;
  23) BBPOM di Yogyakarta;
  24) BBPOM di Surabaya;
  25) BPOM di Serang.
  26) BBPOM di Denpasar;
  27) BBPOM di Mataram;
  28) BBPOM di Pontianak;
  29) BPOM di Palangka Raya;
  30) BBPOM di Banjarmasin;
  31) BBPOM di Samarinda;
  32) BBPOM di Manado;
  33) BBPOM di Makassar;
  34) BBPOM di Jayapura;
  35) BPOM di Jambi;
  36) BPOM di Bengkulu;
  37) BPOM di Batam;

38) BPOM di Kupang;
39) BPOM di Palu;
40) BPOM di Kendari;
41) BPOM di Ambon;
42) BPOM di Pangkalpinang
43) BPOM di Gorontalo; dan
44) BPOM di Manokwari;

Hasil SKM terhadap 1.796 responden pada 13 unit kerja di lingkungan BPOM Pusat tahun 2018 menghasilkan nilai sebesar 81,32 (kategori Baik), dengan rincian per unsur sebagai berikut:

Tabel 2.2 Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2018

Unsur Pelayanan	2018	2018
Persyaratan Pelayanan	U1	81,60
Prosedur Pelayanan	U2	79,99
Waktu Pelayanan	U3	76,30
Biaya/Tarif	U4	76,17
Produk/Jasa Spesifikasi Jenis Layanan	U5	78,90
Kompetensi Pelaksana	U6	82,48
Perilaku Pelaksana	U7	83,97
Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	U8	88,79
Keamanan dan Kenyamanan Sarana Prasarana	U9	83,62
Nilai SKM		81,32

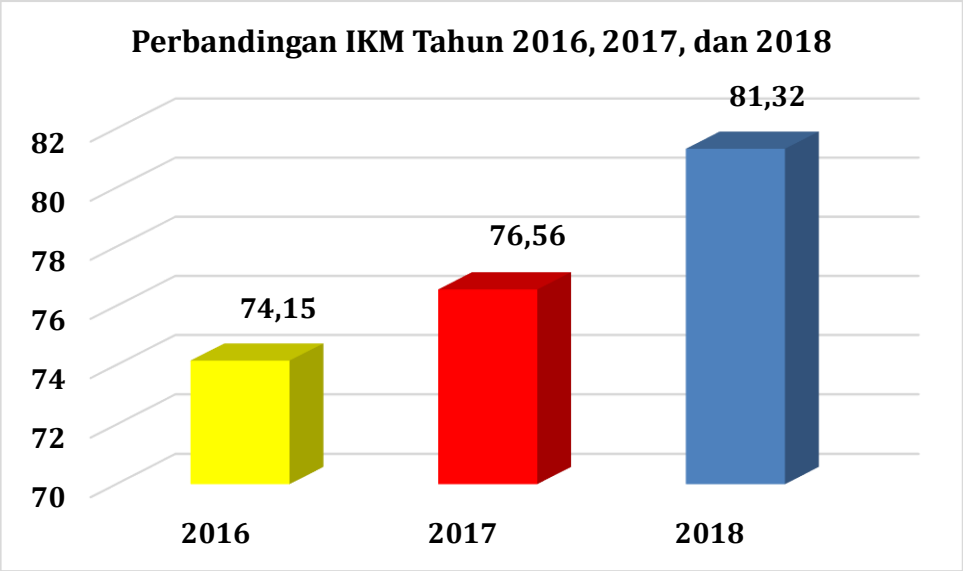
Sedangkan hasil SKM terhadap 1.434 responden pada 31 unit kerja di lingkungan Balai Besar/Balai POM tahun 2018 menghasilkan nilai sebesar 82,33 (kategori Baik).

Tabel 2.3. Hasil Survei Kepuasan Masyarakat Berdasarkan Beberapa Indikator

Unsur Layanan		Nilai
U1	Persyaratan	83,14
U2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	81,46
U3	Waktu Penyelesaian	79,76
U4	Biaya/Tarif	70,27
U5	Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	81,74
U6	Kompetensi Pelaksana	83,06
U7	Perilaku Pelaksana	86,46
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	92,05
U9	Sarana dan Prasarana	83,48
Rata-rata		82,38

Gambar 2.12. Pertemuan pembahasan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM)

Untuk mengukur kepuasan masyarakat selaku penerima layanan publik BPOM dan meningkatkan kualitas penyelenggaraan pelayanan publik di lingkungan BPOM, pada 2 Mei 2018 s.d 31 Juli 2018, BPOM melakukan Survei Kepuasan Masyarakat. Hasil yang diperoleh adalah sebagai berikut:



Gambar 2.13. Grafik Survei Kepuasan Masyarakat Tahun 2016,2017, dan 2018

Tabel 2.4 Data survei kepuasan masyarakat tahun 2016, 2017, dan 2018

Unsur Pelayanan Survei Kepuasan Masyarakat	Nilai IKM			Kenaikan/ Penurunan
	2016	2017	2018	
Persyaratan Pelayanan	**75,27**	**78,83**	**81,60**	**2,77**
Prosedur Pelayanan	**75,15**	**78,19**	**79,99**	**1,80**
Waktu Pelayanan	**68,17**	**72,12**	**76,30**	**4,18**
Biaya/Tarif	**81,40**	**83,01**	**76,17**	**-6,84**
Produk/Jasa Spesifikasi Jenis Layanan	**74,86**	**76,44**	**78,90**	**2,46**
Kompetensi Pelaksana	**75,92**	**78,10**	**82,48**	**4,38**
Perilaku Pelaksana	**78,26**	**79,32**	**83,97**	**4,65**
Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	**70,93**	**73,48**	**88,79**	**15,31**
Keamanan dan Kenyamanan Sarana Prasarana	**75,89**	**77,42**	**83,62**	**6,20**
Kejelasan Petugas/Pelaksana	**69,70**	**72,73**	**-**	**-**
Maklumat Pelayanan	**72,89**	**75,79**	**-**	**-**
Komitmen Penyelenggara Layanan dalam Pelayanan Publik	**75,91**	**77,31**	**-**	**-**

Nilai Survei Kepuasan Masyarakat BPOM mengalami **peningkatan 4,76** poin dari **76,56** pada tahun 2017 menjadi **81,32** pada tahun 2018, dengan rekomendasi sebagai berikut:

a) Melakukan publikasi standar pelayanan secara jelas, terbuka dan mudah diakses terkait komponen penyampaian pelayanan *(service delivery)*, yaitu:
   1) Persyaratan;
   2) Sistem, mekanisme, dan prosedur;
   3) Jangka waktu penyelesaian;
   4) Biaya/tarif;
   5) Produk pelayanan;
   6) Penanganan pengaduan, saran, dan masukan.
b) Melakukan perbaikan atas unsur layanan yang masih mendapat kategori D (tidak baik) dan/atau C (kurang baik).
c) Meningkatkan sarana dan prasarana untuk menunjang keamanan dan kenyamanan pelayanan publik.
d) Menindaklanjuti saran/masukan yang disampaikan responden bagi perbaikan/peningkatan mutu pelayanan.
e) Melakukan pemantauan dan evaluasi kinerja pelayanan sebagai dasar perbaikan untuk peningkatan kualitas pelayanan publik/inovasi secara berkelanjutan (continuous improvement).
f) Menyelenggarakan Forum Konsultasi Publik (FKP) sesuai dengan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik (FKP), sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel.

7) Implementasi Reformasi Birokrasi

Penandatanganan Berita Acara Konsensus Komitmen Pimpinan/Tim Pengarah RB BPOM Tahun 2018

Pada tanggal 25 April 2018 di Jakarta dilaksanakan kegiatan konsensus internal untuk menyepakati nilai akhir hasil *self assessment* yang selanjutnya dilaporkan secara online kepada Kementerian PAN dan RB. Hal ini menunjukkan komitmen seluruh Pimpinan dan ASN BPOM dalam melaksanakan RB secara komprehensif untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik yang bermutu.

Gambar 2.14. Dokumentasi Penandatanganan Berita Acara Konsensus Komitmen Tim Pengarah RB BPOM Tahun 2018

Tabel 2.5 Hasil Evaluasi Pelaksanaan Reformasi dan Birokrasi BPOM 2018 oleh Kementerian PAN dan RB

No.	Komponen Penilaian	Nilai Maksimal	Hasil Evaluasi KemenPANRB 2017		Hasil Evaluasi KemenPANRB 2018		Kenaikan (Penurunan)	
			Nilai	%	Nilai	%	Nilai	%
A	**Pengungkit / Proses**							
1	Manajemen Perubahan	5,00	3,72	74,40	3,72	74,40	-	-
2	Penataan Peraturan Perundang-undangan	5,00	2,71	54,20	2,71	54,20	-	-
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	5,00	4,01	66,83	4,01	66,83	-	-
4	Penataan Tatalaksana	5,00	3,92	78,40	3,93	78,60	0,01	0,20
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	15,00	12,92	86,13	12,93	86,20	0,01	0,07
6	Penguatan Akuntabilitas	6,00	4,61	76,83	4,64	77,33	0,03	0,50
7	Penguatan Pengawasan	12,00	8,95	74,58	8,96	74,67	0,01	0,09

No.	Komponen Penilaian	Nilai Maksimal	Hasil Evaluasi KemenPANRB 2017		Hasil Evaluasi KemenPANRB 2018		Kenaikan (Penurunan)	
			Nilai	%	Nilai	%	Nilai	%
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	6,00	4,36	72,67	4,39	73,17	0,03	0,50
Sub Total Komponen Pengungkit/Proses		60,00	45,20	75,33	45,29	75,48	2,90	4,83
B	**Hasil**							
1	Nilai Akuntabilitas Kinerja	14,00	10,61	75,79	10,41	74,36	(0,20)	(1,43)
2	Survei Internal Integritas Organisasi	6,00	3,41	56,83	4,54	75,67	1,13	18,84
3	Survei Eksternal Persepsi Korupsi	7,00	6,11	87,29	6,21	88,71	0,10	1,42
4	Opini BPK	3,00	3,00	100,00	3,00	100,00	-	-
5	Survei Eksternal Pelayanan Publik	10,00	8,03	80,30	8,20	82,00	0,17	1,70
Sub Total Komponen Hasil		40,00	31,16	77,90	32,36	80,90	1,20	3,00
Indeks Reformasi Birokrasi BPOM		100,00	76,36	76,36	77,65	77,65	1,29	1,29

Berbagai upaya telah dilakukan demi kemajuan pelaksanaan reformasi birokrasi di lingkungan BPOM selama tahun 2018. 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. Menguatkan akuntabilitas kinerja melibatkan pimpinan dalam penyusunan dan perumusan kinerja pada Renstra dan Perjanjian Kinerja, serta melakukan pemantauan kinerja secara berkala.
4. Mengimplementasikan standar pelayanan ang baik pada setiap jenis pelayanan, melakukan reviu terhadap standar pelayanan, serta informasi pelayanan mudah diakses oleh pengguna layanan dilengkapi berbagai aplikasi secara *online.*

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

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.

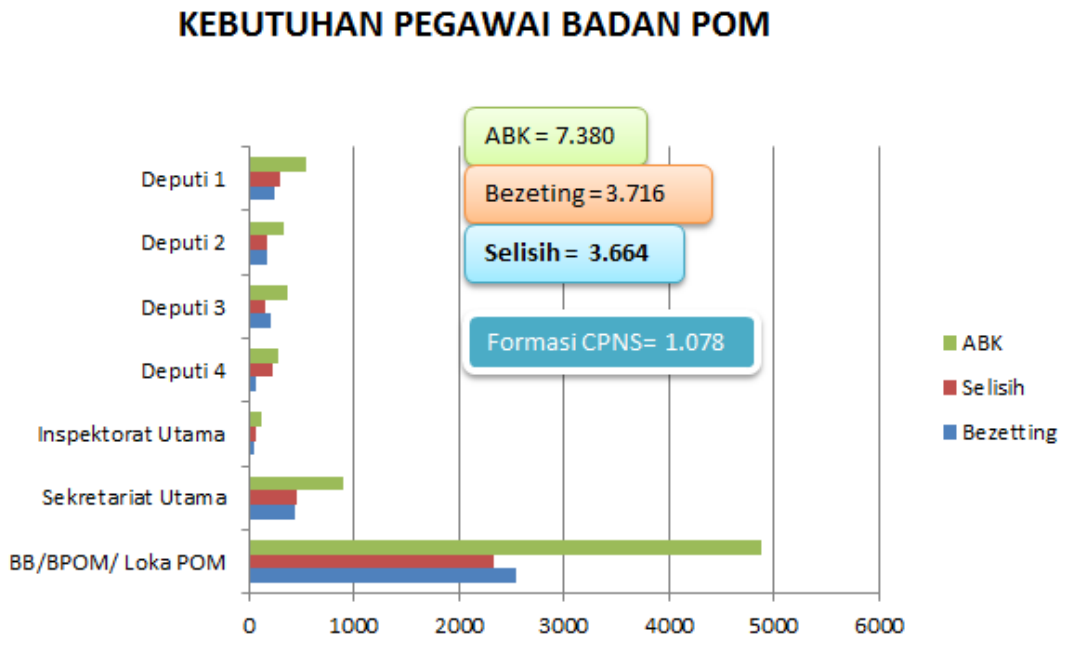
1. Internal

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 2018 sebanyak 3.716 pegawai, yang tersebar di unit kerja Pusat, Balai Besar POM / Balai POM serta Loka POM di seluruh Indonesia.

Pada tahun 2018, BPOM mengalami perubahan Struktur Organisasi dengan penambahan unit kerja baru di BPOM Pusat maupun UPT di 33 propinsi. Jika dibandingkan dengan proyeksi kebutuhan pegawai 2015 – 2019, jumlah SDM BPOM masih belum memadai, dengan kekurangan SDM kurang lebih sejumlah 3.664 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Pada tahun 2018, berdasarkan Keputusan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 85 Tahun 2018, BPOM dialokasikan formasi Calon Pegawai Negeri Sipil sebanyak 1.078 formasi. Penempatan CPNS direncanakan untuk Unit Kerja di BPOM Pusat, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM. Loka POM merupakan unit kerja baru yang dibentuk berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2018, oleh karenanya menjadi prioritas pemenuhan SDM. Dari 1.078 formasi CPNS Tahun Anggaran 2018, sebanyak 480 orang (44,53%) ditempatkan pada 40 Loka POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.



	Deputi 1	Deputi 2	Deputi 3	Deputi 4	Inspektorat Utama	Sekretariat Utama	BB/BPOM/ Loka POM
ABK	535	333	368	273	108	889	4874
Bezetting	246	169	208	58	46	437	2551
Selisih	289	164	160	215	62	452	2323

Gambar 3.1 Kebutuhan SDM BPOM 2018 berdasarkan Analisa Beban Kerja

Untuk menunjang fungsi BPOM, jumlah pegawai yang ideal berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) sebanyak ± 7.380 orang pegawai. Saat ini BPOM hanya memiliki pegawai (*Bazetting*) sebanyak 3.716 orang, sehingga masih diperlukan tambahan pegawai sebanyak ± 3.664 orang.

Kekuatan jumlah pegawai BPOM dari 3.716 orang PNS, diantaranya masih terdapat 26.53% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Tiga unit kerja di BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Biro Umum dan SDM (33.75%), Biro Perencanaan dan Keungan (23,08%), dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (21,13%). Sedangkan BB/BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BPOM di Sofifi (50,00%), BBPOM di Pekanbaru (49,33%) dan BBPOM di Bandar Lampung (47,73%).

Tabel 3.1 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
1	**Kepala BPOM**	0	0	0	0	1	1
2	**Inspektur Utama**	0	0	0	1	0	1
3	Bagian Tata Usaha	2	3	1	0	0	6
4	Inspektorat I	1	11	6	2	0	20
5	Inspektorat II	0	12	5	2	0	19

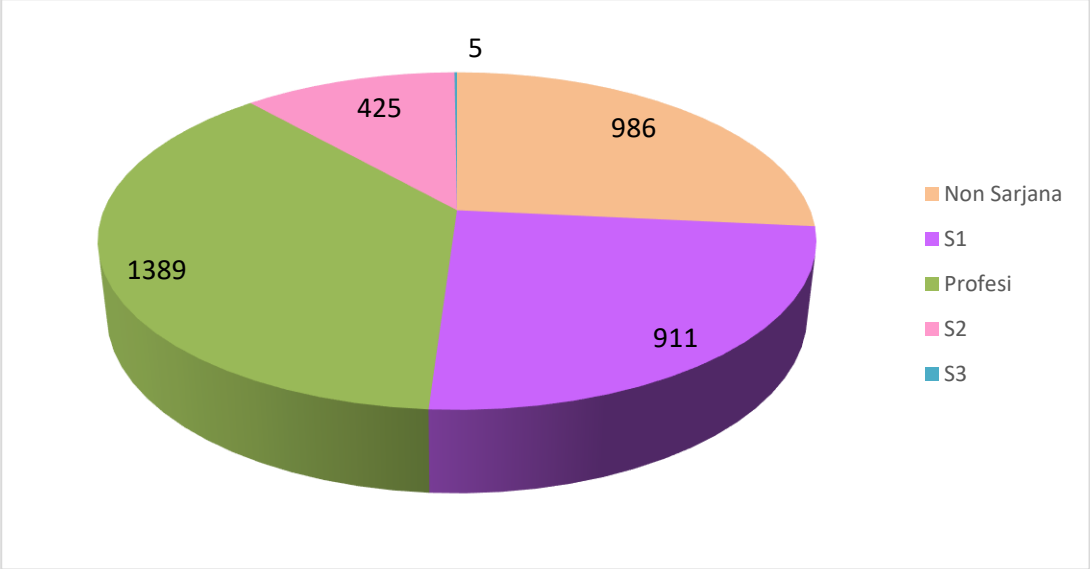
No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
6	**Sekretariat Utama**	0	0	0	1	0	1
7	Biro Perencanaan dan Keuangan	9	14	10	6	0	39
8	Biro Hukum dan Organisasi	1	16	1	5	0	23
9	Biro Kerja Sama	2	5	2	7	0	16
10	Biro Umum dan Sumber Daya Manusia	27	36	6	11	0	80
11	Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	4	14	21	9	0	48
12	**Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat adiktif**	0	0	0	0	0	0
13	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	3	17	4	8	0	32
14	Direktorat Registrasi Obat	3	7	52	17	0	79
15	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	7	5	35	4	0	51
16	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3	9	21	4	0	37
17	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4	3	31	9	0	47
18	**Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**	0	0	0	1	0	1
19	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2	7	15	7	2	33
20	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	9	7	40	9	0	65
21	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	3	22	5	0	35
22	Direktorat Pengawasan Kosmetik	4	3	22	6	0	35
23	**Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan**	0	0	0	0	0	0
24	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	6	7	7	15	0	35
25	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	4	23	25	14	0	66
26	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	5	5	21	6	0	37

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
27	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	3	16	8	6	0	33
28	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	4	10	9	14	0	37
29	**Deputi Penindakan**	0	1	0	0	0	1
30	Direktorat Pengamanan	0	8	10	1	0	19
31	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	0	4	9	3	0	16
32	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	2	7	8	5	0	22
33	**Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional**	30	43	38	31	0	142
34	**Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan**	5	9	7	3	0	24
35	**Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan**	2	7	8	9	2	28
36	**Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan**	7	14	9	6	0	36
JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.		***154***	***326***	***453***	***227***	***5***	***1165***
1	Balai Besar POM Aceh	21	14	22	10	0	67
2	Balai Besar POM Medan	45	17	33	5	0	100
3	Balai Besar POM Padang	35	16	30	6	0	87
4	Balai Besar POM Pekanbaru	37	7	21	10	0	75
5	Balai POM Jambi	24	9	24	2	0	59
6	Balai Besar POM Palembang	25	20	20	8	0	73
7	Balai POM Bengkulu	25	13	17	6	0	61
8	Balai Besar POM Bandar Lampung	42	14	23	9	0	88
9	Balai POM Batam	17	9	17	1	0	44
10	Balai POM Pangkalpinang	14	8	13	4	0	39
11	Balai Besar POM di Jakarta	34	15	44	5	0	98
12	Balai Besar POM Bandung	36	19	53	24	0	132
13	Balai Besar POM Semarang	37	46	49	8	0	140
14	Balai Besar POM Yogyakarta	30	20	29	16	0	95
15	Balai Besar POM Surabaya	27	48	57	3	0	135
16	Balai Besar POM Serang	21	15	25	1	0	62
17	Balai Besar POM Denpasar	26	32	25	8	0	91
18	Balai Besar POM Mataram	26	16	22	3	0	67
19	Balai POM Kupang	14	15	20	4	0	53
20	Balai Besar POM Pontianak	28	14	24	5	0	71
21	Balai Besar POM Palangkaraya	22	11	23	3	0	59
22	Balai Besar POM Banjarmasin	26	15	19	3	0	63

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
23	Balai Besar POM Samarinda	19	18	28	1	0	66
24	Balai Besar POM Manado	14	17	25	5	0	61
25	Balai POM Palu	18	9	24	5	0	56
26	Balai Besar POM Makassar	28	26	51	11	0	116
27	Balai POM Kendari	20	15	22	5	0	62
28	Balai POM Gorontalo	15	11	10	2	0	38
29	Balai POM Ambon	20	9	20	1	0	50
30	Balai Besar POM Jayapura	23	15	27	0	0	65
31	Balai POM Manokwari	6	6	21	0	0	33
32	Balai POM Sofifi	8	3	3	2	0	16
33	Balai POM Mamuju	2	4	4	3	0	13
34	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	1	1	2	0	0	4
35	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	1	0	3	1	0	5
36	Loka POM di Kota Tanjung Balai	1	3	2	1	0	7
37	Loka POM di Kab. Toba Samosir	3	2	2	0	0	7
38	Loka POM di Kota Lubuklinggau	0	3	2	0	0	5
39	Loka POM di Kab. Bogor	0	3	1	1	0	5
40	Loka POM di Kota Tasikmalaya	4	1	0	1	0	6
41	Loka POM di Kota Surakarta	2	5	5	0	0	12
42	Loka POM di Kab. Banyumas	0	1	2	2	0	5
43	Loka POM di Kab. Jember	1	1	3	0	0	5
44	Loka POM di Kab. Kediri	1	1	3	0	0	5
45	Loka POM di Kab. Buleleng	1	4	2	1	0	8
46	Loka POM di Kota Palopo	0	0	3	1	0	4
47	Loka POM di Kab. Mimika	0	1	3	0	0	4
48	Loka POM di Kab. Merauke	1	0	2	0	0	3
49	Loka POM di Kab. Dharmasraya	5	1	1	1	0	8
50	Loka POM di Kota Payakumbuh	1	1	1	2	0	5
51	Loka POM di Kota Dumai	1	4	2	0	0	7
52	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	0	3	3	1	0	7
53	Loka POM di Kab. Tulangbawang	3	0	3	1	0	7
54	Loka POM di Kab. Bima	0	3	1	0	0	4
55	Loka POM di Kab. Sanggau	1	1	5	0	0	7
56	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	0	0	2	0	0	2
57	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	0	1	2	0	0	3
58	Loka POM di Kota Balikpapan	1	0	4	0	0	5
59	Loka POM di Kota Tarakan	1	1	6	0	0	8
60	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	1	3	1	0	0	5
61	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	0	0	1	0	0	1

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
62	Loka POM di Kab. Tangerang	2	3	3	0	0	8
63	Loka POM di Kota Sungai Penuh	2	1	2	0	0	5
64	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	1	1	3	1	0	6
65	Loka POM di Kab. Ende	2	0	1	1	0	4
66	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	0	0	2	2	0	4
67	Loka POM di Kab. Banggai	4	0	0	1	0	5
68	Loka POM di Kota Baubau	1	2	1	1	0	5
69	Loka POM di Kab. Maluku Tenggara Barat	2	2	1	0	0	5
70	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	1	2	5	0	0	8
71	Loka POM di Kab. Belitung	2	1	3	0	0	6
72	Loka POM di Kab. Sorong	0	3	2	0	0	5
73	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	0	0	1	0	0	1
JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM / LOKA POM.		832	585	936	198	0	2551
TOTAL PEGAWAI		986	911	1389	425	5	3716

Sumber Data: Biro Umum dan SDM Per Desember 2018.



Gambar 3.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Perkuatan 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.

Tabel 3.2 Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		P	L	≤ 24	25 - 30	31 - 35	36 - 40	41 - 45	46 - 50	51 - 55	≥ 56	
1	**Kepala BPOM**	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
2	**Inspektur Utama**	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1
3	Bagian Tata Usaha	4	2	0	1	3	1	0	0	1	0	6
4	Inspektorat I	8	12	0	7	7	2	1	0	1	2	20
5	Inspektorat II	8	11	0	6	10	1	0	0	1	1	19
6	**Sekretariat Utama**	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
7	Biro Perencanaan dan Keuangan	28	11	0	4	10	13	3	2	4	3	39
8	Biro Hukum dan Organisasi	13	10	0	4	5	4	4	2	2	2	23
9	Biro Kerja Sama	13	3	0	1	1	6	0	3	3	2	16
10	Biro Umum dan Sumber Daya Manusia	36	44	0	10	18	17	7	10	8	10	80
11	Biro Hubungan Masyarakat dan Dukungan Strategis Pimpinan	29	19	0	14	12	16	2	0	3	1	48
12	**Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat adiktif**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
13	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	31	1	0	4	6	7	0	8	4	3	32
14	Direktorat Registrasi Obat	70	9	0	23	14	21	10	4	6	1	79
15	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	38	13	0	15	12	10	3	2	4	5	51
16	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	25	12	0	6	9	8	3	2	3	6	37
17	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	40	7	0	11	9	13	0	2	11	1	47
18	**Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik**	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
19	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	29	4	0	2	6	5	4	4	10	2	33
20	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	57	8	0	18	12	15	6	4	5	5	65
21	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	30	5	0	6	10	9	0	2	4	4	35
22	Direktorat Pengawasan Kosmetik	10	25	0	12	5	7	1	3	5	2	35
23	**Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan**	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

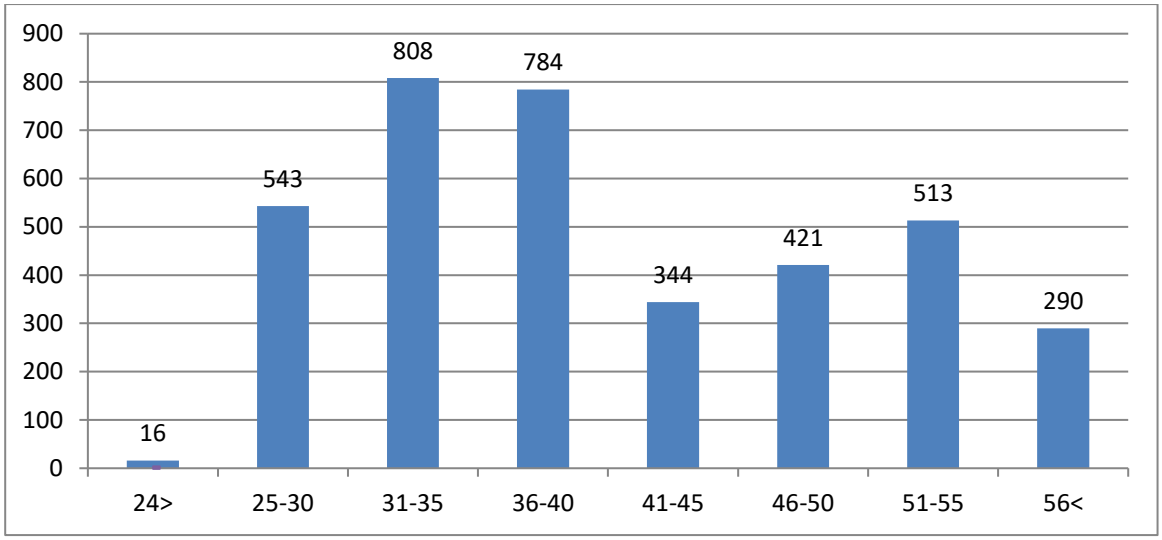
24	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	30	5	1	5	2	13	6	2	2	4	35
25	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	58	8	0	22	15	17	6	3	3	0	66
26	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	28	9	0	7	8	11	0	4	3	4	37
27	Direktorat Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	26	7	0	6	13	7	3	0	1	3	33
28	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	34	3	0	5	8	9	6	2	4	3	37
29	**Deputi Penindakan**	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1
30	Direktorat Pengamanan	6	13	1	7	4	4	1	0	1	1	19
31	Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	6	10	1	5	4	5	0	1	0	0	16
32	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	7	15	0	7	4	3	1	2	4	1	22
33	**Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional**	115	27	1	13	39	31	11	13	21	13	142
34	**Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan**	15	9	3	2	4	3	3	5	1	3	24
35	**Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan**	26	2	0	1	5	8	2	4	6	2	28
36	**Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan**	23	13	0	12	9	7	1	5	2	0	36
JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.		847	318	7	236	264	273	84	89	126	86	1165
1	Balai Besar POM Banda Aceh.	55	12	0	9	15	15	10	7	8	3	67
2	Balai Besar POM Medan.	82	18	0	5	20	19	9	14	16	17	100
3	Balai Besar POM Padang.	66	21	0	9	12	13	15	10	19	9	87
4	Balai Besar POM Pekanbaru.	59	16	0	3	13	14	7	13	17	8	75
5	Balai POM Jambi.	40	19	0	5	10	11	8	9	9	7	59
6	Balai Besar POM Palembang.	50	23	0	11	18	7	6	13	10	8	73
7	Balai POM Bengkulu.	40	21	0	13	8	7	8	7	11	7	61
8	Balai Besar POM Bandar Lampung.	54	34	0	6	8	10	10	21	20	13	88
9	Balai POM Batam.	35	9	0	10	27	5	1	1	0	0	44
10	Balai POM Pangkalpinang.	26	13	0	8	26	3	0	1	0	1	39
11	Balai Besar POM DKI Jakarta.	80	18	0	12	17	23	11	9	20	6	98
12	Balai Besar POM Bandung.	108	24	0	11	18	38	12	24	19	10	132
13	Balai Besar POM Semarang.	113	27	0	5	26	45	13	18	25	8	140
14	Balai Besar POM Yogyakarta.	76	19	0	2	10	36	18	6	17	6	95
15	Balai Besar POM Surabaya.	101	34	0	5	24	24	12	14	35	21	135
16	Balai POM Serang.	44	18	1	18	31	8	2	1	1	0	62
17	Balai Besar POM Denpasar.	62	29	0	8	8	21	11	16	19	8	91
18	Balai Besar POM Mataram.	43	24	0	7	9	16	7	9	11	8	67
19	Balai POM Kupang.	30	23	0	8	16	13	9	4	2	1	53
20	Balai Besar POM Pontianak.	47	24	0	11	17	16	9	3	4	11	71

21	Balai POM Palangkaraya.	45	14	0	9	12	11	8	8	6	5	59
22	Balai Besar POM Banjarmasin.	42	21	0	6	12	7	7	13	9	9	63
23	Balai Besar POM Samarinda.	41	25	0	9	15	14	7	11	8	2	66
24	Balai Besar POM Manado.	48	13	0	10	12	11	9	8	7	4	61
25	Balai POM Palu.	42	14	0	6	14	13	4	4	12	3	56
26	Balai Besar POM Makassar.	88	28	0	2	18	23	9	22	33	9	116
27	Balai POM Kendari.	49	13	1	9	15	8	4	14	7	4	62
28	Balai POM Gorontalo.	20	18	0	8	20	6	4	0	0	0	38
29	Balai POM Ambon.	37	13	0	8	14	10	4	3	7	4	50
30	Balai Besar POM Jayapura.	40	25	0	12	15	13	7	4	9	5	65
31	Balai POM Manokwari.	19	14	1	13	16	1	2	0	0	0	33
32	Balai POM Sofifi.	11	5	0	2	4	3	2	3	2	0	16
33	Balai POM Mamuju.	5	8	0	3	1	1	2	1	4	1	13
34	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	1	3	0	1	0	0	1	0	2	0	4
35	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	3	2	0	1	1	2	0	0	0	1	5
36	Loka POM di Kota Tanjung Balai	4	3	0	0	1	1	1	1	2	1	7
37	Loka POM di Kab. Toba Samosir	2	5	0	2	0	3	1	0	0	1	7
38	Loka POM di Kota Lubuklinggau	0	5	0	0	0	1	0	4	0	0	5
39	Loka POM di Kab. Bogor	1	4	0	1	1	2	0	0	1	0	5
40	Loka POM di Kota Tasikmalaya	1	5	0	0	0	1	0	4	1	0	6
41	Loka POM di Kota Surakarta	9	3	0	1	2	6	1	2	0	0	12
42	Loka POM di Kab. Banyumas	2	3	0	0	2	1	0	1	1	0	5
43	Loka POM di Kab. Jember	3	2	0	1	0	2	0	0	1	1	5
44	Loka POM di Kab. Kediri	2	3	0	0	1	1	1	2	0	0	5
45	Loka POM di Kab. Buleleng	4	4	1	0	1	1	2	3	0	0	8
46	Loka POM di Kota Palopo	4	0	0	0	2	1	0	0	0	1	4
47	Loka POM di Kab. Mimika	3	1	0	1	1	2	0	0	0	0	4
48	Loka POM di Kab. Merauke	3	0	0	1	0	1	1	0	0	0	3
49	Loka POM di Kab. Dharmasraya	4	4	0	0	2	0	0	4	2	0	8
50	Loka POM di Kota Payakumbuh	3	2	0	1	1	1	0	1	1	0	5
51	Loka POM di Kota Dumai	6	1	0	1	1	1	1	1	2	0	7
52	Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	5	2	1	2	0	2	0	2	0	0	7
53	Loka POM di Kab. Tulangbawang	4	3	0	2	2	2	0	1	0	0	7
54	Loka POM di Kab. Bima	1	3	1	2	0	1	0	0	0	0	4
55	Loka POM di Kab. Sanggau	4	3	0	1	4	1	0	0	1	0	7
56	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	0	2	0	0	1	1	0	0	0	0	2
57	Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	0	3	0	2	0	1	0	0	0	0	3
58	Loka POM di Kota Balikpapan	5	0	0	3	1	0	0	1	0	0	5
59	Loka POM di Kota Tarakan	5	3	2	1	3	1	1	0	0	0	8
60	Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	3	2	0	2	1	0	0	2	0	0	5

61	Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
62	Loka POM di Kab. Tangerang	6	2	0	2	0	4	0	1	1	0	8
63	Loka POM di Kota Sungai Penuh	4	1	0	1	1	0	0	1	1	1	5
64	Loka POM di Kab. Rejang Lebong	3	3	0	1	3	1	0	0	1	0	6
65	Loka POM di Kab. Ende	1	3	0	1	1	1	1	0	0	0	4
66	Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	3	0	0	1	0	0	2	1	0	4
67	Loka POM di Kab. Banggai	3	2	0	1	2	0	0	2	0	0	5
68	Loka POM di Kota Baubau	5	0	0	0	0	0	1	2	2	0	5
69	Loka POM di Kab. Maluku Tenggara Barat	4	1	0	3	0	0	1	1	0	0	5
70	Loka POM di Kota Tanjung Pinang	3	5	0	4	3	1	0	0	0	0	8
71	Loka POM di Kab. Belitung	5	1	0	1	3	2	0	0	0	0	6
72	Loka POM di Kab. Sorong	2	3	0	4	0	1	0	0	0	0	5
73	Loka POM di Kab. Pulau Morotai	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	1

	Jenis Kelamin		**Usia**								**Jumlah**
	P	**L**	**≤ 24**	**25 - 30**	**31 - 35**	**36 - 40**	**41 - 45**	**46 - 50**	**51 - 55**	**≥ 56**	
JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM / LOKA POM.	1818	733	8	307	543	511	260	331	387	204	2551
TOTAL PEGAWAI	2665	1051	15	543	807	784	344	420	513	290	3716
PERSENTASE	71,72%	28,28%	0.40%	14,61%	21,72%	21,10%	9,26%	11,30%	13,81%	7,80%	

Dari 3.716 orang pegawai BPOM, jumlah pegawai dengan jenis kelamin Laki-laki sebanyak 1.051 orang (28,28%) dan Perempuan sebanyak 2665 (71,72%). Jumlah pegawai dengan usia di bawah atau sama dengan 24 tahun sebanyak 16 orang (0.43%), pegawai dengan usia di atas atau sama dengan 51 tahun sebanyak 803 orang (21.60%). Komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 3.3 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, baik secara internal maupun eksternal.

Terkait dengan pengembangan SDM, selama tahun 2018 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 diikutkan 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 2017 BPOM mengajukan usulan formasi dengan prioritas kebutuhan sebanyak 600 formasi. Adapun formasi yang disetujui oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi adalah sebanyak 110 orang. Akan tetapi, hanya 102 yang memenuhi kualifikasi penerimaan CPNS. Sehingga pada tahun 2017, BPOM mendapat penambahan pegawai sebanyak 102 orang.

Pada tahun 2018 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional Tertentu melalui mekanisme pengangkatan pertama, mekanisme perpindahan jabatan dan mekanisme penyesuaian/Inpassing sebanyak 532 orang. Jabatan Fungsional yang telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional Tertentu, sebagai berikut:

Tabel 3.3 Pengangkatan JFT Tahun 2018

NO	Nama Jabatan	Pengangkatan JFT 2018
1	PFM Keahlian	439
2	PFM Ketrampilan	51
3	Analis Kepegawaian	3
4	Arsiparis	21
5	Analis Kebijakan	2
6	Analis Anggaran	2
7	Pustakawan	2
8	Pengelola pengadaan Barang/Jasa	2
11	Pranata komputer pelaksana	1
9	Auditor Pertama	4
10	Analis Kebijakan Pertama	5
TOTAL		**532**

Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Untuk BPOM Pusat, saat ini berdiri di lahan seluas 31.520 m^2 dengan luas lantai Bangunan sebesar 31.896,81 m^2 (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^2. 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 cuma 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, *cafetaria,* 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 2018 adalah 74%, terdapat peningkatan apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2017 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 2015-2019. Identifikasi permasalahan tersebut meliputi faktor internal dan eksternal sebagai bahan rumusan dalam perencanaan tahun 2015-2019.

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. 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. Hal ini merupakan salah satu penyebab beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
3. 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 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.
4. 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.

Tantangan bagi BPOM ke depan adalah intensifikasi pengawasan *pre-market* dan *post-market*, serta pembinaan pelaku usaha agar secara mandiri menjamin mutu produknya.

5. 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.
6. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsitem 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.
7. 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 alat kesehatan.
8. 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.
9. Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010- 2025.
10. Arahan Presiden Joko Widodo untuk dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan BPOM. Penguatan terhadap kelembagaan BPOM telah mendapatkan dukungan dari pemangku kepentingan di antaranya BPK RI dan Komisi IX DPR RI yang menyatakan bahwa diperlukan penguatan kelembagaan BPOM sesuai dengan kebutuhan organisasi BPOM yang tepat fungsi dan tepat ukuran.
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. Masih banyaknya penduduk yang mengkonsumsi obat modern dibandingkan dengan obat tradisional, sehingga menjadi tantangan bagi BPOM untuk melakukan pengawasan *post-market* termasuk farmakovigilans.
13. Tingginya pertumbuhan sektor industri Obat dan Makanan, termasuk UMKM.
14. Pertumbuhan penduduk dan perubahan komposisi penduduk.
15. Perkembangan ilmu pengetahun dan teknologi khusunya dalam produksi dibidang Obat dan Makanan serta meningkatnya tren transaksi *online* menyebabkan perlunya intensifikasi pengawasan Obat dan Makanan tidak secara *bussiness as usual* namun perlunya pengawasan semesta meliputi seluruh komponen pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.
16. Adanya perkembangan teknologi informasi dapat menjadi potensi bagi BPOM untuk dapat melakukan pelayanan secara *online*, yang dapat memudahkan akses dan jangkauan masyarakat.

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 2015-2019. 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 Tabel berikut:

Tabel 3.4 Hasil Analisis SWOT BPOM

KEKUATAN	KELEMAHAN
- Adanya Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM yang memuat tugas, fungsi dan kewenangan yang jelas - Memiliki unit teknis di seluruh provinsi di Indonesia - Integritas Pelayanan Publik diakui secara Nasional - Adanya peningkatan kualitas pelayanan publik - Komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan RB - Pedoman Pengawasan yang jelas - Sistem pengawasan yang komprehensif mencakup *pre- market* dan *post market* - Adanya *mobile lab* dan pengembangan *mini lab* dalam perluasan cakupan pengawasan serta pengujian - Peraturan dan standar yang dikembangkan sudah mengacu standar internasional - Kompetensi ASN BPOM yang memadai dalam mendukung pelaksanaan tugas - *Networking* yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional - Tersedianya anggaran yang memadai - Adanya informasi dan edukasi kepada masyarakat yang programatik - Kerjasama dengan aparat penegak - hukum dalam penindakan dan penegakan hukum	- Beberapa ASN masih memerlukan peningkatan kompetensi (*capacity building*) - Beberapa regulasi dan standar belum lengkap - Kelembagaan Pusat dan Balai belum sinergi - Laboratorium yang belum memadai - Terbatasnya sarana dan prasarana baik pendukung maupun utama - Ketersediaan sarana dan prasarana (infrastruktur pendukung) yang memadai - Dasar hukum pengawasan obat dan makanan masih bersifat umum - Payung hukum pengawasan Obat dan Makanan belum memadai - Sistem IT dalam pengawasan masih kurang - Jumlah dan sebaran ASN BPOM yang belum memadai dibandingkan dengan cakupan tugas pengawasan dan beban kerja

PELUANG	TANTANGAN
- Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan - Adanya gerakan reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik - Adanya Instruksi Presiden No.3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan - Percepatan pelayanan publik - Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan - Perkembangan teknologi - Terjalinnya kerjasama dengan instansi terkait - Jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat - Kesehatan menjadi kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah - Peran Kerjasama Multilateral dan Bilateral (AFTA, AEC, etc) terhadap peningkatan daya saing produk dalam negeri - Kerjasama dengan aparat penegak hukum - Jenis produk Obat dan Makanan sangat bervariasi - Agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs) - Besarnya kontribusi industri pengolahan termasuk industri Obat dan Makanan terhadap output nasional - Tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan *demand* Obat dan Makanan - Adanya Program Nasional (JKN dan SKN) - Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB - Tersedianya teknologi informasi yang memadai - Pertumbuhan signifikan penjualan obat di tingkat nasional	- Globalisasi, Perdagangan Bebas dan Komitmen Internasional - Besarnya pendapatan perkapita berdampak peningkatan konsumsi Obat dan Makanan - Meningkatnya tren *back to nature* di masyarakat - Perubahan pola hidup masyarakat (sosial dan ekonomi) - Munculnya (kembali) berbagai penyakit baru - Perubahan iklim dunia - Berkembangnya fasilitas industri farmasi serta peningkatan kapasitas produksinya - Teknologi Informasi sebagai sarana KIE yang sangat cepat, pelayanan publik dan pengawasan *post market* Obat dan Makanan - Demografi dan Perubahan Komposisi Penduduk - Implementasi Program Fortifikasi Pangan - Nilai impor Obat dan Makanan tinggi - Maraknya penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online - Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan - Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan - Indonesia adalah negara ke-4 dengan jumlah populasi lanjut usia tertinggi - Kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah - Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi - Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif - Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal - Lemahnya penegakan hukum - Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut diatas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eskternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu melakukan penataan dan penguatan kelembagaan dengan menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2015-2019. 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 sebagai berikut:

1. Dengan adanya dasar hukum yang kuat yaitu Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang BPOM dapat dijadikan sebagai dasar dalam meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.
2. Optimalisasi unit teknis di seluruh Provinsi di Indonesia dalam memenuhi ekspektasi masyarakat terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan dan tingginya laju pertumbuhan penduduk menyebabkan peningkatan *demand* Obat dan Makanan serta adanya program nasional (JKN dan SKN).
3. Menggunakan integritas Pelayanan Publik yang sudah diakui secara Nasional dalam menghadapi peningkatan jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan.
4. Optimalisasi peningkatan kualitas pelayanan publik dalam percepatan pelayanan publik.
5. Memanfaatkan komitmen Pimpinan dan seluruh ASN BPOM menerapkan Reformasi Birokrasi dalam pengembangan dan peningkatan pelayanan publik.
6. Optimalisasi sistem pengawasan yang komprehensif mencakup *pre-market* dan *post-market* dalam mengatasi jumlah industri Obat dan Makanan yang berkembang pesat dan agenda *Sustainable Development Goals* (SDGs).
7. Memanfaatkan *mobile lab* dan pengembangan *mini lab* dalam perluasan cakupan pengawasan serta pengujian terhadap semakin meningkatnya jenis produk Obat dan Makanan yang sangat bervariasi.
8. Menggunakan Peraturan dan standar yang sudah mengacu standar internasional untuk ikut berperan dalam kerjasama multilateral dan bilateral (AFTA, AEC, etc) terhadap peningkatan daya saing produk dalam negeri.
9. Optimalisasi kompetensi ASN BPOM dalam melayani peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB.
10. Memanfaatkan *networking* yang kuat dengan lembaga-lembaga pusat/daerah/internasional dalam pengawasan Obat dan Makanan serta bekerjasama dengan aparat penegak hukum dalam melakukan tindakan.
11. Menggunakan anggaran untuk penyediaan teknologi informasi yang memadai dalam menghadapi perkembangan teknologi.
12. Memberikan informasi dan edukasi pada masyarakat yang programatik, kerjasama dengan aparat penegak hukum dalam penindakan dan penegakan hukum dalam mengantisipasi pertumbuhan penjualan obat yang cukup signifikan di tingkat nasional.

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB 4
HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2018

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **pertama**, standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Ke-dua**, 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. **Ke-tiga**, 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 farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. **Ke-empat**, pengujian laboratorium. Produk yang disampling 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 untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Ke-lima**, 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 justicia* 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. Rancangan Farmakope Indonesia Edisi VI

Rancangan Farmakope Indonesia Edisi VI telah selesai disusun pada tahun 2018 yang terdiri dari Ketentuan umum, Sediaan umum, Monografi, Lampiran dan Pereaksi. Total jumlah monografi dalam FI Edisi VI adalah 1.506 monografi, dan lampiran sejumlah 146 lampiran.

B. Standar Obat Non Kompendial

Dalam rangka menjamin mutu obat yang beredar yang belum ada standar mutunya, maka perlu disusun Standar Obat Non Kompendial (SONK) yang akan menjadi acuan pengawasan *pre* dan *post market*. Kriteria penyusunan SONK adalah obat yang masuk dalam daftar obat program/Fornas/DOEN dan banyak beredar di pasaran serta masukan dari unit terkait pengawasan *pre market* dan *post market*. Tahun 2018 telah disusun SONK, antara lain Tablet Salut Selaput Telbivudin, Infus Moksifloksasin Hidroklorida, serta Kapsul Dabigatran Eteksilat. Selain standar obat untuk ketiga produk kimia tersebut, telah disusun SONK Produk Biologi yakni Lenograstim, Lenograstim untuk Injeksi, Bevacizumab dan Bevacizumab Injeksi. SONK yang telah disusun dikirim ke PPPOMN untuk dapat dilakukan validasi, sehingga metode dalam SONK siap digunakan oleh Balai Besar/Balai POM untuk pengujian obat beredar dalam rangka Prioritas *Sampling*.

C. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis

Gambar 4.1 Forum Komunikasi Lintas Sektor Pengawasan Produk

Untuk membantu personil di Unit Transfusi Darah dan Pusat Plasmaferesis dalam memenuhi sistem mutu dan memudahkan pemahaman/interpretasi dalam menerapkan persyaratan CPOB, maka telah disusun Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) CPOB di Unit Transfusi Darah (UTD) dan Pusat Plasmaferesis. POPP ini berisi penjelasan yang lebih rinci tentang butir-butir CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis yang dilengkapi dengan beberapa contoh Lampiran, Standar Prosedur Operasional (SPO), Formulir, dan Instruksi Kerja terkait. Pada tahun 2018 telah dilakukan finalisasi 8 (delapan) Bab POPP COPB di UTD dan Pusat Plasmaferesis dengan melibatkan perwakilan dari Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, UTD, Kementerian Kesehatan dan Tim Ahli CPOB. Sosialisasi POPP tersebut telah dilakukan sebanyak 2 (dua) kali pada forum Rapat Kerja Teknis UTD tanggal 17 April 2018 dan 1 Agustus 2018 pada Forum Komunikasi Lintas Sektor Pengawasan Produk Darah sekaligus *launching* POPP oleh Kepala BPOM. Saat ini POPP CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis sudah dapat diakses melalui *website* BPOM dan telah dimanfaatkan oleh UTD.

D. Kajian 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. Dalam rangka pengawasan produk biologi yang beredar telah ditetapkan standar mutu produk biologi dalam Farmakope Indonesia (FI) edisi V. Standar mutu produk biologi perlu diupdate sesuai kemajuan perkembangan IPTEK terkini dan minimnya ketersediaan monografi produk biologi pada FI edisi V. Untuk mengatasi *gap* tersebut, pada tahun 2018 disusun kajian standar mutu produk biologi. Kajian dilakukan terhadap 34 monografi produk biologi yang terdapat di FI Edisi V.

E. Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Pelayanan Kefarmasian antara lain Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit, Instalasi Farmasi Klinik, Puskesmas, dan Toko Obat merupakan sarana yang melakukan pengelolaan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan/atau prekursor untuk kepentingan pengobatan. Namun di sisi lain, jika tidak ada pengawasan pengelolaan oleh regulator, obat-obatan tersebut berpotensi disimpangkan untuk disalahgunakan, khususnya narkotika, psikotropika, dan prekursor. Kecenderungan penyimpanan ini dari waktu ke waktu semakin meningkat. Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2018 Tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Dan Prekursor Di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian disusun sebagai pedoman pengawasan sekaligus mencegah penyimpangan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor dari sarana pelayanan (sarana legal).

F. Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2018 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02770 Tahun 2002 Tentang Penambahan Jenis Prekursor

Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.35.02770 Tahun 2002 tentang Penambahan Jenis Prekursor mengatur tentang penambahan jenis prekursor yang ditetapkan untuk diawasi secara internasional oleh *International-Narcotic Control Board*, yaitu Badan Internasional yang mengawasi narkotika, psikotropika dan prekursor.

Dengan diundangkannya Undang-Undang Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika dan Peraturan Pemerintah Nomor 44 Tahun 2010 tentang Prekursor, maka jenis prekursor merujuk pada kedua peraturan perundang-undangan tersebut. Selain itu, berdasarkan Pasal 49 Undang-Undang Nomor 35 tahun 2009, Perubahan Penggolongan Prekursor diatur oleh Menteri Kesehatan, sehingga BPOM tidak memiliki kewenangan untuk menetapkan jenis prekursor. Berdasarkan hal ini, maka Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.35.02770 Tahun 2002 tentang Penambahan Jenis Prekursor dicabut.

G. Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2018 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.03403 Tahun 2001 Tentang Masa Transisi Penyesuaian Warna Dasar dan Tulisan Pada Label Rokok

Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.35.03403 tentang Masa Transisi Penyesuaian Warna Dasar Dan Tulisan Pada Label Rokok mengatur tentang masa transisi penyesuaian warna dasar dan tulisan peringatan kesehatan pada label rokok, sesuai dengan amanat Pasal 9 ayat (1) dan (2) Peraturan Pemerintah Nomor 81 Tahun 1999 tentang Pengamanan Rokok Bagi Kesehatan dimana pencantuman peringatan kesehatan disesuaikan dengan dasar kotak berwarna terang dan tulisan berwarna gelap.

Dengan diundangkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan Dan Informasi Kesehatan Pada Kemasan Produk Tembakau sebagai peraturan pelaksana amanat Peraturan Pemerintah No 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang mengandung Zat Adiktif Berupa produk tembakau terhadap Kesehatan dan ketentuan pencantuman peringatan kesehatan pada label rokok telah diatur di dalamnya, maka Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.03403 Tahun 2001 tentang Masa Transisi Penyesuaian Warna Dasar dan Tulisan pada Label Rokok sudah tidak sesuai.

H. Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2018 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1.3322 Tahun 2004 Tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok Yang Beredar dan Iklan

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1.3322 Tahun 2004 Tentang Tata Laksana Pengawasan Produk Rokok Yang Beredar Dan Iklan mengatur tentang pengawasan produk rokok yang beredar dan iklan dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari informasi pada label/kemasan produk rokok termasuk iklan dan promosi yang tidak benar, merugikan dan menyesatkan.

Dengan diundangkan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan yang mengamanatkan BPOM mengatur pelaksanaan pengawasan Produk Tembakau yang beredar, pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan Produk Tembakau, dan promosi (Pasal 60 ayat (5)), BPOM telah menerbitkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi. Dengan demikian Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1.3322 Tahun 2004 merupakan regulasi lama yang perlu dicabut.

I. Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2018 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002 Tentang Pemantauan dan Pengawasan Prekursor

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002 Tentang Pemantauan Dan Pengawasan Prekursor mengatur ketentuan kegiatan impor dan ekspor prekursor, pelaporan kegiatan produksi, penyaluran dan penggunaan prekursor, dan pelaksanaan pengawasan prekursor oleh BPOM. Pada saat ini terdapat beberapa peraturan perundang-undangan sebagai peraturan pelaksanan UU Nomor 35 Tahun 2009 tentang Narkotika yang mengatur substansi yang sama dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.35.02771 Tahun 2002, sehingga Keputusan Kepala BPOM ini perlu dicabut karena bertentangan/inkonsitensi dengan regulasi lainnya yang diterbitkan oleh instansi yang sederajat.

J. Peraturan BPOM Nomor 32 Tahun 2018 Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.34.03.747 Tahun 2001 Tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri Farmasi

Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.34.03.747 Tahun 2001 tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri Farmasi mengatur ketentuan tambahan bagi Komisaris, Pesero, dan Anggota Direksi sesuai dengan akta notaris dan Semua Manajer Pengelola dari badan usaha sebagai pemohon izin usaha industri farmasi. Dengan diundangkannya Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 Tahun 2010 tentang Industri Farmasi sebaagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 16 Tahun 2013, maka ketentuan tambahan sebagaimana dimaksud pada Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK. 00.05.34.03.747 Tahun 2001 tentang Persyaratan Tambahan Izin Usaha Industri Farmasi sudah merupakan salah satu persyaratan dalam mengajukan permohonan Izin Usaha Industri Farmasi.

K. Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2018 POM Tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan

Melindungi masyarakat dari penyalahgunaan dan penggunaan yang salah atas Dekstrometorfan, Oleh karena itu Dekstrometorfan perlu dimasukan kedalam Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dan perlu disusun Pedoman Obat-Obatan Tertentu yang Sering Disalahgunakan, sebagai revisi/perubahan dari Peraturan Kepala BPOM Nomor 7 Tahun 2016 tentang Pedoman Pengelolaan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan.

Perubahan ketentuan terkait Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan adalah sebagai berikut:

a) Memasukkan Dekstrometorfan sebagai kelompok Obat-Obat yang sering disalahgunakan, untuk selanjutnya disebut Obat-Obat Tertentu (OOT).
b) Dekstrometorfan tidak digolongkan sebagai obat keras, tetap sebagai Obat Bebas Terbatas dan dapat dilayani di Toko Obat.

c) Ruang lingkup Peraturan Badan tentang OOT adalah pengelolaan OOT di Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.

L. Rancangan Peraturan BPOM Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan

Rancangan Peraturan BPOM ini merupakan penyempurnaan/revisi dari Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.33.12.11.09938 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan. Perlunya Peraturan BPOM ini disempurnakan adalah untuk:

a) Memperjelas teknis pelaksanaan penarikan obat.
b) Memberikan informasi kepada masyarakat terkait kegiatan penarikan obat.
c) Memberikan peran kepada masyarakat untuk dapat berpartisipasi dalam pengawasan pelaksanaan penarikan obat.

Perubahan besar dalam rangka penyempurnaan Rancangan Peraturan ini mencakup adanya revisi terhadap judul Peraturan menjadi "Penarikan Dan Pemusnahan Obat Yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan". Hal tersebut dikarenakan isi Peraturan tidak hanya meliputi tata cara penarikan, namun ada hal lainnya mencakup publikasi, peran serta masyarakat dan pemusnahan. Hal lainnya adalah pada rancangan peraturan ini juga tidak membeda-bedakan ketentuan penarikan terhadap jenis kelas penarikan, dimana sebelumnya ada perbedaan *timeline* untuk Kelas Penarikan yang berbeda. Sebagai tambahan, lampiran yang sebelumnya ada untuk memperjelas alur proses penarikan, disepakati dihapus dan dipindahkan ke dalam batang tubuh.

M. Rancangan Peraturan BPOM Tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor

Peraturan BPOM tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Fasilitas Pembuatan Obat Impor merupakan peraturan baru yang dibuat sebagai dasar untuk pelaksanaan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB yang disyaratkan dalam registrasi obat impor dalam Pasal 15 Perka BPOM Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Peraturan ini juga merupakan tindak lanjut terhadap hasil kajian KPK mengenai adanya potensi konflik kepentingan terkait biaya transportasi, akomodasi dan konsumsi pada saat inspeksi yang dibebankan kepada Industri Farmasi.

Hal-hal yang diatur dalam Peraturan ini meliputi ruang lingkup penilaian pemenuhan persyaratan CPOB, Tata Cara Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor Sebelum Beredar (*Pre-Market*), Tata Cara Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Pembuatan Obat Impor Setelah Beredar (*Post Market*), tanggung jawab pendaftar, biaya, dan sanksi administratif.

Dalam Peraturan BPOM ini juga terdapat 4 lampiran yang mengatur Dokumen Pra Inspeksi yang perlu disampaikan, Dokumen CAPA, formulir surat pernyataan pendaftar dalam rangka registrasi obat impor, dan komponen dan besaran biaya transportasi dan akomodasi dalam rangka inspeksi sarana produksi obat impor.

N. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 (Aneks III CDOB)

Rancangan Peraturan BPOM ini merupakan penyempurnaan/revisi dari Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.34.11.12.7542 Tahun 2012 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik merupakan peraturan teknis pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1148/MENKES/PER/VI/2011 tentang Pedagang Besar Farmasi sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 30 Tahun 2017.

Tujuan penyempurnaan/revisi Peraturan Kepala Badan tersebut untuk menyesuaikan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 74) dan memberikan kekuatan hukum untuk petugas pengawas dalam melakukan penegakan hukum terhadap pelanggaran.

Revisi Peraturan Kepala BPOM ini meliputi:

a) Revisi batang tubuh Peraturan BPOM Pasal 1 untuk memperjelas definisi "Instalasi Sediaan Farmasi"
b) Revisi Aneks III CDOB, dengan menambahkan ketentuan-ketentuan terkait "Prekursor Farmasi" sehingga harmonis dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dan Perka BPOM Nomor 40 Tahun 2013 tentang Pedoman Pengelolaan Prekursor Farmasi dan Obat Mengandung Prekursor Farmasi.
c) Revisi Lampiran III (Glosarium) dengan menambahkan definisi "Prekursor" dan memperjelas definisi "Instalasi Sediaan Farmasi"

O. Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi 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 Ekivalensi

Dalam rangka mendukung kemudahan penerapan peraturan uji ekivalensi bagi pelaku usaha (*ease of doing business*) dan membantu Industri Farmasi/ Sponsor dalam menentukan obat komparator yang dapat digunakan untuk uji ekivalensi 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 Ekivalensi, maka

Gambar 4.2 Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bio kivalensi

BPOM telah menyusun "Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi".

Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi memuat 434 item yang terdiri atas obat komparator (307 item) dan obat generik yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi (127 item). Adapun format penyusunannya mengikuti format daftar obat komparator yang telah disusun oleh US-FDA, yaitu terdiri dari: zat aktif, bentuk sediaan, kekuatan, nama dagang, Nomor Izin Edar (NIE), produsen, pendaftar, dan status obat tersebut sebagai obat komparator atau obat generik. Daftar ini bersifat dinamis sehingga akan dilakukan pengkajian dan *update* secara periodik.

Tahun 2018, Daftar Obat Komparator Uji Ekivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi telah ditampilkan dalam bentuk data statis sebagai tampilan sebelum dikembangkannya aplikasi yang memadai dan lebih "*user friendly*". Daftar ini dapat diakses melalui *website* BPOM, yaitu http://pionas.pom.go.id/obat-komparator.

P. Draft Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring (*online*)

Gambar 4.3 *Focus Group Discussion* Draft Peraturan BPOM Tentang Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring

Perdagangan secara elektronik atau *e-commerce* terkait obat mengalami perkembangan yang sangat pesat sementara permasalahan terkait obat semakin mengkhawatirkan, seperti misalnya kasus penyalahgunaan obat, kasus obat palsu, kasus obat di bawah standar, penjualan bukan oleh tenaga atau sarana yang berwenang. Dikarenakan belum ada peraturan yang mengatur atau memperbolehkan penjualan obat secara *online* di Indonesia, maka disusunlah Draf Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring (*online*). Ruang lingkup draf Peraturan ini meliputi pengaturan terkait sarana, produk, dan sistem pelayanan obat secara daring (*online*) yang mengacu pada aturan umum atau konvensional dengan menambahkan ketentuan terkait sistem atau aplikasi.

Dalam rangka menjaring informasi dan masukan dari Kementrian/Lembaga dan *stakeholder* terkait untuk penyempurnaan Draf Perka ini, telah dilakukan *Focus Group Discussion* (FGD) pada tanggal 17 Oktober 2018. FGD ini dihadiri oleh tamu undangan dari Lintas Sektor terkait (Kementerian Komunikasi dan Informasi, Kementerian Kesehatan dan Badan Siber Sandi Negara (BSSN)); Perguruan Tinggi Bidang Farmasi (Universitas Indonesia); Asosiasi Bidang Informatika, Kesehatan

dan Farmasi (idEA, GPFI, YLKI, Perhimpunan Informatika Kesehatan Indonesia, Asperindo, IAI, IPMG; PB IDI) dan BPOM.

Q. Peraturan BPOM Tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor PO.01.01.31.03660 Tahun 2002 Tentang Pengaturan Khusus Penyaluran Dan Penyerahan Buprenorfin

Buprenorfin adalah obat yang digunakan dalam terapi detoksifikasi dan rumatan pada pasien ketergantungan opioid (heroin). Pengaturan khusus terkait Buprenorfin sudah tertuang pada Keputusan Kepala BPOM Nomor PO.01.01.31.03660 Tahun 2002 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin, yang mengatur tentang ketentuan sebagai berikut:

a) Buprenorfin sebagai obat golongan Psikotropika Golongan III;
b) Kegiatan penyaluran Buprenorfin dari Industri Farmasi, PBF sampai dengan Rumah Sakit;
c) Kegiatan penyerahan buprenorfin di Rumah Sakit;
d) Pelaporan pengadaan dan peredaran Buprenorfin.

Dengan diundangkannya UU No 35 tahun 2009 tentang Narkotika yang mengubah Buprenorfin ke dalam Narkotika Golongan III, maka diperlukan pengaturan baru terkait penyaluran dan penyerahan Buprenorfin sesuai dengan ketentuan penyaluran dan penyerahan Narkotika pada umumnya. Hal ini telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 3 Tahun 2015 Tentang Peredaran, Penyimpanan, Pemusnahan, dan Pelaporan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Mengingat perubahan regulasi Buprenorfin, maka Keputusan Kepala BPOM Nomor PO.01.01.31.03660 Tahun 2002 tentang Pengaturan Khusus Penyaluran dan Penyerahan Buprenorfin bertentangan/inkonsitensi dengan undang-undang tersebut sehingga Keputusan Kepala BPOM ini memenuhi kriteria peraturan yang dapat disimplifikasi atau dideregulasi sesuai dengan Surat Kepala BAPPENAS kepada Para Menteri Kabinet Kerja dan Para Kepala LPNK Nomor 0085/M.PPN/03/2016 tanggal 17 Maret 2016 Perihal Pelaksanaan Simplifikasi Regulasi Untuk Mendukung Percepatan Pelaksanaan RKP 2016 dan Nawa Cita.

2. Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik diperlukan regulasi / standard sebagai acuannya. Untuk itu pada tahun 2018 ini telah disusun 10 standar dibidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik yang terdisi dari:

1. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 1384 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Tradisional
2. Revisi Perka BPOM Nomor 12 tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional
3. Rancangan Pedoman Klaim Obat Tradisional
4. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.41.1381 tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan

5. Rancangan Revisi Perka BPOM Nomor HK.00.05.23.3644 tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Kesehatan
6. Pedoman Klaim Obat Suplemen Kesehatan
7. Rancangan Peraturan tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
8. Rancangan Peraturan tentang Mekanisme *Monitoring* Efek Samping Kosmetika
9. Rancangan Peraturan tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat dalam Kosmetika
10. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan

Selain menyusun standar/Pedoman, juga telah disusun kajian atas keamanan, manfaat/khasiat dan mutu Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik sebanyak 32 kajian, yaitu:

1. Kajian *Coscinium fenestratum* dan *Evolvulus alsinoides*
2. Kajian bahan baku sisik dan kulit ikan Toman (Channa micropeltes) sebagai kategori produk obat tradisional
3. Kajian kategori produk dengan bahan baku Bawang Hitam
4. Kajian Persyaratan Kadar Sineol dalam Produk Minyak Kayu Putih
5. Kajian Bahan Baku Dilarang dalam Produk *Gurukirpa* (Painquit Oil dan Diabosoft Cream)
6. Kajian Tindak lanjut permohonan Naik Banding Produk *Nutrimax Pasangin*
7. Kajian Natrium sulfat sebagai Bahan Aktif dalam Produk Obat Tradisional
8. Kajian sediaan kapsul spirulina Non-Ekstrak sebagai bahan aktif dalam produk obat tradisional
9. Kajian bentuk sediaan obat tradisional elixir terkait kadar alkohol
10. Kajian Bahan Tambahan Menthol pada Produk Obat Tradisional
11. Kajian Permohonan Pendaftaran Produk Kuasi
12. Kajian kategori Produk Obat Tradisional Bentuk Sediaan Gel
13. Kajian di bidang suplemen kesehatan *N-acetylsystein*
14. Kajian di bidang suplemen kesehatan Kalsium Laktat (kadar air)
15. Kajian Kategori Produk Mengandung *Quail Egg Powder*
16. Kajian Metode Identifikasi *Strain Probiotik*
17. Kajian Regulasi Batas Maksimum Penggunaan Potasium Sorbat
18. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan *Choline-Stabilised Orthosilicic Acid* sebagai Suplemen Kesehatan
19. Kajian katagori produk kombinasi *UC-II, Hyaluronic acid, MSM*
20. Kajian Strain Probiotik pada Produk Suplemen Kesehatan
21. Kajian Keamanan dan Kemanfaatan Suplemen Kesehatan berbasis *Whey Protein* Tinggi
22. Kajian Rasionalisasi Komposisi Kombinasi Ekstrak Ikan Gabus dengan Vitamin D3 Pada Produk Suplemen Kesehatan
23. Kajian tentang *Lemongrass Oil* (Cymbopogon Flexuosus dan Cymbopogon Citratus) sebagai Bahan Antiseptik Dalam Sabun Mandi Kajian tentang Timiron Liquid Silver
24. Kajian tentang *Timiron Liquid Silver*
25. Kajian tentang *Benzene* sebagai Cemaran dalam Kosmetika
26. Kajian tentang *Kloroform* sebagai Cemaran dalam Kosmetika

27. Kajian tentang *Dibutyl* phtalate sebagai Cemaran dalam Kosmetika
28. Kajian tentang *Climbazole* 1% sebagai Anti *Dandruff* pada *Shampoo*
29. Kajian tentang *Ethoxydiglycol*
30. Kajian tentang *Tagey*
31. Kajian tentang CAS Number
32. Kajian tentang *Dichloroethane*

3. Standardisasi Pangan Olahan

Pada tahun 2018, BPOM telah menyusun sejumlah Peraturan, Standar dan Pedoman di bidang Pangan, sebagai berikut:

Telah disusun 18 standar pangan, dengan progres sebagai berikut:

1. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pangan untuk Kebutuhan Gizi Khusus – PKMK (100%)
2. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pangan untuk Kebutuhan Gizi Khusus – PDK (100%)
3. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Iradiasi Pangan yang Baik (100%)
4. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Cara Produksi Pangan Steril Komersial yang Baik (100%)
5. Rancangan Peraturan BPOM tentang Penggunaan Cioko, Gypsum, Nigari, Hidrogen Peroksida, Natrium Hipoklorit, dan Cairan Fermentasi Asam dalam Proses Pengolahan Pangan (100%)
6. Rancangan Peraturan BPOM tentang Batas Maksimum Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan (100%)
7. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Bahan Tambahan Pangan (100%)
8. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang bahan Penolong dalam Pengolahan Pangan (100%)
9. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Informasi Niai Gizi (100%)
10. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 01.0 Produk-Produk Susu dan Analognya, kecuali yang termasuk Kategori Pangan 02.0 (100%)
11. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 03.0 Es untuk Dimakan (Edible Ice, termasuk Sherbet dan Sorbet) (100%)
12. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 10.0 Telur dan Produk-produk telur (100%)
13. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 11.0 Pemanis, termasuk Madu (100%)
14. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Kategori Pangan 16.0 Pangan Campuran (Komposit), yaitu Pangan yang tidak termasuk dalam Kategori Pangan 01.0 sampai dengan Kategori pangan 15.0 (100%)
15. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Pengawasan Kemasan Pangan (100%)
16. Rancangan Revisi Peraturan Kepala BPOM tentang Batas Maksimum Cemaran Mikroba dalam Pangan Olahan (100%)

17. Pedoman Cara Perhitungan pangan Olahan Tertentu (Klaim, Produk Rekaya Genetik (PRG) dan Organik) (100%)
18. Pedoman Pemilihan Kemasan Pangan (100%)

A. Pengkajian Risiko dalam rangka Pemberian Rekomendasi Permohonan Komponen Bioaktif dan Klaim pada Produk Pangan dan Pengkajian Pangan Rekayasa Genetik Pengkajian dan Evaluasi Standar Pangan Olahan Tertentu

1) Pengkajian Risiko dalam Rangka Pemberian Permohonan Komponen Bioaktif dan Klaim pada Produk Pangan

Peredaran produk pangan yang mengandung komponen bioaktif dengan berbagai klaim semakin berkembang dengan pesat di Indonesia, baik yang berasal dari luar negeri maupun yang diproduksi di dalam negeri. Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (BPOM RI) 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. Kegiatan tersebut, disamping dimaksudkan sebagai upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat, juga dimaksudkan untuk melindungi masyarakat dari klaim yang tidak benar dan menyesatkan.

Sebagai kelanjutan dari penerbitan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan, BPOM dalam hal ini Direktorat Standardisasi Produk Pangan memandang perlu untuk mengantisipasi perkembangan produk pangan fungsional dan penemuan *ingredient*/komponen bioaktif baru yang semakin maju. Selain itu juga dalam rangka mengantisipasi perkembangan produk Produk Rekaya Genetik (PRG).

Berdasarkan perkembangan tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan RI memandang perlu untuk melakukan kajian terhadap ingredient/komponen bioaktif, klaim dan Produk Rekaya Genetik (PRG) pada produk pangan, baik dari segi manfaat, efek samping, klaim yang diizinkan, dan lain sebagainya.

Pengkajian melibatkan Tim Mitra Bestari yang berasal dari berbagai institusi. Pelaksanaan pemberian izin khusus menjadi tanggung jawab Direktorat Standardisasi Pangan Olahan dan izin yang dikeluarkan oleh Direktorat Standardisasi Pangan Olahan akan dikompilasi sebagai bahan referensi, perbaikan dan revisi peraturan, standar dan pedoman yang telah ada.

Tahun 2018, Subdit. Standardisasi Pangan Olahan mengadakan 11 kali rapat izin khusus. Jumlah pengajuan yang diterima sampai dengan 31 Desember 2018 dan output yang dihasilkan terdiri dari:

Pengajuan yang Diterima (berkas)	Pengajuan yang Telah Selesai (berkas)	Proses
46 berkas	37 berkas	9 berkas

2) Pengkajian Risiko dalam Rangka Pemberian Permohonan Pangan Produk Rekayasa Genetik

Pada tahun 2018, terdapat 30 (tiga puluh) permohonan pengkajian pangan Produk Rekayasa Genetik yang diajukan ke BPOM. Dari 30 (tiga puluh) permohonan tersebut, 14 (empat belas) permohonan berupa bahan penolong Produk Rekaya Genetik (PRG), 10 (sepuluh) permohonan berupa jagung Produk Rekaya Genetik (PRG), 3 (tiga) permohonan berupa kedelai Produk Rekaya Genetik (PRG), dan 3 (tiga) permohonan berupa kanola Produk Rekaya Genetik (PRG).

Pengajuan yang Diterima (berkas)	Pengajuan yang Telah Selesai (berkas)	Proses
30 berkas	30 berkas	-

Adapun rincian dari permohonan pengkajian tersebut adalah sebagai berikut:

I. *Empat event sudah mendapatkan sertifikat keamanan pangan Produk Rekaya Genetik (PRG)*.
   a) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 87411 dari PT. Branita Sandhini;
   b) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 810 dari PT. Branita Sandhini;
   c) Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai Produk Rekaya Genetik (PRG) event 87751 dari PT. Branita Sandhini;
   d) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 88017 dari PT. Branita Sandhini;

Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.51.11.18.5321 Tahun 2018 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung Produk Rekayasa Genetik (Produk Rekaya Genetik (PRG)) event 88017 (5 November 2018).

II. *Tiga event sudah selesai pembahasan pleno di KKH (Komisi Keamanan Hayati)*
   a) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event MZHG0JG dari PT. Syngenta Seed Indonesia.
   b) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event MZIR098 dari PT. Syngenta Seed Indonesia.
   c) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 5307 dari PT. Syngenta Seed Indonesia.

III. *Delapan event dalam tahap pembahasan dengan TTKH bidang Keamanan Pangan.*
   a) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event MON 87419 dari PT. Branita Sandhini.
   b) Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai Produk Rekaya Genetik (PRG) event FG72 dari PT. Bayer.
   c) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 59122 dari PT. Dupont Indonesia.

d) Pengkajian Keamanan Pangan kanola Produk Rekaya Genetik (PRG) event MS8 dari PT. Bayer.
e) Pengkajian Keamanan Pangan kanola Produk Rekaya Genetik (PRG) event RF3 dari PT. Bayer.
f) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event T25 dari PT. Bayer.
g) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event A5547-127 dari PT. Bayer.
h) Pengkajian Keamanan Pangan Kanola Produk Rekaya Genetik (PRG) event 87496 dari PT. Dupont Indonesia.

IV. *Satu event masih menunggu tambahan data dari pemohon.*

a) Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai Produk Rekaya Genetik (PRG) event A2704-12 dari PT. Bayer.

V. *Tujuh event akan dibahas dengan TTKH bidang Keamanan Pangan pada tahun 2019.*

a) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event 59122 dari PT. Dupont Indonesia.
b) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event FG72 dari PT. Bayer Indonesia.
c) Pengkajian Keamanan Pangan kanola Produk Rekaya Genetik (PRG) event MS8 dari PT. Bayer.
d) Pengkajian Keamanan Pangan kanola Produk Rekaya Genetik (PRG) event RF3 dari PT. Bayer.
e) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event T25 dari PT. Bayer.
f) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event MZHG0JG dari PT. Syngenta Seed Indonesia.
g) Pengkajian Keamanan Pangan Jagung Produk Rekaya Genetik (PRG) event MZIR098 dari PT. Syngenta Seed Indonesia.

B. Pengkajian terhadap berkas permohonan penggunaan BTP, bahan penolong, dan kemasan pangan 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. BPOM 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 Kepala BPOM Nomor 27 tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, penggunaan BTP, persyaratan kriteria mikrobiologi, penggunaan bahan penolong, dan kemasan pangan yang belum diatur didalam Peraturan terkait, memerlukan pengkajian khusus yang

melibatkan Tim Mitra Bestari agar dapat digunakan, dengan mempertimbangkan rekomendasi yang dihasilkan sehingga dapat dihasilkan pangan olahan yang aman dikonsumsi. Di samping itu, banyaknya informasi penggunaan kemasan pangan, dan bahan-bahan yang dianggap sebagai bahan penolong atau bahan tambahan pangan dalam proses pengolahan pangan oleh industri kecil, maka perlu ditetapkan suatu kebijakan terkait penggunaan bahan-bahan tersebut agar dapat dijadikan sebagai acuan dalam pengawasan. Pengkajian menghasilkan rekomendasi Tim Mitra Bestari berupa persetujuan atau penolakan terhadap BTP, kemasan pangan dan bahan penolong yang diajukan; atau menghasilkan hasil kajian dan rekomendasi untuk kriteria mikrobiologi, yang seluruhnya berbasis data *scientific*.

Output dari kegiatan ini adalah surat ijin penggunaan BTP, kemasan, bahan penolong, dan persyaratan kriteria mikrobiologi yang diterbitkan oleh Kepala BPOM c.q. Direktorat Standardisasi Pangan Olahan dan ditandatangani oleh Direktur Standardisasi Pangan Olahan.

Pada tahun 2018 jumlah pengajuan yang diterima sampai dengan 28 Desember 2018 dan output yang dihasilkan terdiri dari:

Pengajuan yang Diterima (berkas)	Pengajuan yang Telah Selesai (berkas)	Proses
151 berkas	112 berkas	39 berkas

Waktu penyelesaian atau *timeline* untuk permohonan pengkajian keamanan, mutu, gizi, manfaat dan label pangan olahan untuk bahan tambahan pangan, bahan penolong, dan kemasan pangan berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM, 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).

Dari 112 berkas permohonan yang selesai dikaji pada tahun 2018, sebaran waktu penyelesaiannya adalah sebagai berikut:

Waktu Pengkajian (*Timeline*)	Jumlah Berkas	Persentase (%)
s.d. 25 HK	58	51.8
(>25 HK-65 HK)	50	44.6
(65 – 85 HK)	4	3.6
Total	112	100.0

Berdasarkan data tersebut dapat disimpulkan seluruh permohonan yang masuk dapat diselesaikan dibawah *timeline*.

Didalam proses pelaksanaannya, proses pengkajian terhadap berkas permohonan penggunaan BTP, bahan penolong, kemasan pangan dan persyaratan kriteria mikrobiologi mengalami beberapa kendala, antara lain sebagai berikut:

I. Beberapa berkas yang belum selesai terdiri atas:
    a) berkas yang belum dikaji karena perlu dibahas bersama dengan dengan tim pakar; dan
    b) berkas yang telah selesai dikaji evaluator namun masih proses pemeriksaan dan penataanan oleh pejabat terkait (Kasie/Kasubdit/Direktur).

II. Beberapa berkas pengkajian tertunda proses penandatanganannya disebabkan surat perintah untuk Plt. Direktur Standardisasi Pangan Olahan baru dikeluarkan pada 28 Desember 2018.

Banyaknya industri yang keberatan terhadap nilai batas maksimum penggunaan BTP yang telah ditetapkan dan yang menanyakan kembali justifikasi atas penolakan penggunaan BTP.

C. Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Kategori Pangan, Label, dan Iklan Pangan Pengkajian dan Evaluasi Standar Mutu Pangan Olahan

Penilaian produk pangan adalah proses penilaian dalam rangka pengawasan produk pangan sebelum diedarkan yang meliputi keamanan, mutu, gizi, dan pelabelan produk pangan untuk memperoleh izin edar berupa nomor pendaftaran pangan. BPOM 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 pun semakin berkembang dengan meningkatnya jumlah serta jenis produk pangan yang dihasilkan baik produksi dalam negeri maupun impor. Hal ini menyebabkan banyaknya jenis produk pangan yang diproduksi, sementara belum ada acuannya dalam Kategori Pangan. Selain itu juga terdapat beberapa produk pangan yang tidak dapat memenuhi definisi maupun karakteristik dasar pada kategori pangan. Kondisi ini akan menjadi hambatan pada saat proses penilaian produk pangan oleh BPOM.

Selain permasalahan pada kategori pangan, juga terdapat permasalahan pada pelabelan. Dalam rangka inovasi, produsen produk pangan selalu berusaha untuk memperbaiki produknya baik dari segi mutu maupun pelabelan. Pada proses penilaian produk pangan, label merupakan salah satu kewajiban yang harus dinilai untuk mendapatkan persetujuan pendaftaran (izin edar). Berbagai permasalahan tidak jarang ditemui pada saat penilaian label produk pangan, seperti adanya beberapa perusahaan yang menginginkan pencantuman keterangan, pernyataan atau pun gambar pada label, akan tetapi ketentuan atau peraturannya belum ada atau belum jelas.

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.

Dalam rangka memperlancar proses pelayanan publik, maka diperlukan pengkajian secara mendalam terhadap permasalahan terkait kategori pangan, label, dan bahan baku pangan. Kegiatan ini dilakukan dengan melibatkan berbagai pihak terhadap permasalahan-permasalahan yang timbul terkait kategori pangan, label, dan bahan baku pangan.

Pelaksanaan pengkajian ini menjadi tanggung jawab Direktorat Standardisasi Pangan Olahan dan dokumen hasil kajian berupa surat persetujuan atau penolakan yang dikeluarkan oleh Direktorat Standardisasi Pangan Olahan yang akan dikompilasi sebagai bahan perbaikan dan revisi peraturan, standar dan pedoman yang telah ada. Selama tahun 2018 telah dihasilkan surat pengkajian sejumlah 46 surat.

Tahun 2018, Sub direktorat Standardisasi Mutu Pangan Olahan mengadakan 11 kali rapat izin khusus. Jumlah pengajuan yang diterima sampai dengan 31 Desember 2018 dan output yang dihasilkan terdiri dari:

Pengajuan yang Diterima (berkas)	Pengajuan yang Telah Selesai (berkas)	Proses
53 berkas	44 berkas	9 berkas

Dari 49 berkas permohonan yang selesai dikaji pada tahun 2018, sebaran waktu penyelesaiannya adalah sebagai berikut:

Waktu Pengkajian (*Timeline*)	Jumlah Berkas	Persentase (%)
s.d. 25 HK	14	31,8%
(>25 HK-65 HK)	19	43,2%
(65 – 85 HK)	8	18,2%
Total	44	93,2%

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 BPOM 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.**

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang obyektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ). Untuk menjamin mutu produk, BPOM 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.

Selama tahun 2018, BPOM telah menyelesaikan 11.362 berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, terdiri dari 1.963 keputusan Hasil Pra Registrasi (1.793 persetujuan, 91 pembatalan/penolakan dan 79 tambahan data), dan 9.399 keputusan registrasi yang terdiri dari:

306 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (98 persetujuan, 47 pembatalan/penolakan dan 161 tambahan data);

147 keputusan untuk registrasi produk biologi (48 persetujuan, 8 pembatalan/penolakan dan 91 tambahan data);

1.748 keputusan untuk registrasi obat generik (882 persetujuan, 25 pembatalan/penolakan dan 841 tambahan data);

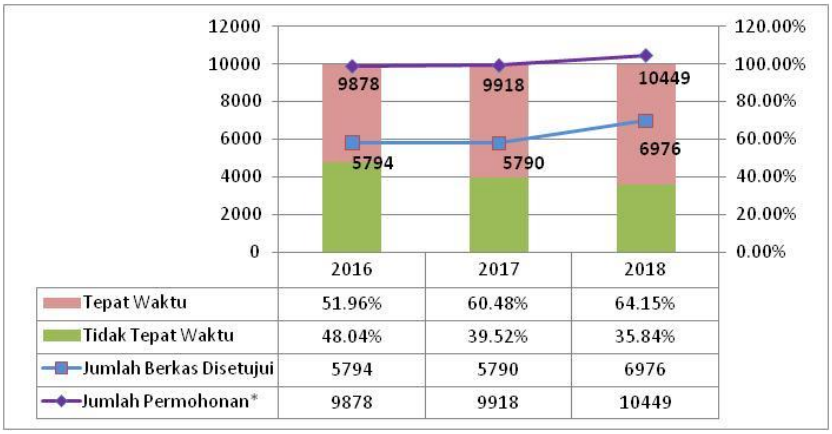
4.207 keputusan untuk registrasi variasi yang terdiri dari:

- ✓ 2.014 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru (1.698 persetujuan, 78 pembatalan/penolakan dan 238 tambahan data);
- ✓ 777 keputusan untuk registrasi variasi produk biologi (596 persetujuan, 25 pembatalan/penolakan dan 156 tambahan data);
- ✓ 1.416 keputusan untuk registrasi variasi obat generik (1.134 persetujuan, 29 pembatalan dan 253 tambahan data);

2.991 keputusan registrasi ulang (*renewal)* obat dan produk biologi (2.520 persetujuan dan 34 pembatalan/penolakan dan 437 tambahan data).

Tabel 4.1 Profil Hasil Evaluasi Registrasi Obat Tahun 2018

NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)			HASIL PENILAIAN *)									PROSES EVALUASI		Jumlah keputusan yang diterbitkan tepat waktu	Persentase Pemenuhan Timeline Registrasi
		Carry over	Baru	Jumlah	Batal	Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	%	Surat Permintaan TD	%	TOTAL	%	Proses Evaluasi	%		
a	b	c	d	e=c+d	f	g	h	i = f+g+h	j = (i/e)*100%	k	l = (k/e)*100%	m = i + k	n = (m/e)*100%	o = e-i-k	p = o/e*100%	q	r = q/i * 100%
A	Obat																
A1	Pra Registrasi																
	- Pra Reg Obat Baru (total)	254	597	851	2	24	715	741	87,07%	28	3,29%	769	90,36%	82	9,64%	502	67,75%
	- Pra Reg Produk Biologi (total)	81	151	232	6	0	191	197	84,91%	18	7,76%	215	92,67%	17	7,33%	112	56,85%
	- Pra Reg Obat Generik (total)	174	400	574	13	34	489	536	93,38%	0	0,00%	536	93,38%	51	8,89%	308	57,46%
	Total	706	1404	2110	27	64	1793	1884	89,29%	79	3,74%	1963	93,03%	147	6,97%	1188	63,06%
A2	Registrasi Baru :																
	- Registrasi Obat Baru	260	111	371	28	19	98	145	39,08%	161	43,40%	306	82,48%	65	17,52%	70	48,28%
	- Registrasi Produk Biologi	118	31	149	5	3	48	56	37,58%	91	61,07%	147	98,66%	2	1,34%	30	53,57%
	- Registrasi Obat Generik	970	1047	2017	10	15	882	907	44,97%	841	41,70%	1748	86,66%	269	13,34%	638	70,34%
	Total	1348	1189	2537	43	37	1028	1108	43,67%	1093	43,08%	2201	86,76%	336	13,24%	738	66,61%
A3	Registrasi Variasi																
	- Registrasi Variasi Obat Baru	752	971	1723	49	29	1291	1369	79,45%	238	13,81%	1607	93,27%	154	8,94%	734	53,62%
	- Notifikasi Obat Baru	0	407	407	0	0	407	407	100,00%	0	0,00%	407	100,00%	0	0,00%	407	100,00%
	- Registrasi Variasi PB	229	547	776	25	0	556	581	74,87%	156	20,10%	737	94,97%	39	5,03%	448	77,11%
	- Notifikasi PB	0	40	40	0	0	40	40	100,00%	0	0,00%	40	100,00%	0	0,00%	40	100,00%
	- Registrasi Variasi Obat Copy	482	955	1437	25	4	910	939	65,34%	253	17,61%	1192	82,95%	245	17,05%	363	38,66%
	- Notifikasi Obat Copy	0	224	224	0	0	224	224	100,00%	0	0,00%	224	100,00%	0	0,00%	224	100,00%
	Total	1463	3144	4607	99	33	3428	3560	77,27%	647	14,04%	4207	91,32%	400	8,68%	2216	62,25%
A4	Registrasi Ulang																
	- Registrasi Ulang Obat Baru	113	245	358	4	0	342	346	96,65%	7	1,96%	353	98,60%	9	2,51%	244	70,52%
	- Registrasi Ulang Produk Biologi	10	45	55	0	0	54	54	98,18%	1	1,82%	55	100,00%	0	0,00%	31	57,41%
	- Registrasi Ulang Obat Copy	939	1953	2892	28	2	2124	2154	74,48%	429	14,83%	2583	89,32%	309	10,68%	1404	65,18%
	Total	1062	2243	3305	32	2	2520	2554	77,28%	437	13,22%	2991	90,50%	314	9,50%	1679	65,74%
	Jumlah Prareg + Reg Obat	4579	7980	12559	201	136	8769	9106	72,51%	2256	17,96%	11362	90,47%	1197	9,53%	5821	63,92%
B	Produk Terapetik Penggunaan Khusus																
B1	SAS																
	- SAS pengembangan produk	39	953	992	70	0	887	957	96,47%	35	3,53%	992	100,00%	0	0,00%	745	77,85%
	- SAS vaksin	0	40	40	1	2	37	40	100,00%	0	0,00%	40	100,00%	0	0,00%	34	85,00%
	- Import obat uji klinik	3	22	25	6	0	18	24	96,00%	1	4,00%	25	100,00%	0	0,00%	22	91,67%
	Total SAS	42	1015	1057	77	2	942	1021	96,59%	36	3,41%	1057	100,00%	0	0,00%	801	78,45%
B2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	6	19	25	3	0	14	17	68,00%	8	32,00%	25	100,00%	0	0,00%	15	88,24%
	Obat Pengembangan Baru (OPB)	1	2	3	0	0	1	1	33,33%	2	66,67%	3	100,00%	0	0,00%	1	100,00%
	Persetujuan Pelaksanaan Uji BE (PPUB)	41	141	182	1	0	97	98	53,85%	84	46,15%	182	100,00%	0	0,00%	84	85,71%
B3	CPP	68	1226	1294	14	0	1271	1285	99,30%	1	0,08%	1286	99,38%	8	0,62%	936	72,84%
	Jumlah All (termasuk CPP)	4737	10383	15120	296	138	11094	11528	76,24%	2387	15,79%	13915	92,03%	1205	7,97%	7658	66,43%
	Jumlah REG+CPP	3941	7802	11743	188	72	8247	8507	72,44%	2178	18,55%	10685	90,99%	1058	9,01%	5569	65,46%
	Jumlah SAS+PPUK+OPB+PPUB	90	1177	1267	81	2	1054	1137	89,74%	130	10,26%	1267	100,00%	0	0,00%	901	79,24%



	2016	2017	2018
Tepat Waktu	51.96%	60.48%	64.15%
Tidak Tepat Waktu	48.04%	39.52%	35.84%
Jumlah Berkas Disetujui	5794	5790	6976
Jumlah Permohonan*	9878	9918	10449

Keterangan : * Jumlah permohonan yang diselesaikan (NIE, surat penolakan, Finalisasi NIE)
Catatan : Perhitungan *timeline* tanpa menyertakan berkas pra registrasi, SAS, PPUK dan CPP

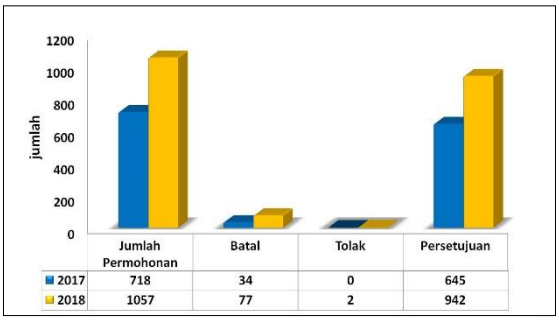
Gambar 4.4 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2016-2018

Total pemenuhan *timeline* registrasi obat dan produk biologi tahun 2018 sebesar 64,15%. Di samping itu, BPOM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut:

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

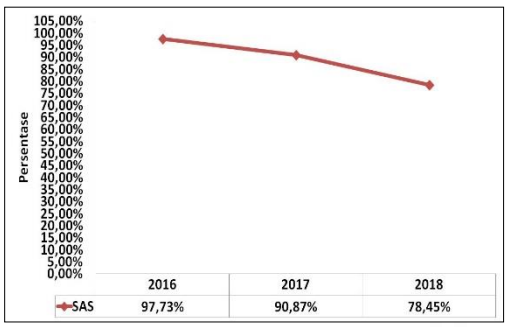
Special Access Scheme (SAS)

Pada tahun 2018, jumlah permohonan pemasukan obat melalui jalur khusus atau SAS sebanyak 1057 dokumen (992 SAS pengembangan produk, 40 dokumen SAS vaksin dan 25 SAS untuk uji klinik). Dokumen permohonan yang dibatalkan oleh pendaftar mencapai 77 dokumen (70 SAS pengembangan produk, 1 SAS vaksin dan 6 SAS uji klinik) dan terdapat 2 dokumen yang ditolak. Permohonan SAS yang mendapatkan persetujuan sebanyak 942 dokumen (887 SAS pengembangan produk, 37 SAS vaksin dan 18 SAS uji klinik). Sebanyak 78,45% dari total persetujuan SAS yang diterbitkan telah memenuhi *timeline*.



	Jumlah Permohonan	Batal	Tolak	Persetujuan
2017	718	34	0	645
2018	1057	77	2	942

Gambar 4.5 Profil SAS 2018



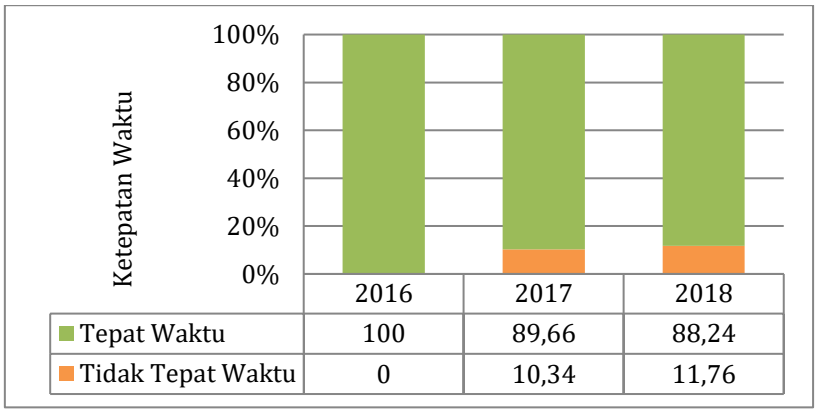
	2016	2017	2018
SAS	97,73%	90,87%	78,45%

Gambar 4.6 *Trend* pemenuhan timeline SAS 2018

Persetujuan Protokol Uji Klinik (PPUK) dan Obat Pengembangan Baru (OPB)

Pengajuan uji klinik tahun 2018 berjumlah 19 pengajuan uji klinik. Selain pengajuan tersebut, 6 dokumen merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, dengan demikian jumlah total pengajuan seluruhnya adalah 25. Jumlah keputusan yang diterbitkan sebanyak 17 terdiri dari 14 persetujuan pelaksanaan uji klinik dan 3 pembatalan. Hingga akhir tahun 2018 masih terdapat 8 berkas (32%) dalam proses evaluasi. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2017 sebesar 89.66%.

BPOM juga memfasilitasi Obat Pengembangan Baru untuk tujuan registrasi di Indonesia yang akan memasuki tahapan uji klinik. Pada tahun 2018, terdapat 2 permohonan evaluasi obat pengembangan baru dan 1 *carry over* dari tahun sebelumnya. Terdapat satu dokumen yang mendapatkan persetujuan obat pengembangan baru yang kemudian dapat melanjutkan untuk pelaksanaan uji klinik. Penerbitan persetujuan tersebut telah memenuhi *timeline*.



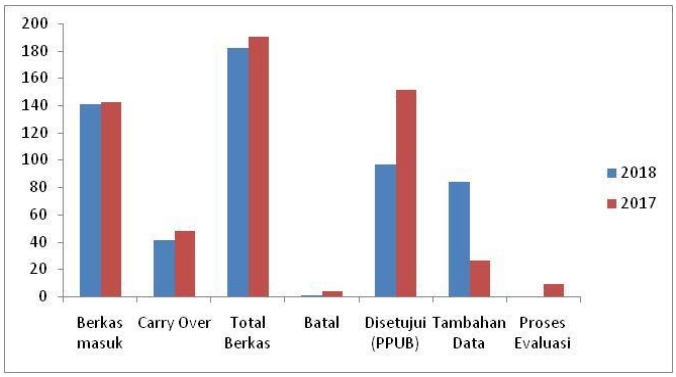
	2016	2017	2018
Tepat Waktu	100	89,66	88,24
Tidak Tepat Waktu	0	10,34	11,76

Gambar 4.7 Profil Pemenuhan *Timeline* PPUK

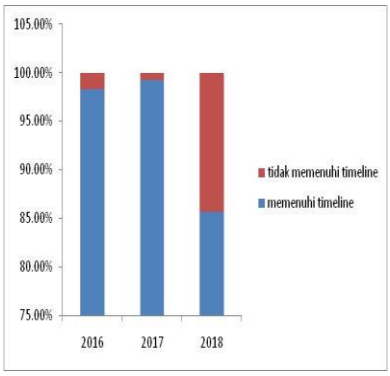
Protokol Uji Bioekivalensi (BE)

Pada tahun 2018, jumlah berkas baru protokol uji BE sebanyak 141 protokol. Jumlah ini menurun dibandingkan pada tahun 2017 yaitu sebanyak 142 protokol. *Carry over* pada tahun 2018 sebanyak 41 protokol. Jumlah ini berkurang dibandingkan *carry over* tahun 2017, yaitu sebanyak 48 protokol. Dari total 182 protokol yang dievaluasi tahun 2018, telah diterbitkan 97 PPUB. Jumlah ini menurun dibandingkan tahun 2017, yaitu sebanyak 151 PPUB. Pada akhir tahun 2018, sebanyak 84 PPUB masih memerlukan tambahan data dan satu permohonan PPUB dibatalkan oleh pelaku usaha.

Persentase protokol yang telah disetujui memenuhi *timeline* pada tahun 2018 sebesar 85,71%, nilai ini mengalami penurunan dibandingkan pada tahun 2017, yaitu sebesar 99,30%.



Gambar 4.8 Jumlah Berkas Protokol Uji Bioekivalensi 2017 & 2018



Gambar 4.9 Persentase Protokol Yang Telah Disetujui Memenuhi Timeline 2018

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)

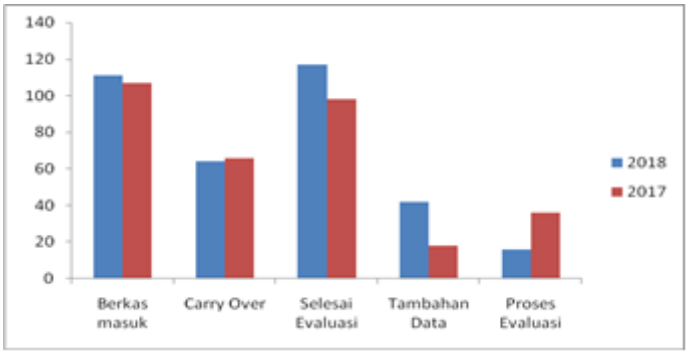
Permohonan CPP di tahun 2018 sejumlah 1294 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 14 dokumen dibatalkan oleh pendaftar dan 1271 dokumen telah disetujui. Profil perbandingan jumlah permohonan dan penyelesaian dokumen CPP tahun 2017 dan 2018 terlihat pada gambar 28. Pada tahun 2018, sebanyak 72,84% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi batas *timeline* yag ditetapkan.

Gambar 4.10 Trend pemenuhan *timeline* CPP 2018

Gambar 4.11 Profil CPP 2018

Laporan Hasil Uji Bioekivalensi

Selama tahun 2018, terdapat 111 berkas laporan uji BE yang diterima Jumlah tersebut meningkat dibanding tahun sebelumnya 107 laporan. Sebanyak 64 laporan uji BE yang diterima tahun-tahun sebelumnya masih diproses di tahun 2018 (*carry over*). Jumlah berkas laporan yang selesai dievaluasi sebesar 117 berkas laporan, dengan rekomendasi hasil uji dinyatakan Bioekivalen sebanyak 108 berkas laporan, sedangkan untuk hasil dinyatakan tidak Bioekivalen sebanyak 8 berkas laporan, dan berkas laporan yang batal dilaporkan sebanyak 1 laporan. Hingga akhir tahun 2018, masih terdapat 42 laporan yang memerlukan tambahan data dan 16 laporan masih dalam proses evaluasi. Sebanyak 97,43% hasil evaluasi laporan uji bioekivalensi dapat diterbitkan memenuhi *timeline*.



Gambar 4.12 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 2018 telah terlaksana sebanyak 5 kali di luar kota Jakarta dan 3 kali di dalam kota Jakarta.

Tabel 4.2 Rekapitulasi Inspeksi Uji Klinik 2018

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO	PELAKSANAAN INSPEKSI
1.	Intrafen	RS Cipto Mangunkusumo / Dr.dr. Aida Tantri, SpAn (K)	PT. Innokeys	26 – 27 Februari 2018
2.	ACT HIV	RS Cipto Mangunkusumo, Jakarta / dr. Darma Imran Sp.S (K)	Eijkman Oxford Clinical Researh Unit (EOCRU)	6-7 Agustus 2018
3.	SFPP	RS Islam Pondok Kopi, Jakarta Timur / Dr. Tanggo Meiriza, Sp.PD-KR	Taisho Pharmaceutical Co. Ltd. Jepang / PT. Prodia Diacro Lab	26 – 27 April 2018
4.	Rotavirus	*Pediatric Research Office*, Gadjah Mada University, Yogyakarta / Dr. Jarir At Thobari, PhD dan Dr. Kristy Iskandar, SpA., MSc	PT. Biofarma, Bandung	13 - 14 Februari 2018
5.	Sinoplant	Departemen Obstetri Ginekologi FK Universitas Sumatera Utara (USU) - Medan / Prof. dr. Delfi Lutan, Msc., SpOG(K)	PT.Catur Dakwah Crane Farmasi	11 – 12 April 2018

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO	PELAKSANAAN INSPEKSI
6.	Sinoplant	Dr. Soetomo Surabaya / Dr. dr. Hendy Hendarto, SpOG (K)	PT.Catur Dakwah Crane Farmasi	1-2 Oktober 2018
7.	TOTO-trial	Rumah Sakit Umum Wiliam Booth Semarang	Quirijn de Mast, MD., PhD, Radboud University Medical Center, Nijmegen	21– 23 November 2018
8.	Tafenoquine	Batalion 512 Mekanis, Malang	*Glaxo Smith Kline Research & Development Limited, UK*	4-5 Desember 2018

Realisasi pelaksanaan inspeksi uji klinik tahun 2018 adalah 57,14%. Persen tersebut telah memenuhi target yang ditetapkan yaitu 20%. Target 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.

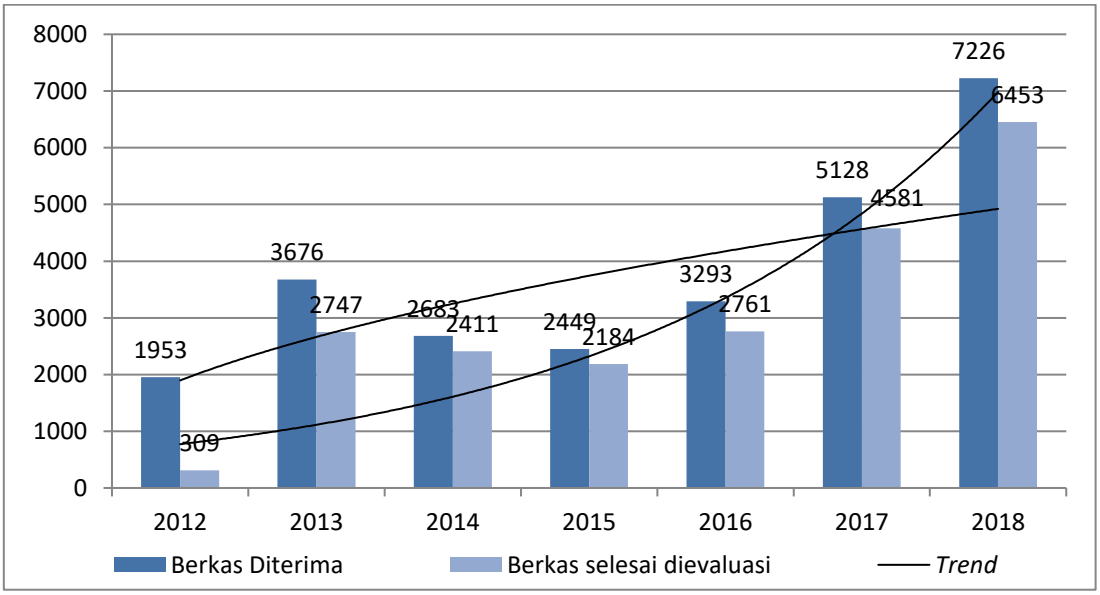
Pada tahun 2018, telah dilakukan 8 kali inspeksi ke laboratorium uji BE di wilayah Jakarta, Jawa Barat dan Yogyakarta. Daftar inspeksi Laboratorium BE tersebut adalah sebagai berikut:

1. Laboratorium Econolab International, Jakarta, tanggal 12 – 13 April 2018
2. Laboratorium Equilab International, Jakarta, tanggal 9 April 2018
3. Laboratorium Sanclin, Bandung, tanggal 19 – 20 April 2018
4. Laboratorium Farmasi UI, Depok, tanggal 12 – 13 September 2018
5. Laboratorium Biometric Riset Indonesia, Jakarta, tanggal 27 – 28 Nopember 2018
6. Laboratorium Farmalab Indoutama, Jakarta, tanggal 20 -21 September 2018
7. Laboratorium Omega Medika Farma Laboratories, Jakarta, tanggal 1 -2 Nopember 2018
8. Laboratorium Farmasi UGM, Yogyakarta, tanggal 14 – 15 Nopember 2018

2. Registrasi Obat Tradisional

Registrasi obat tradisional meliputi pendaftaran produk obat tradisional dan pendaftaran iklan obat tradisional. Pada tahun 2018 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **7.226 berkas pendaftaran produk obat tradisional**, dari jumlah tersebut sebanyak **6.453 berkas (89.30%) telah selesai dilakukan evaluasi** sementara 773 berkas (10.70%) masih dalam proses evaluasi. Dari 6.453 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 5.648 berkas dinyatakan disetujui permohonannya, 234 berkas diberikan tambahan data dan 571 ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak 3.948 berkas (61.18%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) dan 2.505 berkas (38.82%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.13 Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Obat Tradisional

Dari grafik 4.13 terlihat bahwa pendaftaran obat tradisional menunjukkan *trend* peningkatan sejak tahun 2012, dari 1953 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 7226 berkas pada tahun 2018. Apabila dibandingkan dengan tahun 2017, berkas yang diterima pada tahun 2018 mengalami kenaikan sebesar 40.91%.

Sedangkan untuk pendaftaran iklan obat tradisonal, pada tahun 2018 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **729 berkas permohonan *pre-review* iklan obat tradisional**, dari jumlah tersebut sebanyak **721 berkas (98.90%) telah selesai dilakukan evaluasi** sementara 8 berkas permohonan (1.09%) masih dalam proses evaluasi. Dari 721 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 537 berkas disetujui permohonannya, 94 berkas tambahan data dan 90 berkas ditolak permohonannya. Seluruh keputusan *pre review* iklan obat tradisional yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan).

Pada tahun 2018, terkait pendaftaran obat herbal terstandar, telah dievaluasi sejumlah 35 protokol uji praklinik dan 21 data hasil uji praklinik. Terkait pendaftaran fitofarmaka, telah dievaluasi sejumlah 8 protokol uji klinik dan 4 data hasil uji klinik.

Tabel 4.3 Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan registrasi obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu.

Sasaran Kinerja	Indikator	2018			Realisasi 2018 terhadap 2017 (%)	Realisasi 2018 terhadap 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	70%	65.08%	92.97% (cukup)	101.69%	86.77%

Dari tabel 4.3 diatas menunjukkan bahwa realisasi indikator kinerja pada tahun 2018 adalah sebesar 65.08%, bila dibandingkan dengan target tahun 2018 sebesar 70% maka capaian adalah sebesar 92.97% dengan kategori cukup.

Realisasi indikator tahun 2018 bila dibandingkan dengan realisasi tahun 2017 adalah sebesar 101.69% dan bila dibandingkan dengan Renstra tahun 2019 adalah sebesar 86.77%, sehingga target RPJM belum tercapai.

Pada tahun 2018, realisasi indikator kinerja "Persentase Keputusan registrasi obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu" tidak mencapai target yang ditetapkan antara lain disebabkan oleh:

1. Berkurangnya SDM/ evaluator karena mutasi/ promosi terkait SOTK baru.
2. Peningkatan jumlah berkas pendaftaran obat tradisional sebesar 40.91% jika dibandingkan dengan tahun 2017.
3. Penghapusan program *zero stock* pada akhir tahun 2017, sehingga jumlah berkas yang diterima di akhir tahun 2017 belum dapat terselesaikan di tahun 2017 dan menjadi beban di tahun 2018.

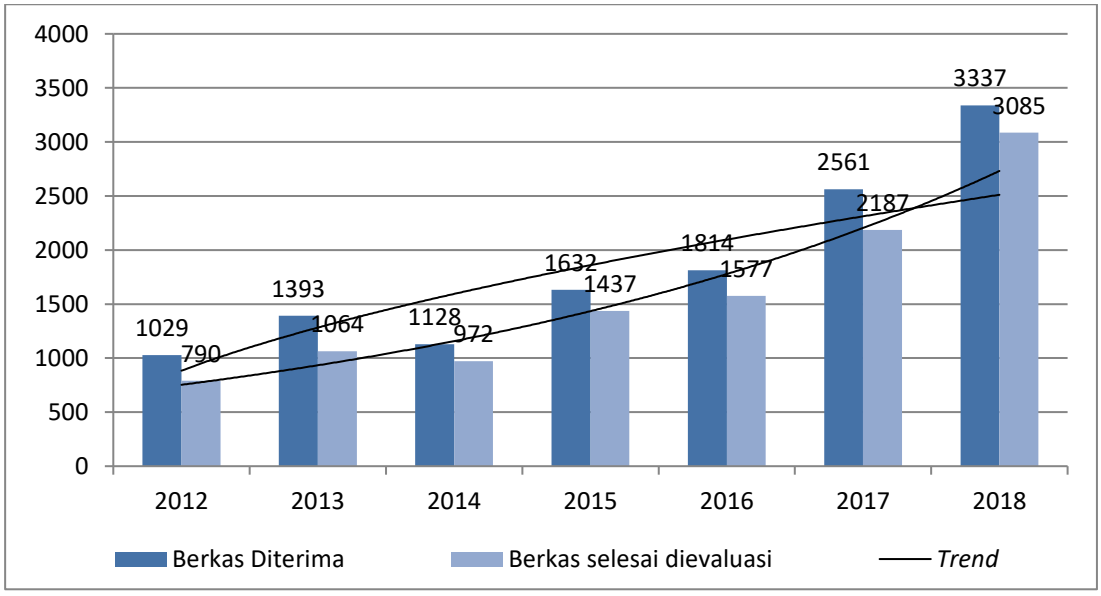
Dalam rangka memperbaiki capaian terhadap target yang ditetapkan, maka strategi perbaikan yang dilakukan adalah sebagai berikut:

1. Penambahan jumlah SDM/ evaluator.
2. Intensifikasi evaluasi data pendaftaran obat tradisional.
3. Pengembangan sistem e-registrasi dengan Tanda Tangan Elektronik (TTE) untuk registrasi baru, registrasi ulang dan registrasi variasi.
4. Peningkatan kompetensi staf/ evaluator.

3. Registrasi Suplemen Kesehatan

Registrasi suplemen kesehatan meliputi pendaftaran produk suplemen kesehatan dan pendaftaran iklan suplemen kesehatan. Pada tahun 2018 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **3.337 berkas pendaftaran suplemen kesehatan**. Dari jumlah tersebut sebanyak **3.085 berkas (92.45%) telah selesai dilakukan evaluasi** sementara 252 berkas (7.55%) masih dalam proses evaluasi. Dari 3.085 berkas yang telah dievaluasi tersebut, sebanyak 2.540 berkas dinyatakan disetujui, 186 berkas tambahan data dan 359 berkas ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaiannya, maka sebanyak 1.498 berkas (48.56%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) dan 1.587 berkas (48.56%) diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.14 Grafik Profil Jumlah Keputusan Penilaian Produk Suplemen Kesehatan

Dari Gambar 4.13 terlihat bahwa pendaftaran produk suplemen kesehatan menunjukkan trend peningkatan sejak tahun 2012, dari 1029 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 3337 berkas pada tahun 2018. Apabila dibandingkan dengan tahun 2017, berkas yang diterima pada tahun 2018 mengalami kenaikan sebesar 30.30%.

Sedangkan untuk pendaftaran iklan suplemen kesehatan, pada tahun 2018 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima 647 berkas permohonan *pre-review* iklan suplemen kesehatan, dari jumlah tersebut sebanyak 627 berkas (96.91%) telah selesai dilakukan evaluasi sementara 20 berkas permohonan (3.09%) masih dalam proses evaluasi. Dari 627 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 426 berkas disetujui permohonannya, 35 berkas tambahan data dan 166 berkas permohonan ditolak permohonannya. Seluruh keputusan *pre review* iklan suplemen kesehatan yang dikeluarkan telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan).

Pada tahun 2018, terkait registrasi suplemen kesehatan telah dilakukan evaluasi sejumlah 3 protokol uji klinik suplemen kesehatan.

Tabel 4.4 Perbandingan Target dan Realisasi Capaian Kinerja Untuk Indikator Kinerja % Keputusan registrasi suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu.

Sasaran Kinerja	Indikator	2018			Realisasi 2018 terhadap 2017 (%)	Realisasi 2018 terhadap 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	60%	57.25%	95.41% (cukup)	93.85%	88.08%

Dari tabel 4.4 diatas menunjukkan bahwa realisasi indikator kinerja pada tahun 2018 adalah sebesar 57.25%, bila dibandingkan dengan target tahun 2018 sebesar 60% maka capaian adalah sebesar 95.41% dengan kategori cukup.

Realisasi indikator tahun 2018 bila dibandingkan dengan realisasi tahun 2017 adalah sebesar 93.85% dan bila dibandingkan dengan Renstra tahun 2019 adalah sebesar 88.08%, sehingga target RPJM belum tercapai.

Pada tahun 2018, realisasi indikator kinerja "Persentase keputusan registrasi suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu" tidak mencapai target yang ditetapkan antara lain disebabkan oleh:

1. Berkurangnya SDM/ evaluator karena mutasi/ promosi terkait SOTK baru.
2. Peningkatan jumlah berkas pendaftaran suplemen kesehatan sebesar 30.30% jika dibandingkan dengan tahun 2017.
3. Penghapusan program *zero stock* pada akhir tahun 2017, sehingga jumlah berkas yang diterima di akhir tahun 2017 belum dapat terselesaikan di tahun 2017 dan menjadi beban di tahun 2018.
4. Banyak pendaftaran ulang disertai dengan reformulasi penghilangan propylparaben terkait Surat Edaran Deputi II Nomor HK.04.4.42.421.10.16.1888 tanggal 24 Oktober 2016 tentang Pengawet Propil Para-Hydroxybenzoat, sehingga membutuhkan waktu evaluasi yang lebih lama dan tidak memenuhi *timeline* yang ditetapkan.

Dalam rangka memperbaiki capaian terhadap target yang ditetapkan, maka strategi perbaikan yang dilakukan adalah sebagai berikut:

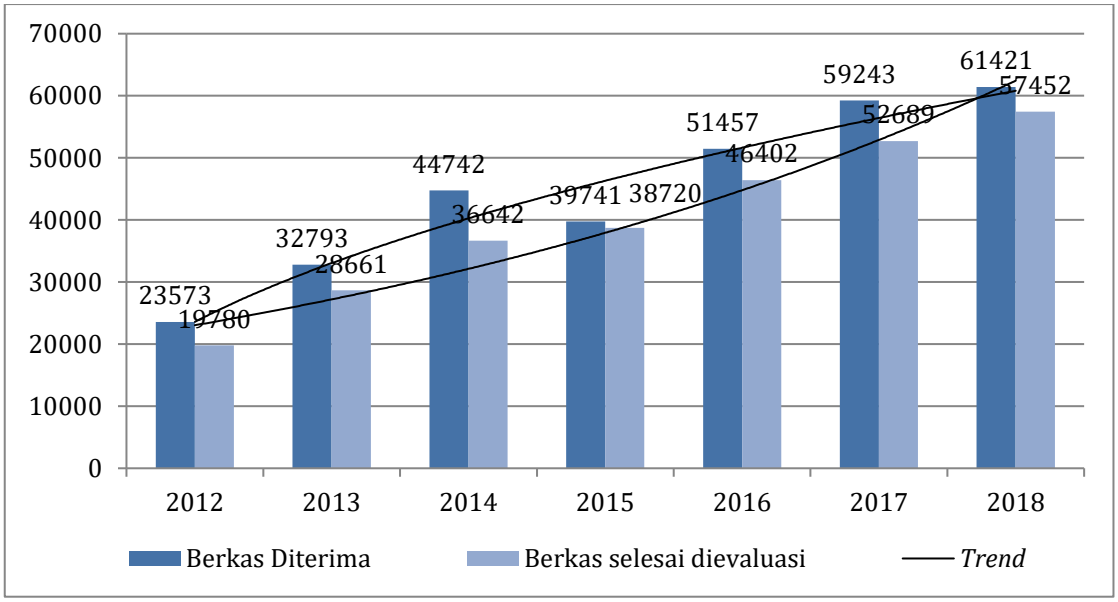
1. Penambahan jumlah SDM/ evaluator.

2. Intensifikasi evaluasi data pendaftaran suplemen kesehatan.
3. Pengembangan sistem e-registrasi dengan Tanda Tangan Elektronik (TTE) untuk registrasi baru, registrasi ulang dan registrasi variasi dan *SK lowrisk*.
4. Peningkatan kompetensi staf/evaluator

4. Notifikasi Kosmetik

Pada tahun 2018 Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik telah menerima **61.421 berkas permohonan notifkasi kosmetika**, dari jumlah tersebut sebanyak **57.452 permohonan (93.54%) telah selesai dilakukan evaluasi** sementara 3.969 permohonan (6.46%) masih dalam proses evaluasi. Dari 57.452 berkas yang telah dievaluasi tersebut, 53.467 permohonan dinyatakan disetujui permohonannya, 2.355 berkas tambahan data dan 1.630 permohonan ditolak permohonannya.

Bila dihitung berdasarkan ketepatan waktunya, maka sebanyak 44.817 berkas (81.341%) telah diselesaikan tepat waktu (memenuhi *timeline* yang ditentukan) 10.280 permohonan (18.66%) diselesaikan tidak tepat waktu. Berikut adalah grafik tren penerimaan berkas permohonan kosmetik terhadap berkas yang diselesaikan sejak tahun 2012 hingga 2018:



Gambar 4.15 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika

Dari Gambar 4.4 terlihat bahwa Notifikasi Kosmetika menunjukkan tren peningkatan sejak tahun 2012, dari 23.573 berkas yang diterima pada tahun 2012, menjadi 61.421 berkas pada tahun 2018. Terjadi kenaikan sebesar 3.68% jumlah berkas yang diterima pada tahun 2018 dibanding tahun 2017. Dengan hasil tersebut maka nilai pencapaian kinerja Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik pada tahun 2018 untuk indikator kinerja keputusan notifikasi kosmetik yang diselesaikan tepat waktu sebesar 81,34%. Sementara target yang ditetapkan dalam Renstra dan Rencana Kerja

Pemerintah adalah sebesar 82%, sehingga Nilai Pencapaian Target pada tahun ini adalah **sebesar 99,20%**, dengan kriteria **memuaskan cukup.**

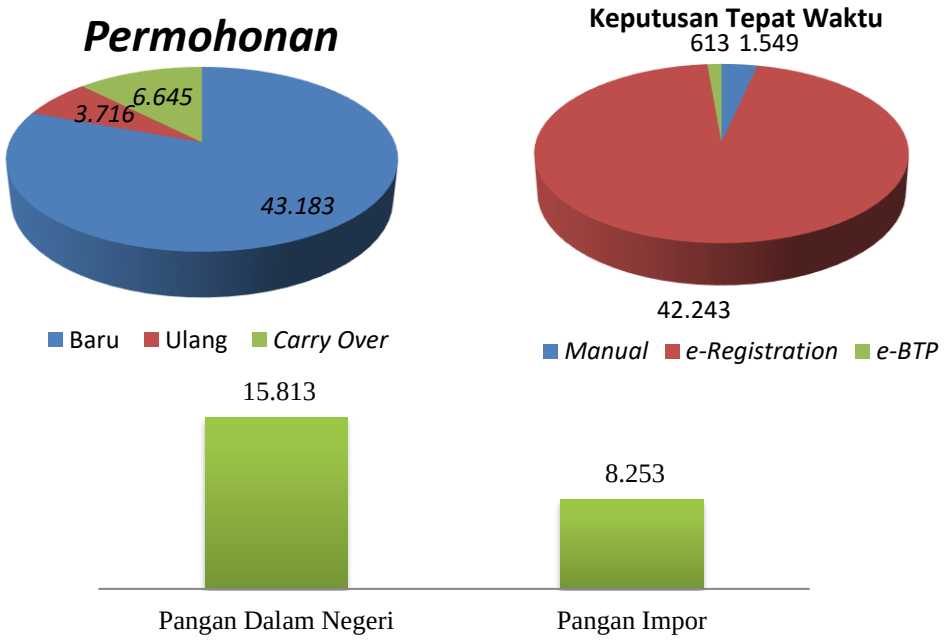
Realisasi capaian ketepatan waktu tahun 2018 bila dibandingkan dengan realisasi pada tahun 2017 adalah sebesar 97,32% dan bila dibandingkan dengan target tahun 2019 adalah 99,20%, dengan kriteria cukup. Penurunan capaian kinerja disebabkan:

a. terjadinya kenaikan jumlah berkas yang diterima sebesar 3,68% pada tahun 2018 dibanding tahun 2017; dan
b. perampingan organisasi untuk Sub Direktorat Registrasi Kosmetik sehingga jumlah evaluator berkurang dan mengakibatkan beban kerja untuk evaluator *existing* meningkat.

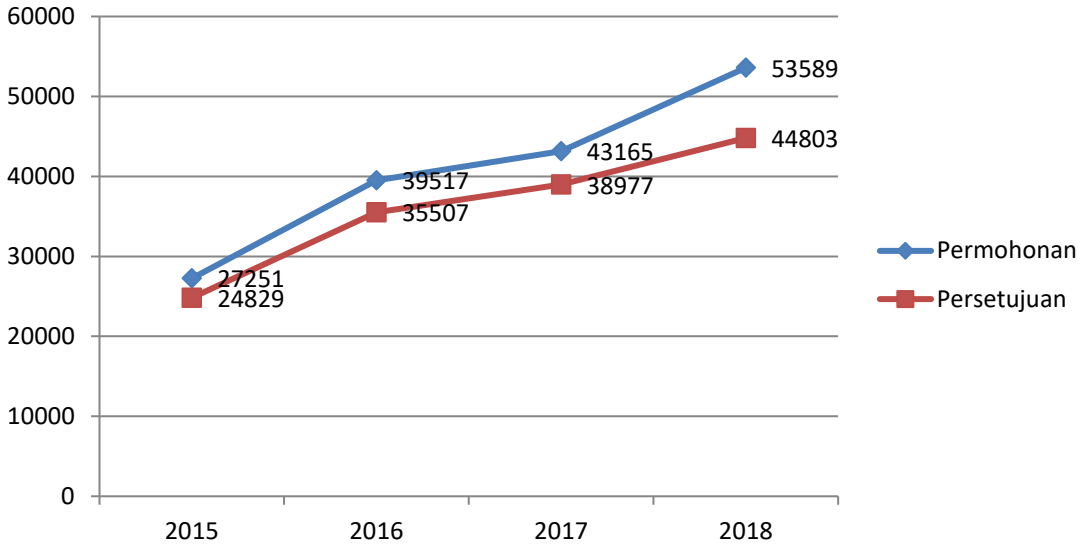
Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, Direktorat melaksanakan tugas pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk di sarana dengan capaian sebanyak 757 dokumen, dengan nilai capaian sebesar 101,33% atau sebanyak 760 dokumen. Penilaian kinerja penilaian Dokumen Informasi produk tidak dapat dibandingkan dengan kinerja tahun 2017, karena merupakan struktur baru sehingga merupakan *baseline* di tahun 2018.

5. Registrasi Pangan Olahan

Pada tahun 2018, telah diterima sebanyak 53.589 permohonan pendaftaran pangan olahan, dengan keputusan yang diterbitkan sebanyak 85,01% atau 45.557 yang terdiri dari 44.803 persetujuan dan 752 penolakan pendaftaran. Dari 24.066 persetujuan izin edar baru terbagi menjadi 15.813 persetujuan produk dalam negeri (MD) dan 8.253 persetujuan produk luar negeri (ML). Sementara 20.737 keputusan berupa variasi produk. Adapun keputusan yang dapat diselesaikan tepat waktu sebanyak 44.424 atau 82,90%%.



Gambar 4.16 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2018



Gambar 4.17 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2018

Pengukuran tingkat capaian indikator kinerja Direktorat Registrasi Pangan Olahan Tahun 2018 dilakukan dengan membandingkan antara target pencapaian sasaran (IKU) yang telah ditetapkan dalam perjanjian kinerja tahun 2018 dengan realisasinya. Berdasarkan realisasi kinerja penilaian pangan olahan sebesar 82,90 % sedangkan target indikator kinerja sebesar 85% maka capaian kinerja penilaian pangan olahan adalah sebesar 97,53%. Secara umum dikatakan bahwa sasaran strategis Direktorat Registrasi Pangan Olahan berhasil dicapai dengan kriteria Cukup.

Program yang dilakukan untuk mendukung tupoksi Direktorat Registrasi Pangan Olahan Pangan yaitu pendaftaran pangan olahan dalam rangka pengawasan *pre-market* dilakukan melalui program Revitalisasi Pelayanan Publik melalui kegiatan sebagai berikut:

A. Pengembangan sistem *e-Registration*, dimana semua jenis pangan olahan dan Bahan Tambahan Pangan didaftarakan melalui pendaftaran elektronik. Inovasi ini dilakukan sebagai langkah penerapan akuntabilitas dan transparansi, serta upaya memberikan pelayanan yang lebih mudah diakses oleh setiap pelaku usaha.
B. Peningkatan kemudahan pemenuhan persyaratan pendaftaran bagi bagi pelaku usaha melalui Debirokratisasi dan Deregulasi Pelayanan Publik seperti Perluasan Notifikasi tidak hanya diberlakukan untuk pangan risiko rendah, namun untuk daftar ulang, pangan wajib SNI, pangan bersertifikat PMR, *single* MD anak. Selain itu, Direktorat Registrasi Pangan Olahan juga memperpendek *timeline* Notifikasi dari 10 hari kerja menjadi 5 hari kerja sebagai upaya percepatan pelayanan publik pada para pendaftar.
C. Peningkatan pencapaian pemenuhan waktu pemberian izin edar melalui **Optimalisasi Pelayanan Publik Berbasis TI** yaitu pendaftaran pangan olahan berbasis elektronik dan pengembangan *self-assessment e-registration* Pangan Olahan sesuai dengan peraturan yang berlaku. Dan pada tanggal 1 Maret 2018, Direktorat

Registrasi Pangan Olahan telah memberlakukan proses pengesahan Sertifikat Izin Edar secara elektronik (*Digital Signature*). Sertifikat Izin Edar (e-Sertifikat) yang telah terbit dapat langsung diperoleh pelaku usaha tanpa harus datang ke loket pelayanan publik ataupun dikirim via pos.

D. Adanya fitur cek izin edar dimana pada Sertifikat Izin Edar Elektronik juga telah dilengkapi dengan 2D *Barcode* yang wajib dicantumkan dalam label pangan olahan. Pencantuman 2D *Barcode* secara khusus diatur pada Peraturan Kepala BPOM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan. Informasi yang tercantum pada *QR Code* berisi Nomor Izin Edar dan masa berlakunya. Adanya pencantuman 2D *Barcode* bertujuan agar masyarakat lebih mudah memastikan legalitas produk pangan olahan dengan gawai melalui aplikasi BPOM *Mobile*.

E. Peningkatan kapasitas pelayanan publik untuk mendukung Pelayanan Prima dilakukan melalui **intensifikasi pendaftaran pangan olahan** untuk percepatan pemberian keputusan penilaian, pelayanan prima pendaftaran pangan olahan di daerah, penyediaan loket *customer service, Helpdesk* dan jalur pengaduan langsung melalui SMS ke Direktur Registrasi Pangan Olahan dan penyediaan sistem untuk input kepuasan pelayanan pada semua komputer petugas pelayanan publik. Dalam kegiatan ini juga dilakukan *review* dan tindak lanjut permasalahan terkait pengembangan sistem e-*Registration*.

F. Peningkatan kemudahan akses informasi bagi pendaftar melalui ***subsite*** Direktorat Registrasi Pangan Olahan dengan alamat registrasipangan.pom.go.id yang integratif dan transparan. Tersedianya fitur fasilitas konsulitasi *live chat* dan adanya *landing page* sebagai bagian dari strategi kegiatan *Digital Marketing* untuk memudahkan masyarakat mendapatkan informasi terkait Registrasi Pangan Olahan.

G. Dalam upaya mendukung produk dalam negeri khususnya produk UMKM pangan olahan dapat memiliki nilai tambah baik dalam negeri maupun luar negeri dilakukan **Intervensi Industri Kecil dan Mikro** melalui **penyederhanaan persyaratan pendaftaran pangan olahan** untuk UMKM melalui penggunaan hasil analisa dari skema sampling rutin Balai POM dapat digunakan sebagai persyaratan pendaftaran pangan olahan, pemberlakuan Surat Keterangan Domisili Usaha apabila perusahaan tidak memiliki IUI atau IUMK, **penurunan biaya evaluasi** sebesar 50% tertuang dalam PP 32/2017 tentang PNBP yang berlaku di BPOM dan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 9 tahun 2018. Langkah ini ditempuh sebagai wujud nyata keberpihakan pada Usaha Mikro dan Kecil Pangan.

H. Pelayanan Prima dimaksudkan sebagai pelayanan jemput bola ke daerah dan pendampingan kepada Balai dalam melakukan evaluasi dan penilaian berkas pendaftaran, dilakukan di Balai untuk sekitar 50 peserta tiap *batch*. *Coaching Clinic* dilaksanakan dalam rangka pembinaan dan peningkatan pemahaman pendaftar bagi petugas pendaftar, mengurangi permintaan tambahan data pemenuhan persyaratan teknis dan administratif sehingga proses registrasi dapat dipercepat.

I. Upaya peningkatan kompetensi Sumber Daya Manusia guna mendukung capaian indikator kinerja terus dilakukan diantaranya Pelatihan Evaluator, Pencerahan tim penilai, *Inhouse training* bagi fasilitator dan evaluator di Balai/Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di daerah, serta pemberian *reward* kepada SDM berkinerja tinggi melalui *Employee of The Month* (EOM).

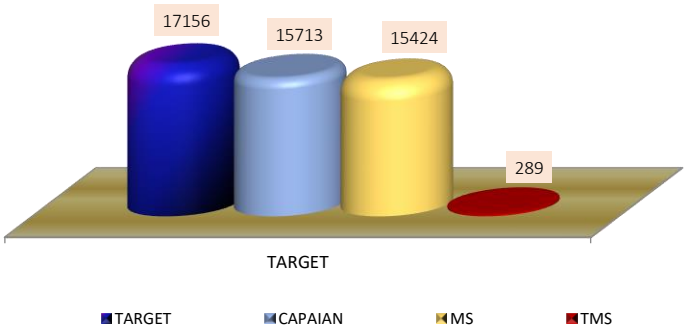
4.3. FUNGSI PENGAWASAN SELAMA BEREDAR *(POST-MARKET CONTROL)*

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

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Untuk mendukung perkuatan peran BPOM 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 menjaring 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 BB/BPOM telah diatur pelaksanaannya melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.04.1.23.03.18. 1310 Tahun 2018 tentang Pedoman *Sampling* dan Pengujian Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2018. Hasil evaluasi terhadap capaian *sampling* dan pengujian Obat tahun 2018 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.18 Grafik Capaian Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman *Sampling* Obat Tahun 2018

Dari grafik tersebut di atas, dapat diketahui bahwa capaian hasil *sampling* dan pengujian Obat oleh BB/BPOM sesuai dengan Pedoman *Sampling* dan Pengujian Obat Tahun 2018 berdasarkan laporan yang diterima melalui SIPT *Sampling* dan Pengujian Obat adalah sebesar 15.713 sampel atau tercapai 91,59% dari target yang ditetapkan sebesar 17.156 sampel, yang terdiri dari 15.424 sampel Memenuhi Syarat (MS) dan 289 sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Hal ini antara lain dapat disebabkan karena BPOM sedang dalam masa transisi perubahan SOTK sebagaimana ditetapkan dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang merupakan pelaksanaan atas ketentuan Pasal 34 Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan.

B. 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 BPOM 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 2018, sejumlah 3.619 iklan obat telah dievaluasi dan diperoleh hasil sebagai berikut: 3.484 (96,27%) promosi/iklan memenuhi ketentuan (MK), 135 (3,73%) 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 BPOM, diikuti dengan tayangan yang tidak sesuai dengan persetujuan dan mengiklankan obat keras kepada masyarakat umum.

C. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

BPOM 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 peryaratan CPOB sarana produksi oleh BPOM meliputi pengawasan *pre-market* obat impor serta pengawasan sarana produksi bahan baku obat, obat jadi, dan produk biologi. Selain itu BPOM 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

Untuk memverifikasi implementasi terhadap pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat impor, dilakukan pengawasan *pre-market* yang merupakan tahapan berkelanjutan dari kegiatan evaluasi dokumen pemenuhan persyaratan obat impor, *desktop inspection*, inspeksi CPOB luar negeri, serta evaluasi CAPA.

Selama tahun 2018, BPOM menerima 125 pengajuan dokumen pemenuhan persyaratan CPOB obat impor. Dari hasil evaluasi, 86 di antaranya telah memenuh syarat untuk direkomendasikan melanjutkan proses registrasi, 31 pengajuan perlu tambahan data, dan 8 pengajuan perlu dilakukan *on site inspection.* Terhadap *s*embilan industri farmasi di sejumlah negara (China,

India, Rusia, dan Korea Selatan) telah dilakukan inspeksi setempat. Sesuai produk yang didaftarkan, maka fasilitas produksi yang diinspeksi antara lain obat sitotoksik, obat asma dan produk-produk biologi dengan bentuk sediaan mencakup injeksi terliofiliasi, tablet, aerosol, dan *nasal drop*.

II. Pengawasan sarana produksi bahan baku obat narkotika, psikotropika, dan prekursor

"Dukungan terhadap investasi Industri Farmasi dan alat kesehatan dengan memfasilitasi proses sertifikasi fasilitas produksi dan penilaian atau evaluasi obat" menjadi salah satu butir yang diamanahkan kepada seluruh pihak terkait melalui Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 tahun 2016. Bentuk komitmen BPOM dalam menindaklanjuti Inpres tersebut antara lain melalui intensifikasi pemberian bimbingan teknis maupun asistensi regulatori untuk calon industri bahan baku obat yang menunjukkan ketertarikan dalam pengembangan industri bahan baku obat.

Setelah serangkaian asistensi dan bimbingan, pada tahun 2018, PT. Riasima Abadi Farma mendapat sertifikasi CPOB, sehingga menjadi industri bahan aktif obat lokal pertama yang memproduksi bahan aktif obat Parasetamol yang memenuhi standar farmakope dan memenuhi ketentuan CPOB. BPOM juga tengah memberikan asistensi regulatori kepada PT. Riasima Abadi Farma yang akan memperluas cakupan produksi bahan aktif obat yaitu Salicylamid.

Selain Riasima, sejumlah industri bahan baku obat juga memperoleh sertifikasi CPOB di tahun 2018, yaitu PT Monix untuk Attapulgite, serta PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia untuk Atorvastatin.

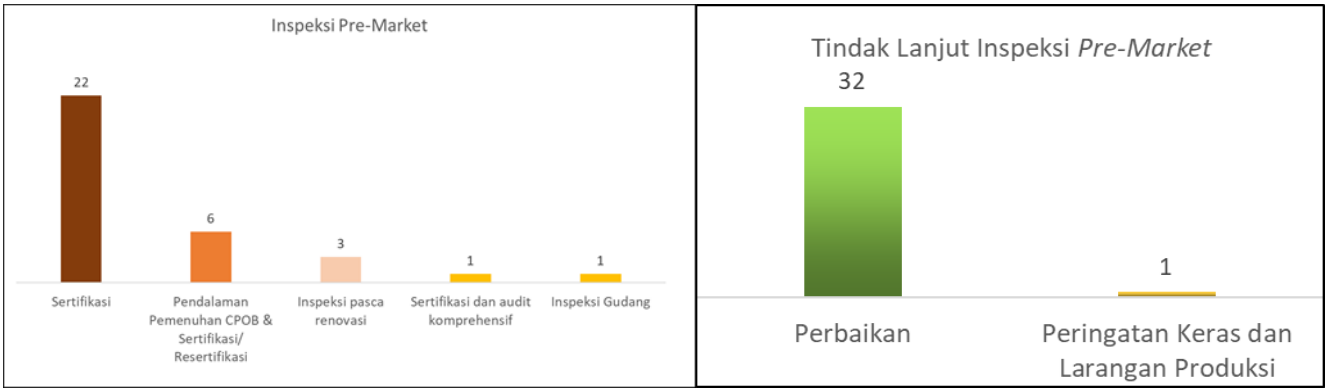
Perubahan tren terapi berdampak pada perkembangan produk biologi, dimana pengobatan di masa depan akan didominasi oleh hasil inovasi seperti produk-produk rekombinan, *Advance Therapy Medicinal Products* (ATMPs), juga hasil pengembangan produk darah dan pengembangan berbagai jenis vaksin. Sejalan dengan hal tersebut, selain bahan aktif obat kimia, pada tahun 2018 juga diterbitkan 2 (dua) sertifikat Cara Produksi Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB) untuk 2 (dua) industri BBO yang memproduksi bahan baku produk rekombinan, yaitu PT. Kalbio Global Medika (Eritropoietin Non Steril dan Efepoietin alfa Non Steril yang berasal dari sel mamalia) serta PT. Daewoong Infion (larutan topikal non-steril produk rekombinan *Epidermal Growth Factor*).

Dengan demikian, data mutakhir industri bahan baku obat per Desember 2018 yang telah mendapatkan Sertifikat Cara Pembuatan Bahan Baku Aktif Obat yang Baik (CPBBAOB) adalah sejumlah 12 (dua belas) industri BBO sebagai berikut:

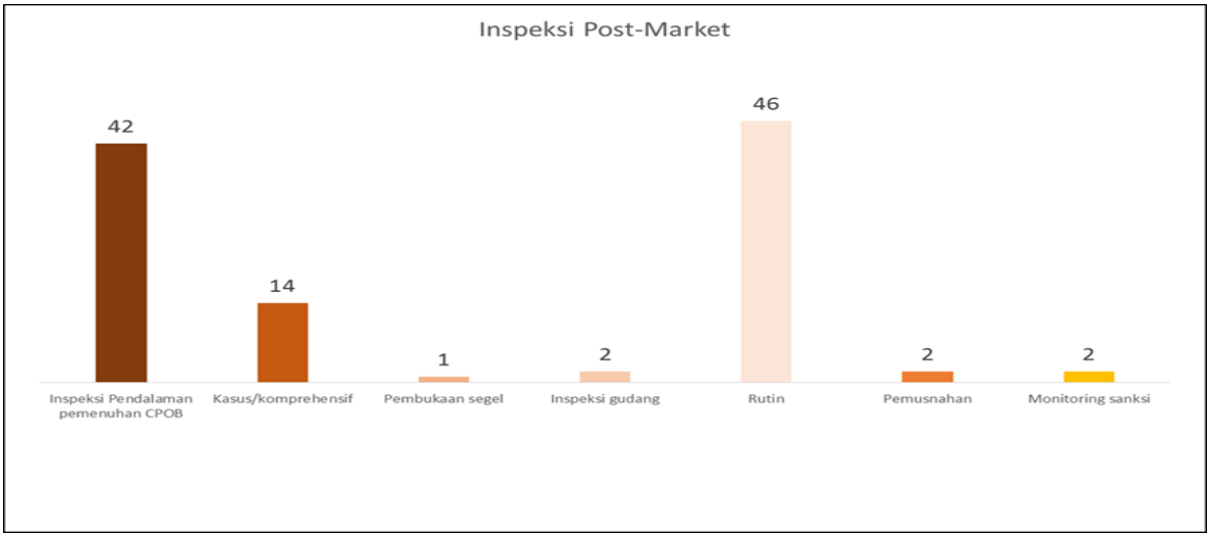
Gambar 4.19 Industri Bahan Baku Obat di Indonesia

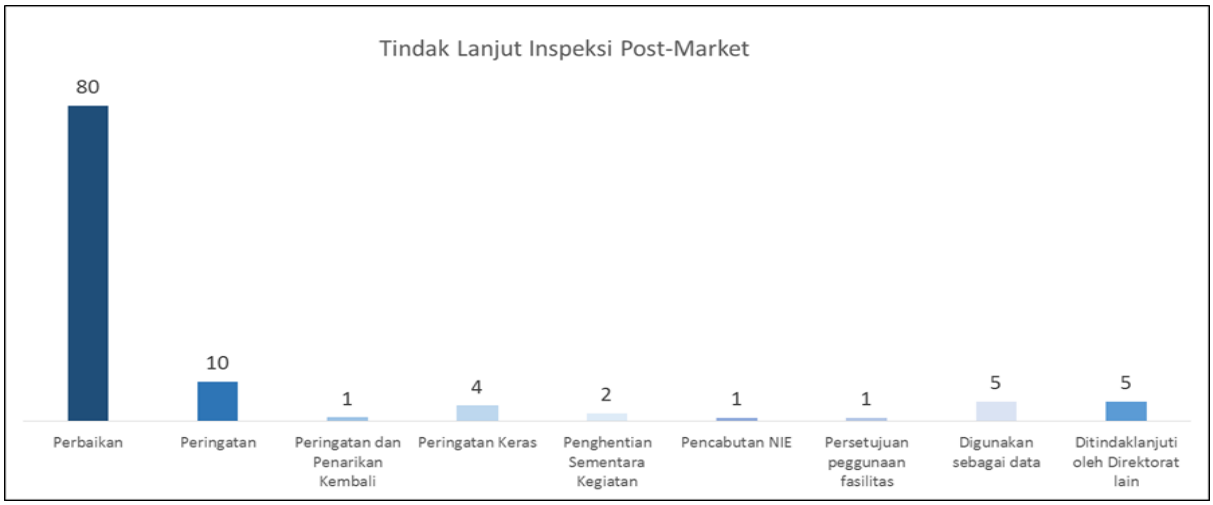
III. Pengawasan sarana produksi obat narkotika, psikotropika, dan prekursor

Pemeriksaan *pre-market* dilakukan BPOM terhadap industri farmasi dalam rangka rekomendasi izin industri, sertifikasi, pemeriksaan setelah dilakukan renovasi. serta izin gudang di luar lokasi pabrik. Pemeriksaan *post-market* dilakukan terhadap industri farmasi dengan tujuan inspeksi rutin, resertifikasi, *monitoring* sanksi, pemusnahan, audit komprehensif, dan inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali suatu fasilitas produksi. Sampai dengan bulan Desember 2018, BPOM telah melakukan inspeksi (*pre-market* dan *post-market*) sejumlah 142 kali terhadap 125 sarana produksi dengan bulan Desember 2018, BPOM telah melakukan inspeksi (*pre-market* dan *post-market*) sejumlah 142 kali terhadap 125 sarana produksi.



Gambar 4.20 Hasil Inspeksi *Pre-Market* BPOM





Gambar 4.21 Hasil Inspeksi *Post-Market* BPOM

Secara umum, hasil pemeriksaan sarana produksi obat menunjukkan bahwa sarana produksi yang diperiksa telah memenuhi ketentuan dengan proporsi 85,92% sarana produksi yang diperiksa pada tahun 2018 memenuhi ketentuan.

Tabel 4.5 Tindak Lanjut Inspeksi *Pre-Market* BPOM

Inspeksi	Tindak Lanjut
- Inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 22 kali; - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi (perluasan *line* produksi) sebanyak 3 kali; - Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB dan sertifikasi/resertifikasi sebanyak 6 kali; - Inspeksi dalam rangka sertifikasi dan audit komprehensif sebanyak 1 kali; - Inspeksi sertifikasi Gudang diluar lokasi pabrik 1 kali.	- Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 32 tindak lanjut terhadap 32 Sarana Produksi. - Sanksi administratif Peringatan Keras dan Larangan Produksi sebanyak 1 tindak lanjut terhadap 1 Sarana Produksi.

Tabel 4.6 Tindak Lanjut Inspeksi *Post-Market* BPOM

Inspeksi	Tindak Lanjut
- Inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB sebanyak 42 kali terhadap 41 Sarana Produksi; - Inspeksi rutin oleh Balai sebanyak 46 kali terhadap 43 IF; - Inspeksi karena penelusuran kasus atau audit komprehensif sebanyak 14 kali; - Inspeksi ke gudang sebanyak 2 kali; - Inspeksi dalam rangka *monitoring* sanksi	- Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB sebanyak 42 trip terhadap 41 Sarana Produksi diberikan tindak lanjut sebagai berikut: ❖ Tindak lanjut berupa perbaikan terhadap 27 Sarana Produksi. ❖ Terdapat sanksi administratif: ➢ Peringatan terhadap 5 *trip* terhadap 4 IF; ➢ Peringatan dan penarikan kembali terhadap 1 IF; ➢ Peringatan Keras terhadap 4 IF; ➢ Penghentian Sementara Kegiatan terhadap 1 IF; ❖ Tindak lanjut dalam proses sebanyak 3 Sarana Produksi ❖ Tindak lanjut persetujuan penggunaan fasilitas untuk Produksi Komersial sebanyak 1 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin oleh balai sebanyak 46 kali diberikan tindak lanjut Perbaikan sebanyak 41 kali terhadap 38 IF, sanksi Peringatan sebanyak 2 kali dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 kali serta terhadap 2 *trip*, hasil inspeksi digunakan sebagai data pengawasan. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka penelusuran kasus sebanyak 14 *trip* diberikan tindak lanjut sebagai berikut: ❖ Pemeriksaan dalam rangka penelusuran kasus NAPZA sebanyak 2 *trip* terhadap 2 IF ditindaklanjuti oleh Direktorat Pengawasan NAPZA. ❖ Pemeriksaan dalam rangka penelusuran kasus DNA porcine sebanyak 3 *trip*: ➢ Diberikan sanksi Pencabutan NIE terhadap 1 IF ➢ Sanksi terhadap 2 IF diberikan oleh Direktorat KMEI dan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. ❖ Pemeriksaan oleh Balai Besar POM di Semarang terkait Dexikof Kaplet ditindaklanjuti oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

Inspeksi	Tindak Lanjut
sebanyak 2 kali; - Inspeksi Balai dalam rangka pembukaan segel sebanyak 1 kali; - Inspeksi dalam rangka pemusnahan sebanyak 2 kali.	❖ Sebanyak 3 IF diberikan sanksi berupa Peringatan dan 5 IF berupa perbaikan - Dua inspeksi ke Gudang diberikan tindak lanjut Perbaikan. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka *monitoring* sanksi ke 2 IF diberikan tindak lanjut berupa Perbaikan - Terhadap pelaksanaan inspeksi oleh Balai dalam rangka pembukaan segel sebanyak 1 *trip* dan saksi pemusnahan sebanyak 2 *trip*, hasil inspeksi digunakan sebagai data pengawasan.

IV. Pemeriksaan sarana produksi produk biologi dan sarana khusus

Sampai tahun 2018, terdapat 13 (tiga belas) sarana produksi produk biologi yang telah mendapatkan Sertifikat CPOB sebagai berikut:

Tabel 4.7 Sarana Produksi Yang Telah Mendapatkan Sertifikat CPOB

Nomor	Nama Sarana Produksi	Wilayah	Jenis Produk
1.	PT. Bifarma Adiluhung	DKI Jakarta	Sel Punca
2.	PT. Biofarma	Jawa Barat	Vaksin
3.	PT. Daewoong Infion	Jawa Timur	Produk Biologi
4.	PT. Dexa Medica - DLBS	Jawa Barat	Protein Bioaktif
5.	PT. Kalbio Global Medika	Jawa Barat	Produk Biologi
6.	PT. Sanbe Farma (Unit 5 - *Biologicals Plant*)	Jawa Barat	Produk Biologi
7.	Pusat Teknologi Radioisotop dan Radiofarmaka Badan Tenaga Nuklir Nasional (PTRR Batan)	Banten	Radiofarmaka
8.	UTD PMI Kota Surabaya	Jawa Timur	Produk darah
9.	UTD PMI Prov. DKI Jakarta	DKI Jakarta	Produk Darah
10.	UTD PMI Kota Surakarta	Jawa Tengah	Produk Darah
11.	UTD PMI Kota Semarang	Jawa Tengah	Produk Darah
12.	UTD PMI Kota Bandung	Jawa Barat	Produk Darah
13.	UTD Pusat PMI	DKI Jakarta	Produk Darah

Pada tahun 2018 juga telah dilakukan pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi produk biologi sejumlah 15 (lima belas) kali, yaitu:

Tabel 4.8 Inspeksi Sarana Produk Biologi dan Sarana Khusus

No	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi	Jenis Produk Biologi
Sertifikasi CPOB			
1.	PT. Daewoong Infion	29 - 30 Januari 2018	Biosimilar
2.	PT. Biofarma	12 - 14 Februari 2018	Vaksin
3.	UTD PMI Kota Surakarta	21 - 22 Maret 2018	Produk darah
4.	UTD Pusat PMI	23-24 Agustus 2018	Produk darah
5.	UTD PMI Kota Bandung	27-29 Agustus 2018	Produk darah
6.	UTD PMI Kota Semarang	29-31 Agustus 2018	Produk darah
7.	PT. Combiphar Donga Indonesia	7 - 9 November 2018	Biosimilar
Resertifikasi CPOB			
1.	PT. Biofarma	25 - 27 April 2018	Vaksin
Pendalaman Pemenuhan CPOB			
1.	UTD PMI Prov. DKI Jakarta	30-31 Mei 2018	Produk darah
2.	UTD PMI Kota Surabaya	8-10 Agustus 2018	Produk darah
3.	PT. Biofarma	17 - 19 Oktober 2018	Vaksin
4.	PT. Biofarma	28 Okt - 2 Nov 2018	Vaksin
5.	PT. Bifarma Adiluhung	29 - 30 November 2018	Sel punca
6.	PT. Dexa Medica - DLBS	5-7 Desember 2018	Fraksi protein bioaktif
7.	PT. Sanbe Farma (Unit 5 - Biologicals Plant)	7 - 9 November 2018	Produk rekombinan

Inspeksi dalam rangka sertifikasi dan resertifikasi tersebut ditindaklanjuti dengan permintaan perbaikan. Sedangkan pada inspeksi dalam rangka pendalaman pemenuhan CPOB, terdapat 6 sarana produksi diminta untuk melakukan perbaikan dan 1 fasilitas mendapat sanksi peringatan.

Gambar 4.22 Pemeriksaan Sarana Produksi Produk Biologi

V. Asistensi regulatori dan sertifikasi cpob di utd

Peran BPOM dalam pengawasan produk darah telah tercakup dalam Permenkes Nomor 83 tahun 2014 tentang Unit Transfusi Darah, Bank Darah Rumah Sakit, dan Jejaring Pelayanan Transfusi Darah serta Permenkes Nomor 72 tahun 2015 tentang Fraksionasi Plasma. Dalam hal ini, BPOM berperan dalam pengawasan terkait mutu produk darah yang dihasilkan oleh UTD melalui penerapan CPOB di fasilitas UTD. Asistensi penerapan CPOB telah dilaksanakan mulai tahun 2014 pada UTD yang akan menjadi *project plan* fasilitas penyedia plasma.

Selama tahun 2018, telah dilakukan asistensi regulatori terhadap 12 UTD PMI, yaitu UTD PMI Kab. Banyumas, UTD PMI Kota Malang, UTD PMI Kota Padang, UTD PMI Kota Pekanbaru, UTD PMI Kab. Bekasi, UTD PMI Kab. Sidoarjo, UTD PMI Prov. Bali, UTD PMI Kab. Cirebon, UTD PMI Kota Samarinda, UTD PMI Kota Balikpapan, UTD PMI Kota Medan dan UTD PMI Kota Banda Aceh.

Secara umum, hasil asistensi regulatori menunjukkan bahwa pemahaman personil UTD terkait penerapan CPOB dalam aktivitas mulai dari seleksi donor, pembuatan komponen, dan pengujian hingga distribusi masih belum memadai dan perlu ditingkatkan. Aspek CPOB yang masih memerlukan perbaikan utamanya dalam hal sistem manajemen mutu, pengendalian dokumen, pemeliharaan bangunan, fasilitas dan peralatan termasuk alur kerja pesonil dan material yang masih belum sesuai, penanganan bahan dan reagen, pelaksanaan kualifikasi peralatan, validasi proses, validasi metode analisa, serta validasi *cold chain*.

VI. Visitasi laboratorium sel punca

Pada tahun 2018 telah dilakukan visitasi sebanyak 5 (lima) kali terhadap 3 (tiga) sarana laboratorium sel punca dalam rangka izin operasional. Tim disusun oleh Kementerian Kesehatan dan terdiri dari BPOM, Direktorat Pelayanan Kesehatan Rujukan Kementerian Kesehatan, Tim Komite Pengembangan Sel Punca dan Rekayasa Jaringan.

Tabel 4.9 Visitasi Sarana Laboratorium Sel Punca

No	Nama Sarana Produksi	Tanggal Visitasi	Hasil Visitasi
1.	PT. Bifarma Adiluhung	23 Januari 2018	Tindak lanjut dilakukan Kementerian Kesehatan
2.	PT. Prodia StemCell Indonesia	25 Januari 2018	Perbaikan
3.	PT. Toto Tentrem Luwih Asih	29 Januari 2018	Tindak lanjut dilakukan Kementerian Kesehatan
4.	PT. Prodia StemCell Indonesia	10 Oktober 2018	Perbaikan
5.	PT. Prodia StemCell Indonesia	12 Desember 2018	*Closed*

Perpanjangan izin operasional untuk PT. Bifarma Adiluhung dan PT. Toto Tentrem Luwih Asih telah diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan, sedangkan untuk PT. Prodia StemCell Indonesia penerbitan perpanjangan izin operasional masih dalam proses melalui aplikasi *One Single Submission* (OSS).

VII. kegiatan kemandirian pelaku usaha

Selain kegiatan pemeriksaan sarana sebagai bagian dari skema pengawasan, BPOM juga mendorong kemandirian pelaku usaha sehingga dapat meningkatkan daya saing bangsa. Kegiatan "Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku" merupakan kegiatan yang berkesinambungan selama satu siklus Rencana Strategis (Renstra) BPOM tahun 2015 - 2019. Serangkaian kegiatan yang dilakukan pada tahun 2018 adalah *desk Corrective Action dan Preventif Action (CAPA) on site verification, on site verification*, dan penyelenggaraan *workshop*.

Desk CAPA on site verification dilakukan terhadap Industri Farmasi yang telah dilakukan *on site* verification pada tahun sebelumnya. *Desk* dilakukan di BPOM yang dibagi menjadi 2 (dua) termin yaitu tanggal 7 - 9 Agustus 2018 terhadap 3 Industri Farmasi dan tanggal 28 - 29 Agustus 2018 terhadap 4 Industri Farmasi. Dari hasil *desk*, satu Industri Farmasi dinyatakan meningkat kemandiriannya.

Pelaksanaan kegiatan *on site verification* dilakukan terhadap 17 Industri Farmasi untuk menilai hasil *self assessment*. Industri Farmasi yang dilakukan *on site verification* diminta untuk melakukan perbaikan terhadap ketidaksesuaian dengan menyampaikan CAPA. Kegiatan *on site verification* dilakukan dengan melibatkan Tenaga Ahli (*Expert*) untuk memberikan *regulatory assistance* kepada Industri Farmasi. Melalui bimbingan tersebut diharapkan kendala-kendala yang dihadapi oleh Industri Farmasi dapat

dievaluasi bersama untuk mengidentifikasi misal intervensi yang dibutuhkan.

Workshop untuk kegiatan ini dilaksanakan sebanyak tiga kali yaitu di kota Semarang (18 - 19 April 2018) dengan mengundang 21 (dua puluh satu) Industri Farmasi, di kota Jakarta (20 - 21 September 2018) dengan mengundang 40 (empat puluh) Industri Farmasi, serta di kota Surabaya (22 - 23 Oktober 2018) dengan mengundang 22 (dua puluh dua) Industri Farmasi yang berasal dari provinsi Jawa Barat, Jakarta, Banten, dan Jawa Tengah. Pada kegiatan ini, Tenaga Ahli memaparkan dan memperdalam materi *mengenai Pharmaceutical Quality System (PQS)* dan *Quality Risk Management (QRM).*

Gambar 4.23 *Workshop* Peningkatan Peran Serta Pelaku Usaha dalam Menerapkan Ketentuan yang Berlaku di Jakarta

Berdasarkan hasil *on site verification*, *desk* verifikasi serta verifikasi terhadap *update self assessment*, pada tahun 2018 terdapat 13 (tiga belas) Industri Farmasi yang meningkat maturitasnya. Adapun peningkatan kemandirian Industri Farmasi tersebut terdiri dari 3 (tiga) Industri Farmasi yang meningkat dari level *patological* ke *reactive*, 6 (enam) Industri Farmasi yang meningkat dari level *reactive* ke *calculative*, serta 4 (empat) Industri Farmasi yang meningkat dari level *calculative* ke *proactive*.

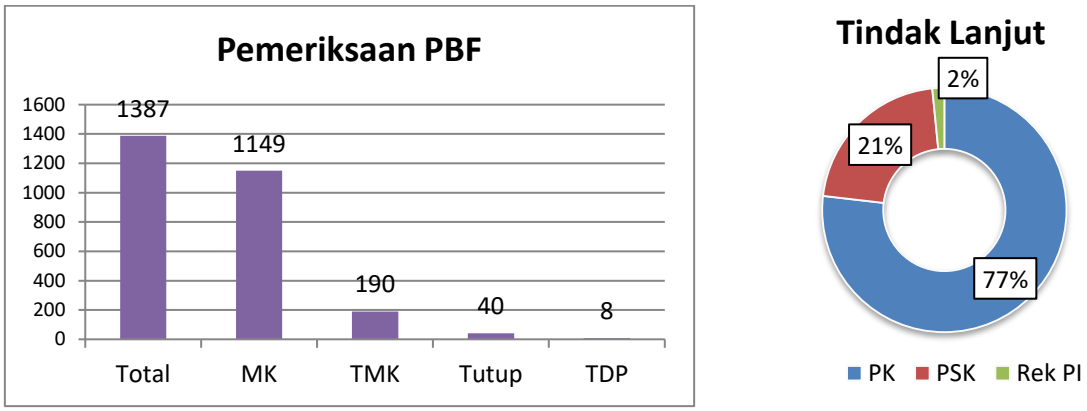
2) Pemeriksaan Sarana Distribusi

Pada tahun 2018, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1398 PBF. Dari jumlah tersebut, terdapat 190 (13,70%) PBF ditemukan melakukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut yaitu:

I. 146 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.
II. 41 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

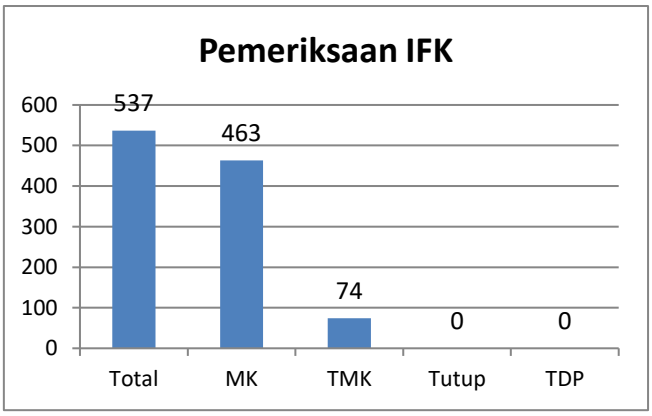
mempertanggungjawabkan penyaluran obat keras dalam jumlah besar atau beroperasi di alamat yang tidak sesuai izin.

III. 3 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) BPOM tanggal 10 Januari 2019

Gambar 4.24 Profil Hasil Pemeriksaan PBF (Produk Terapetik) Tahun 2018



Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu) BPOM tanggal 10 Januari 2019

Gambar 4.25 Profil Hasil Pemeriksaan IFK (Produk Terapetik) Tahun 2018

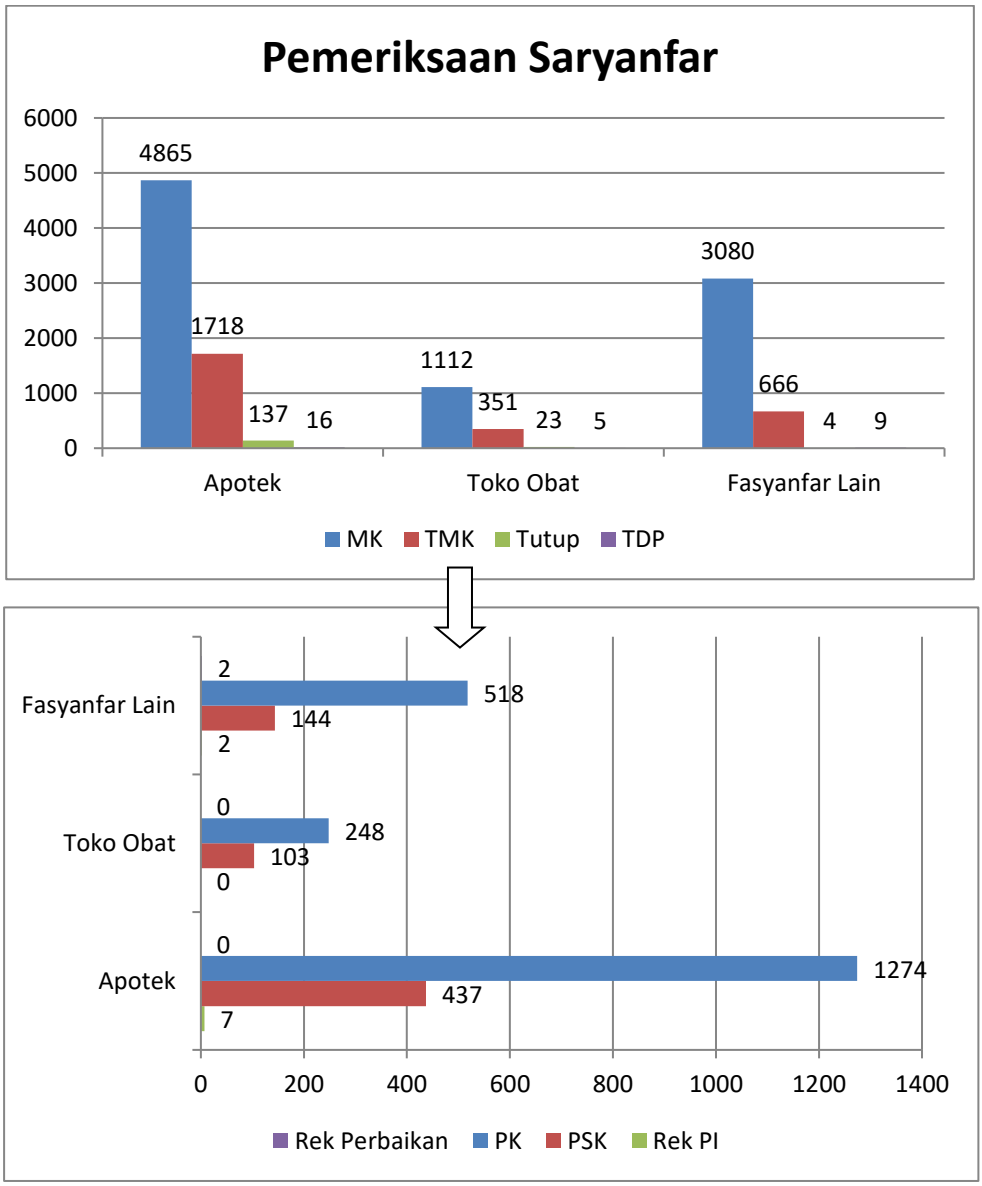
Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK). Dari total 537 IFK yang diperiksa pada tahun 2018, 74 (13,78%) IFK ditemukan TMK. Adapun tindak lanjut terhadap temuan tersebut berupa rekomendasi perbaikan untuk IFK yang bersangkutan.

Selain itu, selama tahun 2018 telah dilakukan pula pemeriksaan terhadap 11.986 fasilitas pelayanan kefarmasian (Fasyanfar), meliputi apotek, toko obat, instalasi farmasi rumah sakit, klinik/balai pengobatan serta puskesmas yang ada di Indonesia. Terdapat 7004 (22,82%) Fasyanfar ditemukan TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain:

I. Terhadap 6736 apotek yang diperiksa, sebanyak 1718 apotek ditemukan TMK. Dari jumlah tersebut, sebanyak 1274 apotek diberi Peringatan Keras; 437 apotek diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK); serta 7 apotek Rekomendasi Pencabutan Izin (PI).

II. Terhadap 1491 toko obat yang diperiksa, sebanyak 351 sarana TMK, yang ditindaklanjuti antara lain berupa Peringatan Keras terhadap 248 toko obat; dan 103 toko obat diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK);

III. Terhadap 3759 Fasyanfar lainnya yang diperiksa (instalasi farmasi rumah sakit, klinik/balai pengobatan serta puskesmas), sebanyak 666 sarana yang ditemukan TMK, yang ditindaklanjuti berupa 518 Peringatan Keras, 144 Penghentian Sementara Kegiatan, 2 sarana diberi Rekomendasi Perbaikan dan 2 sarana diusulkan untuk dicabut izinnya.



Sumber Data: SIPT (Sistem Informasi Pelayanan Terpadu) BPOM tanggal tanggal 10 JAnuari 2019

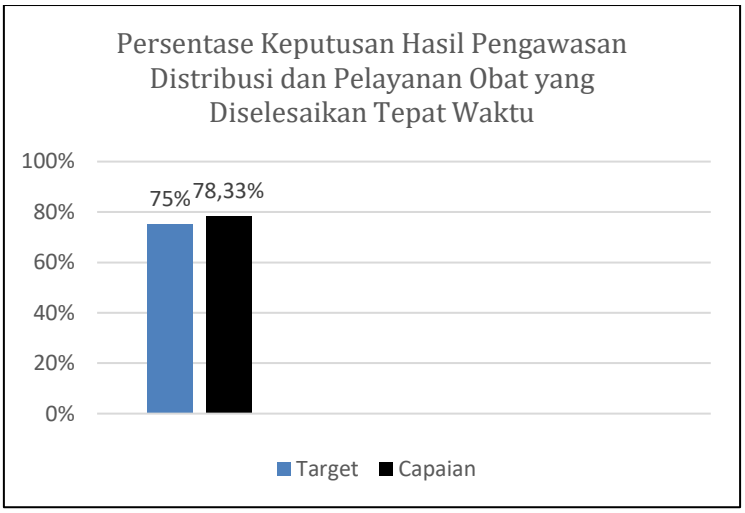
Gambar 4.26 Profil Hasil Pemeriksaan Fasyanfar Tahun 2018

Penetapan sanksi yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekusor seperti data pada tabel di bawah ini:

Tabel 4.10 Tindak Lanjut Penetapan Sanksi Tahun 2018

Sarana Distribusi		Sarana Pelayanan Kefarmasian	
Jenis Sanksi	**Jumlah**	**Jenis Sanksi**	**Jumlah**
Perintah Perbaikan	74	Perintah Perbaikan	2
Peringatan Keras	146	Peringatan Keras	2040
Penghentian Sementara Kegiatan	41	Penghentian Sementara Kegiatan	684
Rekomendasi Pencabutan Izin	3	Rekomendasi Pencabutan Izin	9

i. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Tepat Waktu



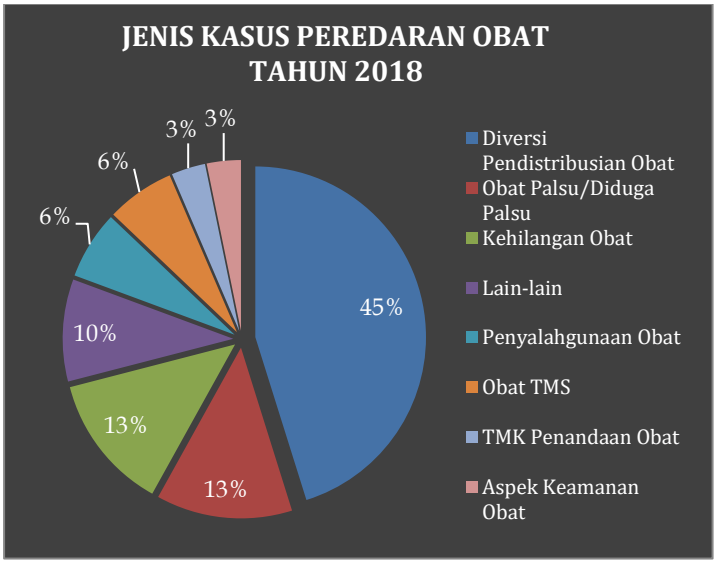
Gambar 4.27 Diagram Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

Kegiatan penerapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, dengan target 75% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan ialah sebanyak 208 keputusan. Hasil pemantauan atas *timeline* penetapan keputusan hasil pengawasan yang diterbitkan oleh BPOM pada tahun 2018 terpenuhi sebesar 78,33% dengan jumlah keputusan yang ditetapkan ialah sebanyak 228 keputusan. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 104,44% (kategori *Memuaskan*).

ii. Penanganan Kasus Peredaran Obat dan Audit Komprehensif

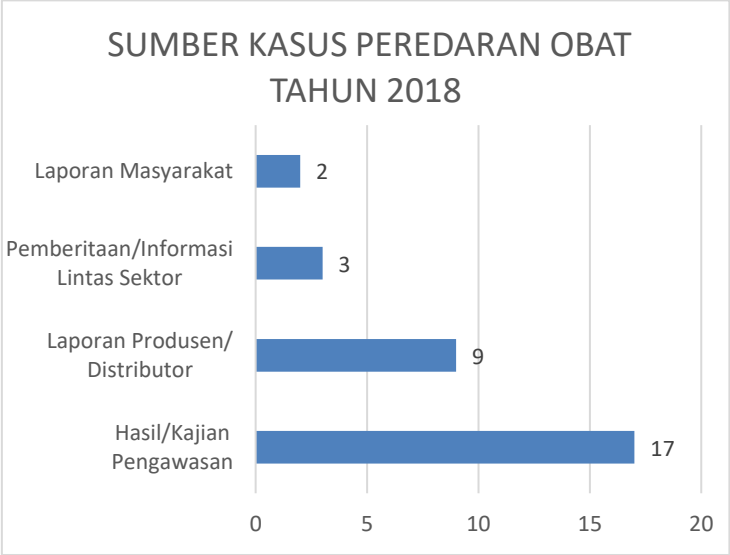
Berdasarkan profil jenis kasus peredaran obat yang ditangani oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor pada Tahun 2018, 45% atau 14 kasus yang ditangani berkaitan dengan diversi/penyimpangan

pendistribusian obat ke pihak yang tidak memiliki kewenangan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Selain itu, kasus berkaitan peristiwa kehilangan obat selama proses pengiriman termasuk dalam 3 (tiga) besar kasus yang ditangani dengan jumlah sebanyak 3 kasus (10%) selain kasus peredaran obat palsu/diduga palsu sebanyak 4 kasus (13%).



Gambar 4.28 Profil Jenis Kasus Peredaran Obat yang Ditindaklanjuti Tahun 2018

Dalam antrisipasi kasus sejenis maka salah satu upaya yang sedang didorong bersama unit teknis lainnya adalah pengaturan terkait keamanan selama trasportasi baik dari risiko kerusakan mutu maupun kehilangan obat.



Gambar 4.29 Sumber Informasi Kasus Peredaran Obat Tahun 2018

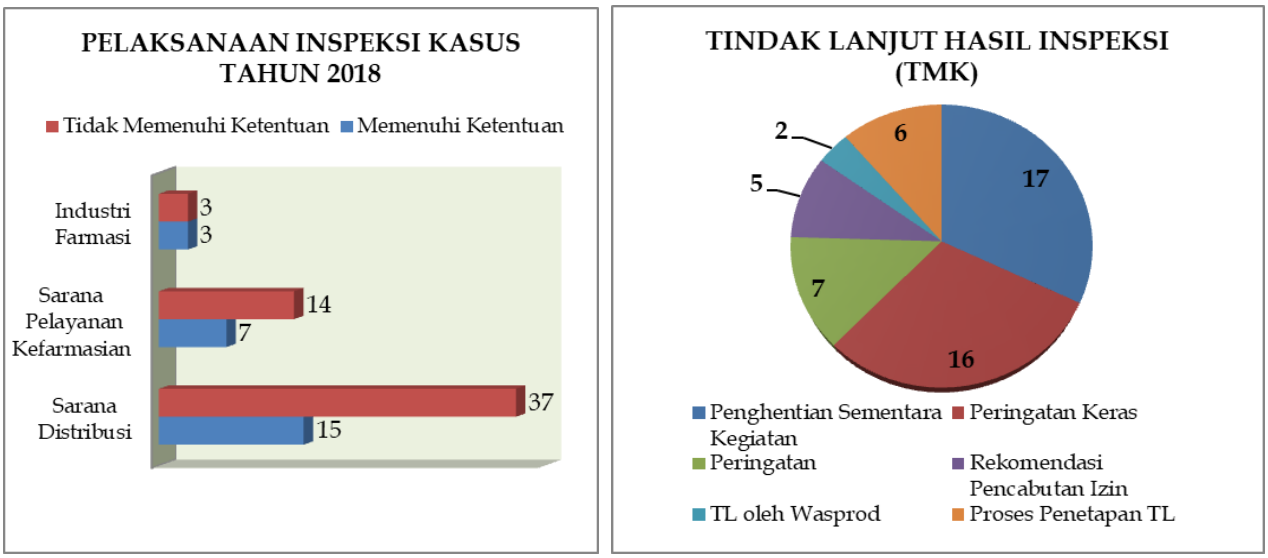
Berdasarkan gambar tersebut di atas, sumber informasi kasus peredaran obat sebanyak 17 dari 30 (54,8%) kasus bersumber dari hasil pengawasan yang dilakukan oleh BB/BPOM yang disampaikan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP atau kajian pengawasan terhadap peredaran obat baik melalui data pelaporan e-NAPZA atau fakta/pendekatan beberapa tren penyimpangan pendistribusian atau penyalahgunaan obat di masyarakat. Sedangkan sumber informasi kasus kedua yang terbanyak diterima ialah bersumber dari sarana produksi dan distribusi dengan jumlah 9 kasus (29,0%), hal tersebut menunjukkan adanya peran dan tanggung jawab dari pelaku usaha sebagai upaya bersinergi dengan BPOM dalam melakukan pengawasan bersama.

iii. Inspeksi Dalam Rangka Penanganan Kasus Pengawasan Peredaran

Dalam hal menindaklanjuti kasus-kasus yang telah teridentifikasi atau disampaikan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP salah satu bentuk tindak lanjut kasus tersebut yaitu melakukan inspeksi ke sarana produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian dimana lokus kasus tersebut terjadi baik bersama BB/BPOM dan/atau unit terkait di Kedeputian 1. Berdasarkan data tindak lanjut penanganan kasus, tercatat 20 kasus dilakukan dengan melakukan inspeksi ke sarana baik produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian, sedangkan 7 kasus ditindaklanjuti dengan *regulatory action* (pembekuan izin edar, *recall*, penetapan sanksi dan kebijakan) dan 2 kasus ditindakanjuti dengan *sampling* obat, dan 1 kasus ditindaklanjuti diantaranya dengan menyampaikan informasi kasus kepada Balai terkait untuk melakukan pemeriksaan dan kajian pengawasan.

Adapun pelaksanaan inspeksi terhadap sarana produksi, distribusi dan pelayanan kefarmasian yang telah dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yaitu dilakukan terhadap 6 Industri Farmasi, dimana 3 diantaranya menunjukkan hasil Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), 52 sarana distribusi, dimana 37 diantaranya menunjukkan hasil TMK serta 21 sarana pelayanan kefarmasian dimana 14 diantaranya menunjukkan hasil TMK. Berdasarkan hal tersebut di atas, secara umum dapat tergambarkan bahwa inspeksi dalam rangka kasus yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menunjukkan 68,4% melakukan pelanggaran/penyimpangan terhadap operasional dan/atau pengelolaan obat di sarana tersebut.

Terhadap hasil pemeriksaan yang menunjukkan hasil TMK tersebut, telah ditindaklanjut dengan penetapan sanksi atau rekomendasi tindak lanjut ke Direktorat Pengawasan Produksi ONPP (pemeriksaan di Industri Farmasi) sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Tercatat, telah ditetapkan sanksi rekomendasi pencabutan izin terhadap 5 sarana, penghentian sementara kegiatan (PSK) terhadap 17 sarana, sanksi Peringatan Keras terhadap 16 sarana dan sanksi Peringatan terhadap 7 sarana. Adapun masih terdapat 6 sarana yang sedang dalam proses penetapan tindak lanjut.



Gambar 4.30 Pelaksanaan Inspeksi Kasus Peredaran Obat Beserta Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Tahun 2018

Selain penetapan sanksi administratif, terhadap temuan atas kasus pelanggaran pendistribusian obat yang berindikasi tindak pidana Undang-Undang Kesehatan Nomor 36 Tahun tentang Kesehatan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah menindaklanjuti informasi pemeriksaan/laporan kejadian kepada Deputi Bidang Penindakan guna proses penyelidikan/penyidikan lebih lanjut, adapun kasus yang ditindaklanjuti diantaranya 1 kasus berkaitan dengan temuan obat palsu dan 3 (tiga) kasus diversi obat dan/atau psikotropika ke pihak yang tidak memiliki kewenangan *(freelance).*

iv. Pelatihan/Workshop Peningkatan Kompetensi Inspektur CDOB

- Pelatihan Inspektur CDOB Terstruktur Tingkat Junior dan Senior

  Dalam menjalankan tugas dan tanggung jawab sebagai Inspektur CDOB, diperlukan kompetensi khusus bidang pengawasan CDOB, meliputi pengetahuan, keterampilan dan perilaku yang berkaitan dengan tugas dan pekerjaannya.

  Salah satu strategi dalam peningkatan kompetensi SDM (petugas pengawas) yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan

Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah pelatihan Inspektur CDOB secara berjenjang sesuai dengan tugas dan tanggungjawabnya. Pada Tahun 2018 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan 2 jenjang *training* yaitu *Training* Inspektur CDOB Junior dan *Training* Inspektur CDOB Senior, dengan detil sebagai berikut:

- *Training* Inspektur CDOB Junior

  Dilaksanakan tanggal 13 – 17 Agustus 2018 di Bekasi, diikuti oleh 46 orang dengan rincian 40 orang peserta Balai Besar/Balai POM, 3 orang peserta Pusat dan 4 orang peserta dari Kementerian Pertanian. Keikutsertaan peserta dari Kementerian Pertanian merupakan implementasi kerja sama BPOM dengan Kementerian Pertanian sebagai bagian dari Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal dan Penyalahgunaan Obat untuk memperkuat peran *stakeholder* dalam melakukan pengawasan terhadap peredaran obat yang beririsan penggunaanya dengan obat hewan. Fokus utama pada jenjang ini adalah pengenalan terhadap regulasi, konsep dan sistem pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat yang akan menjadi modal awal inspektur dalam melakukan pengawasan.

- *Training* Inspektur CDOB Senior

  Dilaksanakan tanggal 27 Agustus – 31 September 2018 di Bekasi, diikuti oleh 69 orang dengan rincian 63 orang peserta Balai Besar/Balai POM dan 6 orang peserta Pusat termasuk peserta dari Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia, BPOM. Pelaksanaan *Training* Inspektur CDOB Tingkat Senior ditujukan untuk pendalaman dan persiapan inspektur untuk dapat melakukan pengawasan sarana distribusi dengan tingkat kesulitan dan kompleksitas yang lebih tinggi seperti PBF yang mengelola *Cold Chain Product* (CCP) dan/atau Bahan Baku Obat serta pemeriksaan Rumah Sakit tipe A dan/atau B. Selain itu, ajang pelatihan ini juga dapat digunakan wadah penyamaan persepsi dan penyeragaman pemahaman pengetahuan berkaitan penerapan CDOB.

Gambar 4.31 Peserta dan Narasumber *Training* Inspektur CDOB Senior

Gambar 4.32 Pelaksanaan PKL ke Sarana Distribusi

Baik *training* jenjang Junior dan Senior dilaksanakan dengan metode materi, praktek kerja lapangan (PKL) dan pembahasan hasil PKL. Hal yang baru pada pelaksanaan *training* CDOB tahun 2018 adalah adanya materi khusus terkait pedoman tindak lanjut dimana pada materi tersebut ditekankan bagaimana melakukan analisis risiko terhadap ketidaksesuain yang teridentifikasi pada saat pemeriksaan sarana sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat. Hal lain yang penting pada pelaksanaan *training* adalah pelaksanaan uji coba *tools* pemeriksaan sarana distribusi yang baru yang diharapkan dapat secara sistemik mendeteksi adanya kerusakan mutu atau diversi.

- *Workshop Kepada* Petugas Pengawasan di Seluruh Loka POM

  Pengawasan obat sebagai bagian integral pembangunan kesehatan di Indonesia senantiasa akan menghadapi lingkungan strategis yang sangat dinamis dan berubah cepat dengan tantangan dan permasalahan yang semakin kompleks. Dengan adanya globalisasi ekonomi, persaingan dagang serta upaya

untuk melakukan perlindungan kesehatan masyarakat mempunyai konsekuensi dan implikasi yang signifikan pada Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM).

Dengan terbentuknya Loka POM, maka diperlukan percepatan pemerataan kompetensi petugas di Loka POM dalam rangka mempersiapkan petugas Loka untuk melakukan pengawasan distribusi obat di lapangan, didasari urgensinya hal tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP mengadakan *workshop* bagi petugas Kantor POM pada tanggal 6-7 Desember 2018. Kriteria peserta *workshop* adalah petugas Kantor POM yang belum pernah mendapatkan pelatihan atau yang kompetensinya perlu ditingkatkan terkait pengawasan obat di jalur distribusi.

Gambar 4.33 Pelaksanaan *Workshop* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP bagi Petugas Kantor Pengawas Obat dan Makanan di Kabupaten/Kota

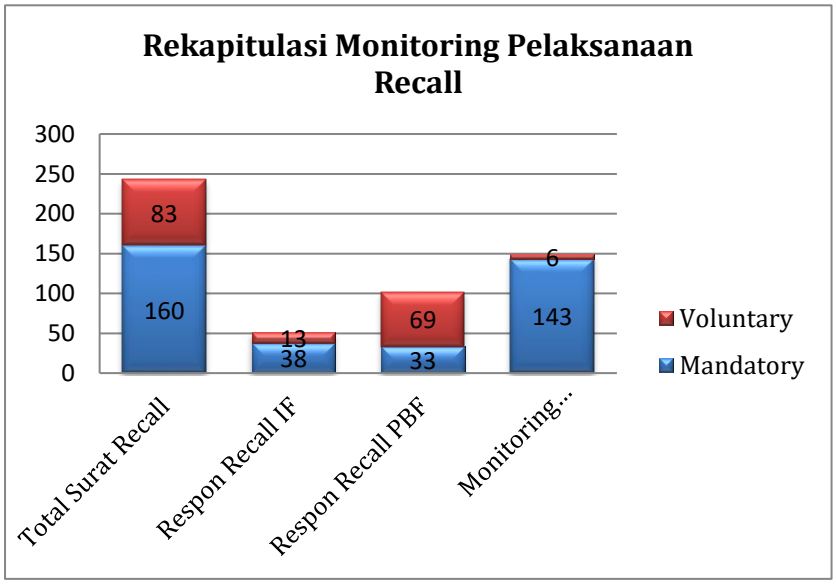
Sebagai upaya pemerataan kompetensi petugas Kantor POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP menyiapkan 4 (empat) materi pokok yang memuat hal-hal dasar yang wajib diketahui oleh petugas dalam melakukan pengawasan obat di jalur distribusi, yaitu:

1) *Overview* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP;
2) *Critical Points* Pengawasan Sarana Distribusi ONPP;
3) *Critical Points* Pengawasan Sarana Pelayanan Distribusi ONPP; dan
4) Teknik Inspeksi dan Penulisan Laporan.

Selama *workshop* berlangsung, para peserta menunjukkan sikap positif dan antusias, diskusi aktif pun terbangun dengan baik diantara peserta. Kemudian, dalam rangka menilai tingkat pengetahuan peserta dalam pengawasan obat di jalur distribusi dan percepatan ketersediaan inspektur CDOB di Kantor POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP berkebijakan untuk melakukan ujian yang tingkatan ujiannya disamakan dengan tingkatan ujian *training* inspektur CDOB junior.

Berdasarkan hasil evaluasi, diketahui bahwa 51,12% peserta memiliki kompetensi yang dapat disetarakan dengan inspektur CDOB junior. Sehingga, kepada para peserta tersebut akan dipertimbangkan untuk diberikan sertifikat inspektur CDOB junior, sedangkan untuk peserta lain akan direkomendasikan untuk menjadi peserta pada *training* inspektur CDOB junior berikutnya.

v. Monitoring Pelaksanaan Penarikan Obat



Gambar 4.34 Rekapitulasi Pelaksanaan *Recall* Tahun 2018

Berdasarkan hasil *monitoring* pelaksanaan *recall* oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dimana 243 surat *recall* yang terdiri dari 160 (65.84%) *Mandatory Recall* dan 83 (34.15%) *Voluntary Recall*. Dari total perintah *Recall* tersebut, hanya tercatat sejumlah 33 (32.35%) *Mandatory Recall* dan 69 (67.64%) *Voluntary Recall* yang direspon oleh PBF. Berdasarkan hasil ini, diketahui bahwa sebagian besar laporan PBF merespon terhadap pelaksanaan *voluntary recall* dibandingkan *mandatory recall*. Kondisi ini dapat

dijadikan bahwa evaluasi atau dilakukan pendalaman lebih lanjut factor-faktor yang melatarbelakangi kondisi ini sehingga dapat dijadikan bahan pengambilan kebijakan lebih lanjut.

3) Sistem Pengawasan Berbasis Digital

Dalam rangka menjawab tantangan pengawas global BPOM melakukan terobosan teknologi melalui intervensi teknologi yaitu Sistem Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital dengan melibatkan pelaku usaha dan masyarakat dalam pengawasan berupa pencantuman *2D Barcode*. Hal tersebut diatur dalam Peraturan Kepala Badan Nomor 33 Tahun 2018 tentang Penerapan *2D Barcode* dalam Pengawasan Obat dan Makanan. *2D Barcode* adalah representasi grafis dari data digital dalam format dua dimensi berkapasitas *decoding* tinggi yang dapat dibaca oleh alat optik yang digunakan untuk identifikasi dan/atau otentifikasi. Tujuan Pembangunan Sistem Pengawasan Digital antara lain melindungi masyarakat dari produk yang tidak memenuhi persyaratan, partisipasi aktif masyarakat dalam pengawasan produk, mencegah beredarnya produk Obat dan Makanan tanpa identitas (Tanpa NIE atau NIE Palsu), meningkatkan pengawasan oleh petugas. Pelaksanaannya terdapat dua metode yang digunakan dalam 2D *Barcode* yaitu Otentifikasi dan Identifikasi, dengan perbedaan sebagai berikut:

Tabel 4.11 Matriks Perbedaan Cara Otentifikasi Dan Identifikasi

No	Perbedaan	Otentifikasi	Identifikasi
1	Komoditi	Obat Resep, Obat Bebas Terbatas dan Obat Bebas berdasarkan kajian risiko	Obat Bebas dan Obat Bebas Terbatas
2	Informasi Data	NIE dan/atau ID yang berlaku Internasional, No Bets, Tanggal Kedaluwarsa, No Serialisasi	NIE dan Masa berlakunya
3	Serialisasi	Setiap item akan punya Serialisasi 2D *Barcode* berbeda	1 *Barcode* untuk 1 NIE

Penerapan implementasi 2D *Barcode* oleh distributor dan sarana pelayanan di jalur distribusi dilaksanakan dengan cara melakukan *scan in* dan *scan out Barcode* pada produk yang diterima, dan yang disalurkan, serta produk yang dikembalikan termasuk produk yang ditarik.

4) *Monitoring* Efek Samping Obat (MESO)

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

i. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

Sejak diterbitkannya Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi pada tahun 2011, maka penerapan farmakovigilans berupa pemantauan dan pelaporan aspek keamanan obat pasca pemasaran oleh industri farmasi bersifat *mandatory*. Untuk menilai tingkat kepatuhan industri farmasi terhadap peraturan ini, BPOM melaksanakan pengawasan penerapan farmakovigilans di industri farmasi.

Jumlah laporan efek samping yang diterima BPOM mengalami peningkatan setiap tahunnya, namun bila dibandingkan negara-negara lain, volume pelaporan efek samping obat di Indonesia masih relatif kecil. 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 efek samping.

Untuk dapat menjangkau seluruh pelosok di wilayah Indonesia, dalam mensosialisasikan program farmakovigilans, BB/BPOM perlu dilibatkan secara aktif. Untuk itu dimulai di tahun 2018 dikembangkan sentra farmakovigilans BB/BPOM di seluruh Indonesia. Untuk tahun 2018 telah dikembangkan sentra farmakovigilans di 8 Balai BB/BPOM, diprioritaskan yang di wilayahnya terdapat industri farmasi yaitu Jakarta, Bandung, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Serang, Palembang dan Medan.

Untuk pengawasan penerapan farmakovigilans, selama tahun 2018 telah dilaksanakan inspeksi ke industri farmasi sebagai berikut:

Tabel 4.12 Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

Nomor	Industri Farmasi
1	PT Berlico Mulia Farma
2	PT Ciubros Farma
3	PT Henson Farma
4	PT Mutiara Mukti Farma
5	PT Actavis Indonesia
6	PT Mudita Karuna
7	PT Triman Pharmaceutical Industry
8	PT Indofarma (Persero) Tbk

ii. Pengkajian Laporan Efek Samping Obat dari Tenaga Kesehatan dan Industri Farmasi

BPOM merupakan Pusat Farmakovigilans/*Monitoring* Efek Samping Obat (MESO) Nasional di Indonesia dan merupakan salah satu anggota WHO :

Adverse Drug Reactions Monitoring yang berpusat di Uppsala (WHO–Uppsala). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, BPOM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas laporan, validitas Efek Samping Obat dan Analisa Kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan Efek Samping Obat (ESO) yang dilaporkan.

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

Berikut profil laporan ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2015 sampai dengan tahun 2018.

Gambar 4.35 *Trend* Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) Tahun 2015 – 2018 di Indonesia

iii. Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Sebagai otoritas pengawasan obat di Indonesia, BPOM mempunyai tanggung jawab kepada masyarakat untuk mengawal aspek keamanan obat yang beredar (*post market control*) sesuai persyaratan keamanan, khasiat dan mutu. Pengawalan 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 dilakuan 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 2018, pengkajian terkait aspek keamanan obat telah dilakukan terhadap 8 (delapan) zat aktif obat sebagai berikut:

Tabel 4.13 Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat Pasca Pemasaran yang telah Dikomunikasikan

Nomor	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Policresulen 36% konsentrat	Risiko *chemical burn* terkait penggunaan polikresulen 36% konsentrat pada mukosa oral.	Penarikan produk dari peredaran dan pembekuan izin edar
2	Methylpredni-solone	Risiko hepatotoksisitas yang dipicu oleh pemberian methylprednisolone intravena dosis tinggi pada pasien *multiple sklerosis*	Diseminasi informasi keamanan melalui buletin Berita MESO
3	Pirfenidone	Risiko teridentifikasi yang penting (*important identified risk*) yaitu reaksi fotosensitivitas dan *rash*, serta uji fungsi hati abnormal yang memerlukan aktivitas minimalisasi risiko tambahan berupa *Safety Checklist*	Diseminasi informasi keamanan melalui e-meso.pom.go.id
4	Valsartan	Isu penarikan obat antihipertensi yang mengandung zat aktif Valsartan di Uni Eropa	Penarikan produk dari peredaran. Menerbitkan informasi untuk tenaga kesehatan profesional di-*upload* pada subsite e-meso.pom.go.id

Nomor	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
5	Gadolinium	Risiko retensi gadolinium di otak pada penggunaan zat kontras gadolinium berulang untuk *MRI* (M*agnetic Resonance Imaging*) *Scan*	Menerbitkan *Early Safety Communication:* Informasi untuk tenaga kesehatan profesional risiko retensi gadolinium di otak karena penggunaan media kontras gadolinium pada *MRI Scan*
6	Nintedanib	Informasi keamanan mengenai *severe liver injury* dan perlunya pemantauan fungsi hati secara reguler terkait dengan penggunaan Ofev (Nintedanib) pada pasien *Idiopathic Pulmonary Fibrosis* (IPF).	PT Boehringer Ingelheim menerbitkan *safety communication* kepada tenaga kesehatan profesional terkait risiko *severe liver injury* pada pasien dengan *Idiopathic Pulmonary Fibrosis* (IPF) pada penggunaan Nintedanib (Ofev) dan di upload pada *subsite* e-meso.pom.go.id.
7	Capecitabine	Rekomendasi kontraindikasi bagi pasien yang memiliki defisiensi *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD) dan penambahan Peringatan dan Perhatian terkait rekomendasi pengujian untuk defisiensi DPD berdasarkan ketersediaan tes lokal dan pedoman saat ini	PT Roche Indonesia menyampaikan *Dear Healthcare Professional Communication (DHPC)* untuk tenaga kesehatan profesional terkait dengan rekomendasi kontraindikasi bagi pasien yang memiliki defisiensi *dihydropyrimidine dehydrogenase* (DPD) dan penambahan Peringatan dan Perhatian terkait rekomendasi pengujian untuk defisiensi DPD berdasarkan ketersediaan tes lokal dan pedoman saat ini.
8	Irbesartan, losartan, Valsartan	Isu penarikan obat antihipertensi golongan *angiotensin receptor blocker* (ARB) di Eropa dan Amerika Serikat	Menerbitkan informasi untuk tenaga kesehatan profesional tentang penarikan obat antihipertensi golongan *angiotensin receptor blocker* (ARB), dan telah di-*upload* pada *subsite* e-meso.pom.go.id pada tanggal 3 Desember 2018.

5) Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

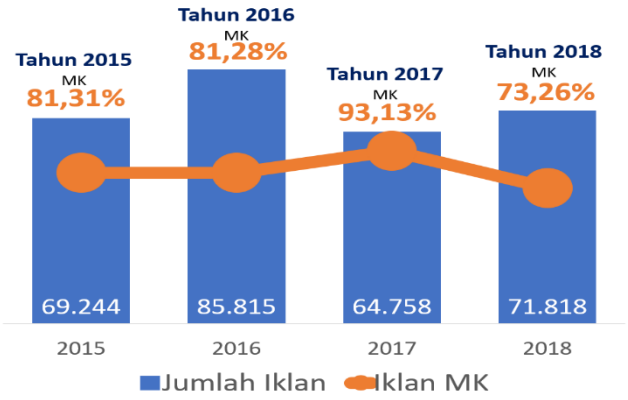
I. Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau dilakukan pada media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi dan media luar ruang. Pada tahun 2018, BPOM melakukan pengawasan terhadap iklan produk tembakau dengan jumlah 71.818 item iklan yang terdiri dari 1.368 versi iklan. 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.

			Jenis Media			
Jenis Media	Jumlah iklan	Versi	MK	Persen	TMK	Persen
Media Penyiaran (TV)	63.359	355	48.694	76,85%	14.665	23,15%
Media Luar Ruang	8.139	894	3.632	44,62%	4.507	55,38%
Media Cetak	6	5	6	100.00%	0	0.00%
Media Teknologi Informasi	314	114	282	89,81%	32	10,19%
TOTAL	**71.818**	**1.368**	**52.614**	**73,26%**	**19.204**	**26,74%**

Tabel 4.14 Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Tahun 2018

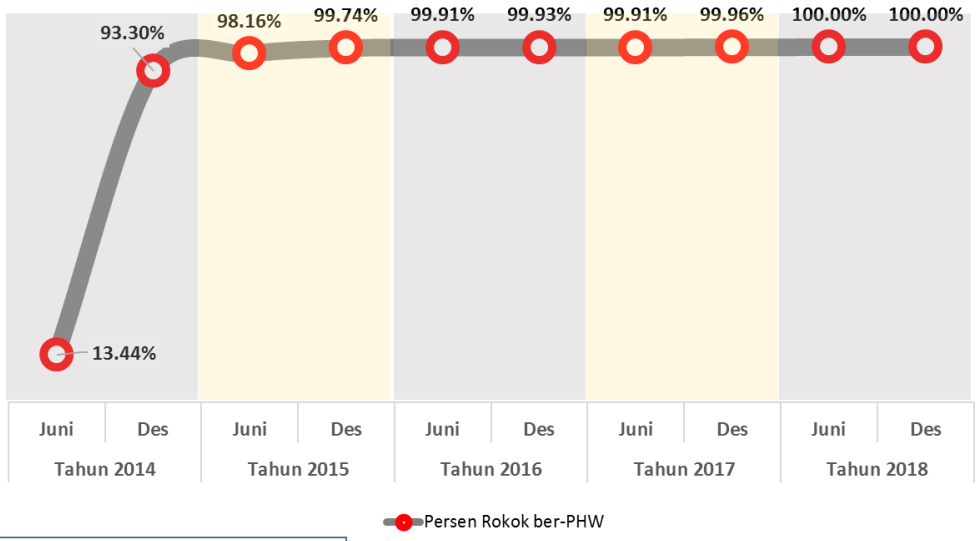
Berdasarkan hasil pengawasan oleh petugas BPOM, baik di pusat maupun BBPOM/BPOM di seluruh Indonesia, kepatuhan industri rokok dalam beriklan pada tahun 2017 sebesar 93,13%, sedangkan pada tahun 2018 menurun menjadi sebesar 73,26%. Penurunan persentase kepatuhan disebabkan karena adanya pengetatan penilaian terutama terkait banyaknya iklan rokok beredar yang mencantumkan kalimat yang merangsang orang untuk merokok.



Gambar 4.36 Grafik Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2015 – 2018

II. 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 kemasan produk tembakau (rokok) yang disampling. Hingga tahun 2018, kepatuhan industri dalam mengimplementasikan pencantuman PHW telah mencapai 100% atau dengan kata lain keseluruhan produk rokok yang beredar telah mencantumkan PHW pada kemasan.



Sumber: Ditwas KMEI, Desember 2018

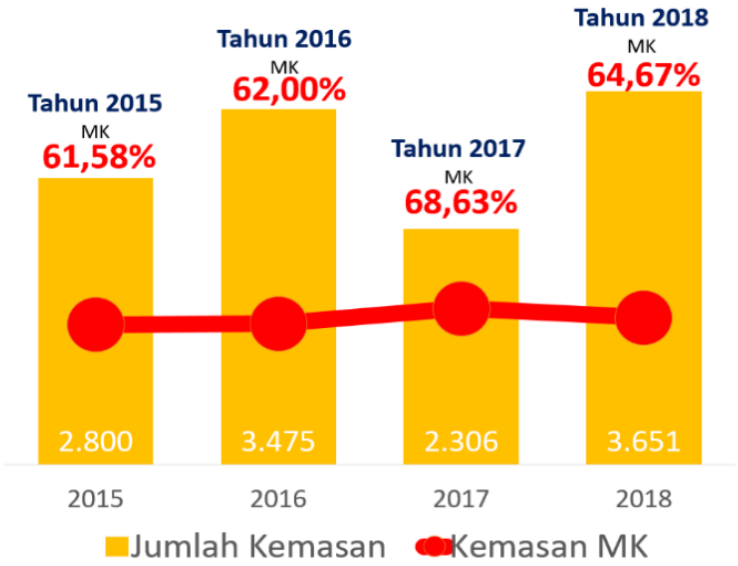
Gambar 4.37 Hasil Pengawasan Penerapan PHW pada Kemasan Rokok di Indonesia Periode Juni 2014 – Desember 2018

Sedangkan berdasarkan hasil evaluasi terhadap 3.651 label kemasan produk tembakau (rokok) pada tahun 2018, persentase label yang memenuhi ketentuan sebesar 64,67%.

Evaluasi	Evaluasi			
	MK	%	TMK	%
Pencantuman Peringatan Kesehatan	3.095	84,77%	556	15,23%
Pencantuman Informasi Kesehatan	2.471	67,68%	1.180	32,32%
Kesimpulan Label Produk Tembakau (Rokok)	**2.361**	**64,67%**	**1.290**	**35,33%**

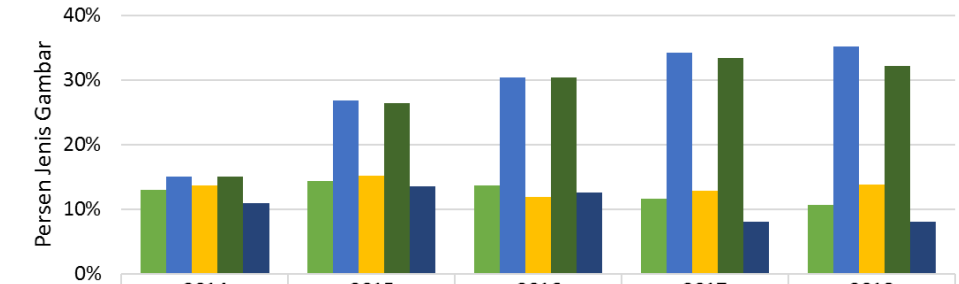
Tabel 4.15 Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2018

Bila dibandingkan dengan hasil evaluasi label kemasan produk tembakau (rokok) tahun sebelumnya, persentase label yang memenuhi ketentuan turun menjadi sebesar 64,67%.



Gambar 4.38 Grafik Profil Kemasan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan (MK) Tahun 2015 – 2018

Dari hasil pengawasan, juga diperoleh informasi bahwa gambar Nomor 2 (merokok membunuhmu) dan Nomor 4 (merokok dekat dengan anak berbahaya bagi mereka) masih menjadi gambar favorit PHW yang sering dijumpai di sarana distribusi/ritel yaitu:



	2014 (n=2094)	2015 (n=2800)	2016 (n=3475)	2017 (n=3360)	2018 (3563)
Gambar 1	12.9%	14.3%	13.6%	11.54%	10.71%
Gambar 2	15.0%	26.8%	30.4%	34.22%	35.21%
Gambar 3	13.7%	15.2%	11.8%	12.82%	13.85%
Gambar 4	15.1%	26.4%	30.3%	33.37%	32.14%
Gambar 5	10.9%	13.6%	12.6%	8.05%	8.09%

Sumber: Ditwas KMEI, Desember 2018

Gambar 4.39 Profil Jenis PHW di Ritel Tahun 2014 – 2018

Gambar 4.40 Gambar Peringatan Kesehatan

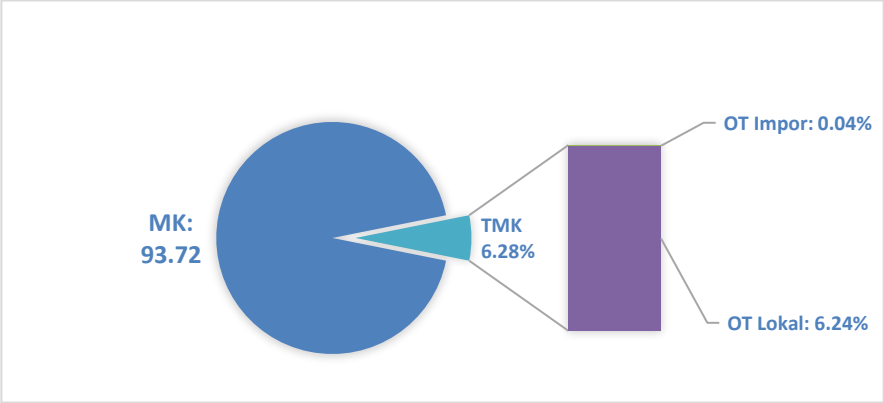
Informasi hasil pengawasan di atas telah dikomunikasikan dengan Kementerian Kesehatan untuk menjadi salah satu dasar dalam penentuan jenis peringatan kesehatan bergambar selanjutnya, karena berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 akan ada pergantian/rotasi terhadap jenis peringatan kesehatan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

2. Bidang Pengawasan Obat Tradisional

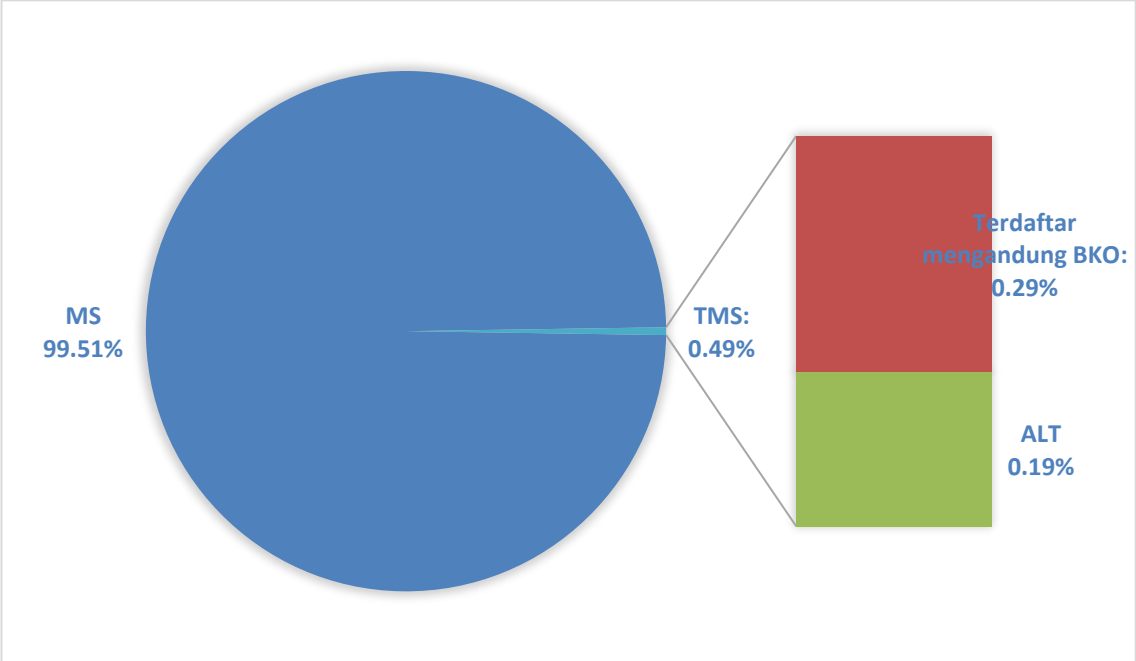
A. *Sampling* dan pengujian laboratorium

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2018 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.374 sampel obat tradisional, yaitu 1027 sampel obat tradisional impor dan 11.347 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 777 (6.28%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 5 (0,04%) obat tradisional impor dan 772

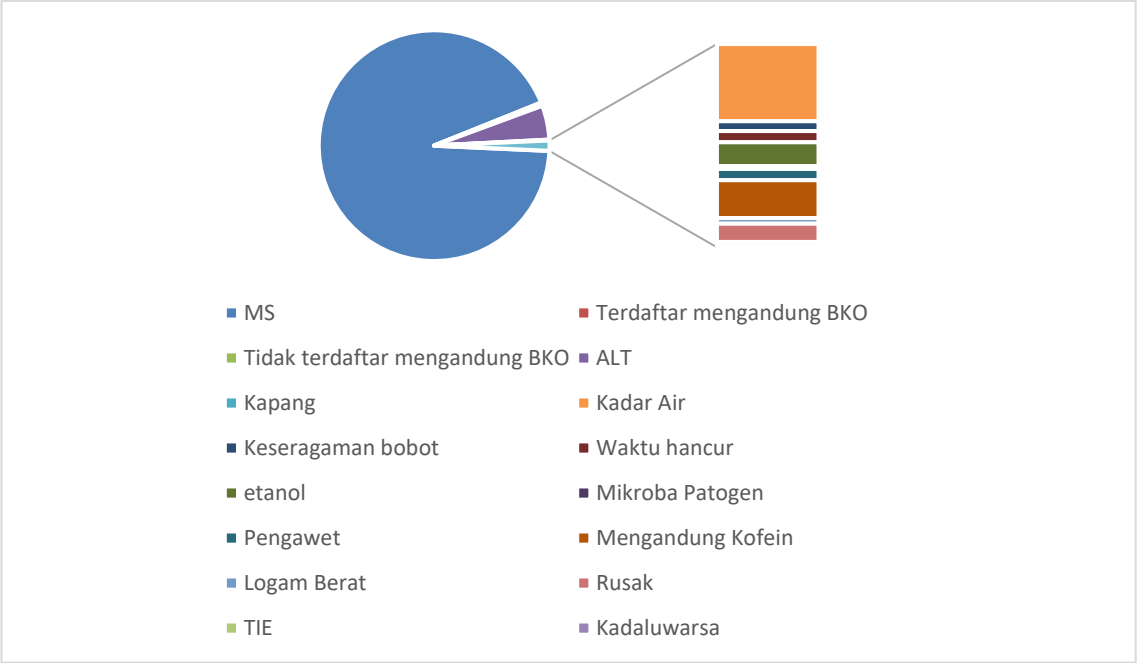
(6,24%) obat tradisional lokal.



Gambar 4.41 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2018



Gambar 4.42 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2018



Gambar 4.43 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2018

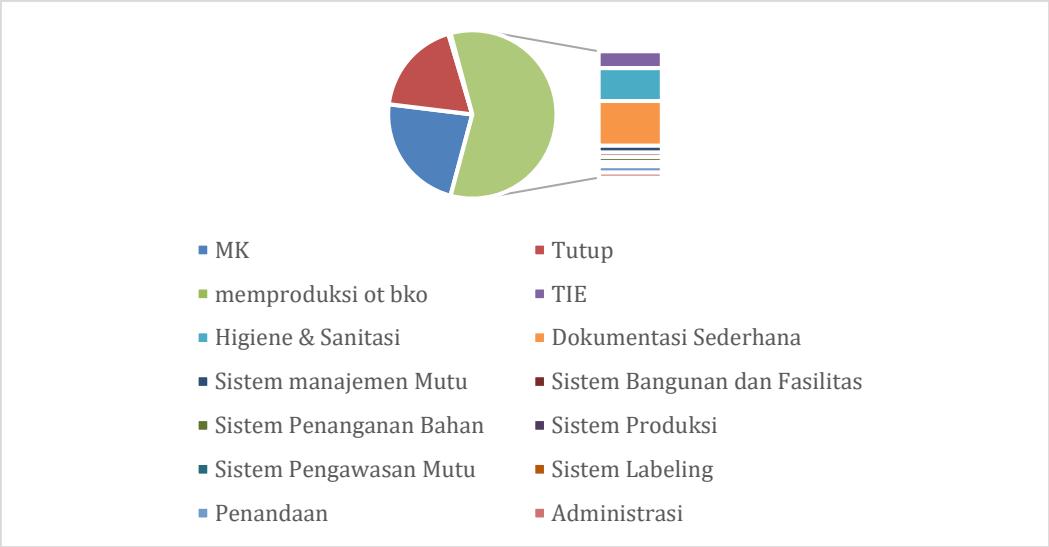
Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung BKO sebanyak 3 (0,29%) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 53 (0,47%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 56 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, BPOM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO.

BPOM meningkatkan kerjasama dengan Ditjen Bea dan Cukai untuk memperketat masuknya produk obat tradisional asing yang tidak terdaftar ke Indonesia 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 2018 telah dilakukan inspeksi terhadap 438 industri obat tradisional. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa 108 (24,66%) industri obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 282 (64.38%) sarana TMK dan 48 (10.95%) sarana tutup.

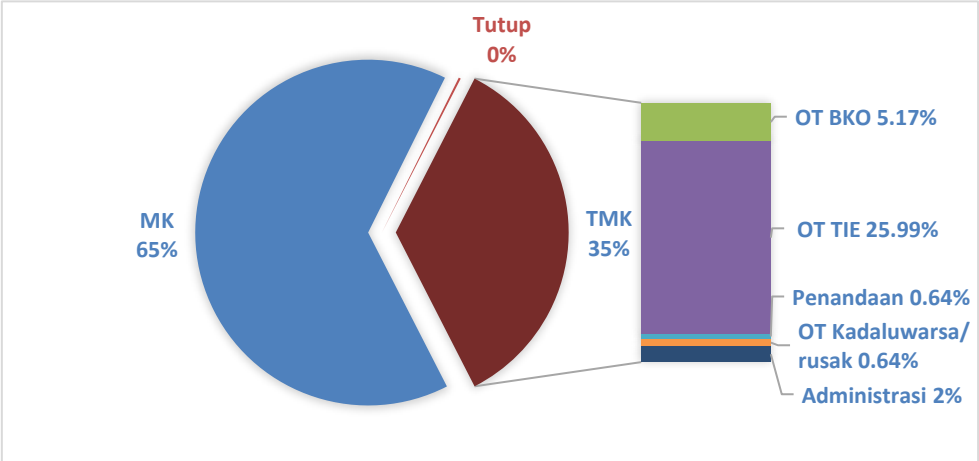
Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain pemusnahan terhadap produk mengandung BKO, pengamanan produk yang belum terdaftar dan disarankan untuk segera mendaftarkan produk tersebut, serta peringatan dan pembinaan.



Gambar 4.44 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2018

Di tingkat distribusi, pada tahun 2018 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.493 sarana distribusi obat tradisional. Hasil pemeriksaan menunjukkan 871 (34.94%) sarana TMK dan 5 (0.20%) 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 678.879 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 8.730.501.211 (Delapan miliar tujuh ratus tiga puluh juta lima ratus satu ribu tujuh dua ratus sebelas rupiah).



Gambar 4.45 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2018

C. Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka mendorong ekspor obat tradisional, selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan 212 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 119 SKE *Certificate of Free* Sale, 39 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 7 *SKE To Whom*

it May Concern, 0 *SKE Health Certificate*, dan 47 SKE Surat Keterangan GMP.

Untuk Obat Tradisional impor, BPOM telah mengeluarkan 1.699 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 901 SKI produk dan 798 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window* (NSW).

Selain itu, BPOM juga telah menerbitkan 4.193 Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan (SKK-NOM) melalui jalur NSW. SKK-NOM adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Baku yang peruntukannya bukan sebagai bahan obat, bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan dan bahan pangan.

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan surat persetujuan RIP/STU/Denah untuk 227 sarana produksi obat tradisional yang terbagi di 11 propinsi di Indonesia. Jumlah ini terdiri dari 58 persetujuan RIP Industri Obat Tradisional (IOT) dan Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA), 60 persetujuan sistem tata udara untuk IOT dan IEBA serta 109 denah untuk Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) . BPOM juga telah mengeluarkan sertifikat CPOTB untuk 28 sarana produksi obat tradisional sehingga jumlah sarana produksi OT yang telah memiliki sertifikat CPOTB tahun 2012-2018 adalah 111 sarana yang terdiri dari 103 sarana IOT & IEBA dan 8 sarana UKOT.

D. Sertifikasi Obat Quasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat quasi, selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan 57 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 23 SKE *Certificate of Free Sale*, 31 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 0 SKE *To Whom it May Concern* dan 3 SKE *Health Certificate*.

Terhadap obat quasi impor, BPOM telah mengeluarkan 294 Surat Keterangan Impor (SKI) produk jadi melalui jalur NSW.

E. *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan *Monitoring* Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM)

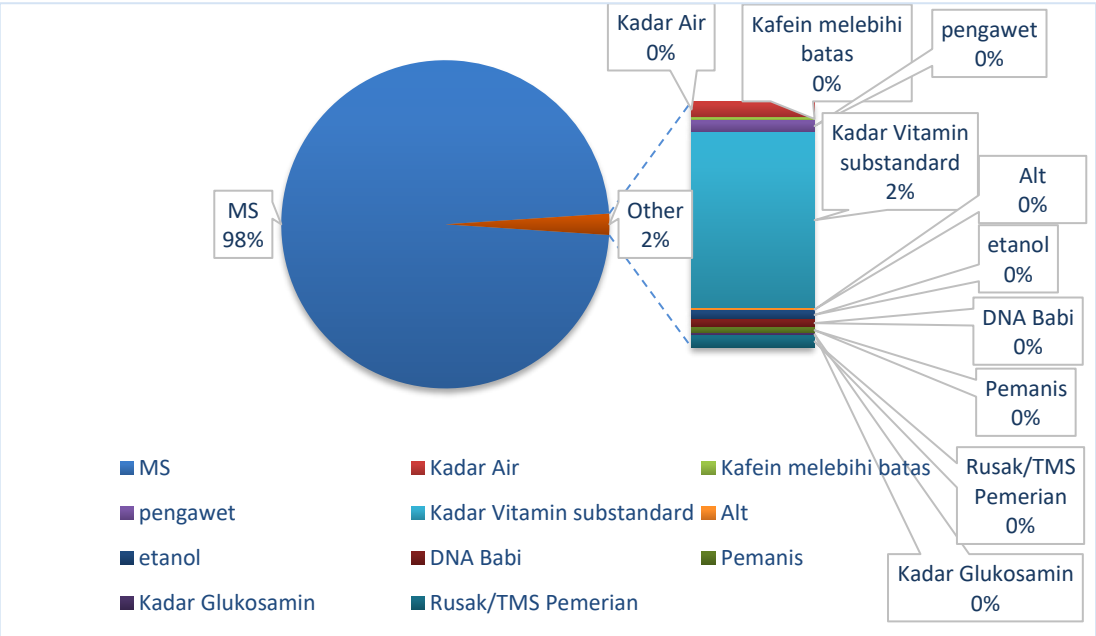
Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan/suplemen makanan sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan *Monitoring* Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan *Monitoring* Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM).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

Pada tahun 2018 telah diterima laporan sejumlah 19 laporan efek samping obat tradisional dan 37 laporan efek samping suplemen kesehatan melalui sistem elektronik (*e-reporting*), *spimker* serta manual (email dan surat masuk).

3. Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2018, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 4151 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 87 (2,10%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan dan pemusnahan.



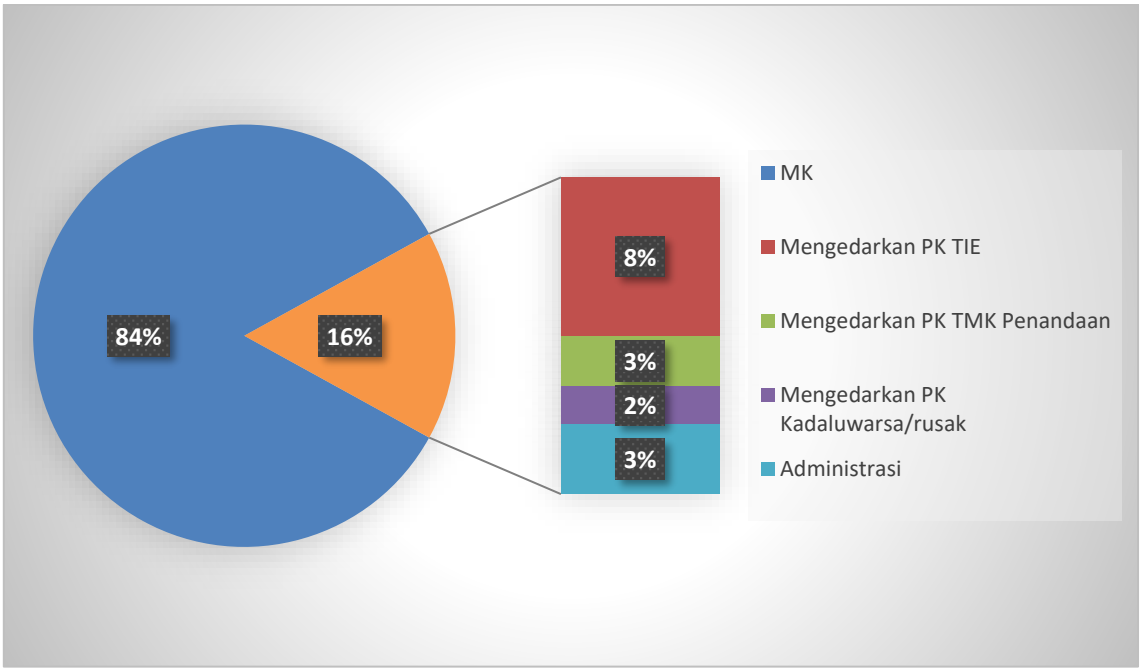
Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu)

Gambar 4.46 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2018

B. Pemeriksaan Distribusi Suplemen kesehatan

Di tingkat distribusi, pada tahun 2018 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 624 sarana distribusi suplemen kesehatan dan menunjukkan 100 (16,03%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 0 (0%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan *pro-justisia*.

Temuan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 330.895 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 87.249.889.635 (delapan puluh tujuh miliar dua ratus empat puluh sembilan juta delapan ratus delapan puluh sembilan ribu enam ratus tiga puluh lima rupiah).



Gambar 4.47 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2018

C. Sertifikasi Suplemen kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan 316 SKE produk (109 SKE *Certificate of Free Sale*, 92 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product,* 86 SKE *To Whom It May Concern*, 26 SKE *Health Certificate* dan 3 SKE Surat Keterangan GMP).

Terhadap suplemen kesehatan impor, BPOM telah mengeluarkan 3759 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 1329 SKI produk serta 2429 SKI bahan baku.

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

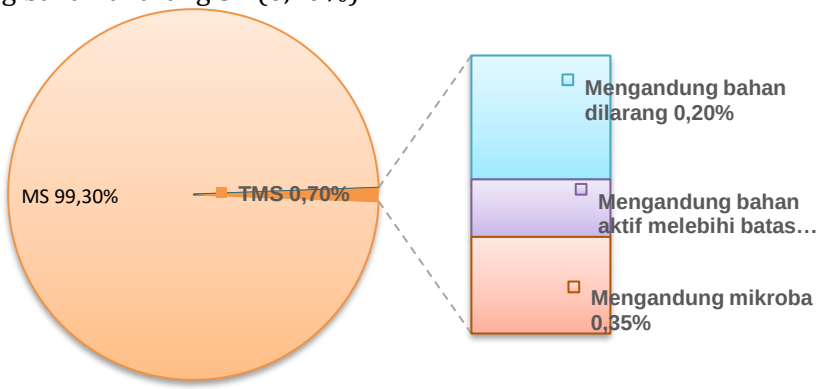
Disamping SKI dan SKE, BPOM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS).

BPOM telah mengeluarkan 307 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 261 SAS produk kosmetik (224 sampel riset, 29 sampel registrasi dan 8 pameran), 4 SAS produk obat tradisional (1 sampel riset, 3 sampel registrasi) dan 24 SAS produk suplemen kesehatan (10 sampel riset, 11 sampel registrasi, 3 pameran).

4. Bidang Pengawasan Kosmetik

A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia, selama tahun 2018 telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 16.276 sampel kosmetika. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 114 (0,70%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: mengandung bahan aktif melebihi batas 25 (0,15%) sampel, cemaran mikroba 57 (0,35%) sampel dan mengandung bahan dilarang 32 (0,20%).



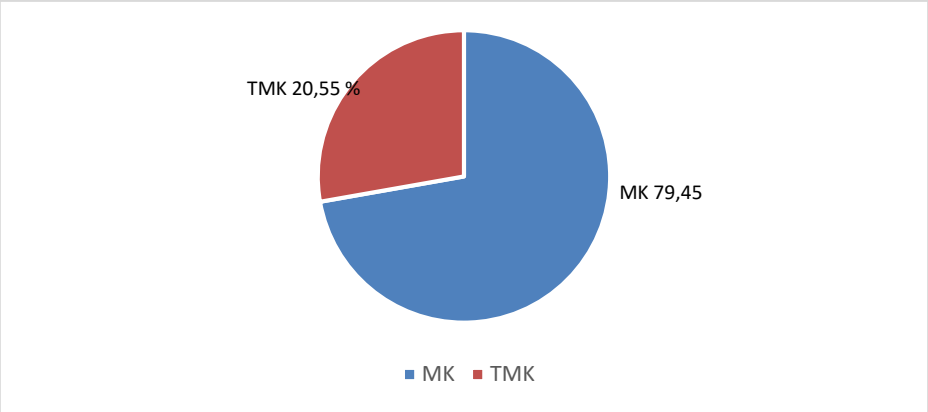
Gambar 4.48 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2018

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, BPOM 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 2018 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 365 industri kosmetika yang menunjukkan bahwa 290 (79,45%) sarana memenuhi ketentuan, 75 (20,55%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 57 sarana dan pengamanan/*recall*, pemusnahan produk kepada 18 sarana.

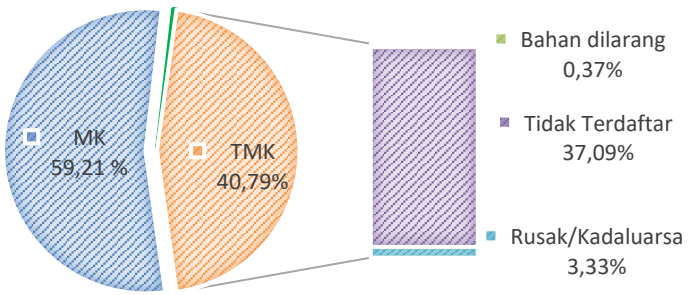


Gambar 4.49 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2018

Selama tahun 2018 telah diperiksa 7.048 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.173 (59,21%) sarana memenuhi ketentuan, 2.875 (40,79%) sarana melakukan tidak memenuhi ketentuan.

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan kepada 8 sarana, peringatan kepada 2.303 sarana, pengamanan kepada 418 sarana, pemusnahan kepada 135 sarana, penghentian sarana kegiatan kepada 1 sarana dan *pro-justisia* kepada 10 sarana.

Temuan kosmetik tanpa ijin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 1.243.271 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 30.673.308.000,- (tiga puluh miliar enam ratus tujuh puluh tiga juta tiga ratus delapan ribu dua ratus rupiah).



Gambar 4.50 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2018

C. Sertifikasi Kosmetika

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetika, selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan 254 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 252 SKE *Certificate of Free Sale* (CFS), 1 SKE *Health Certificate,* dan 1 surat keterangan GMP.

Terhadap kosmetika impor, BPOM juga telah mengeluarkan 22.296 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 17.688 SKI produk dan 5.608 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.

Sampai dengan tahun 2018 telah diterima sejumlah 197 laporan efek samping kosmetik dari industri.

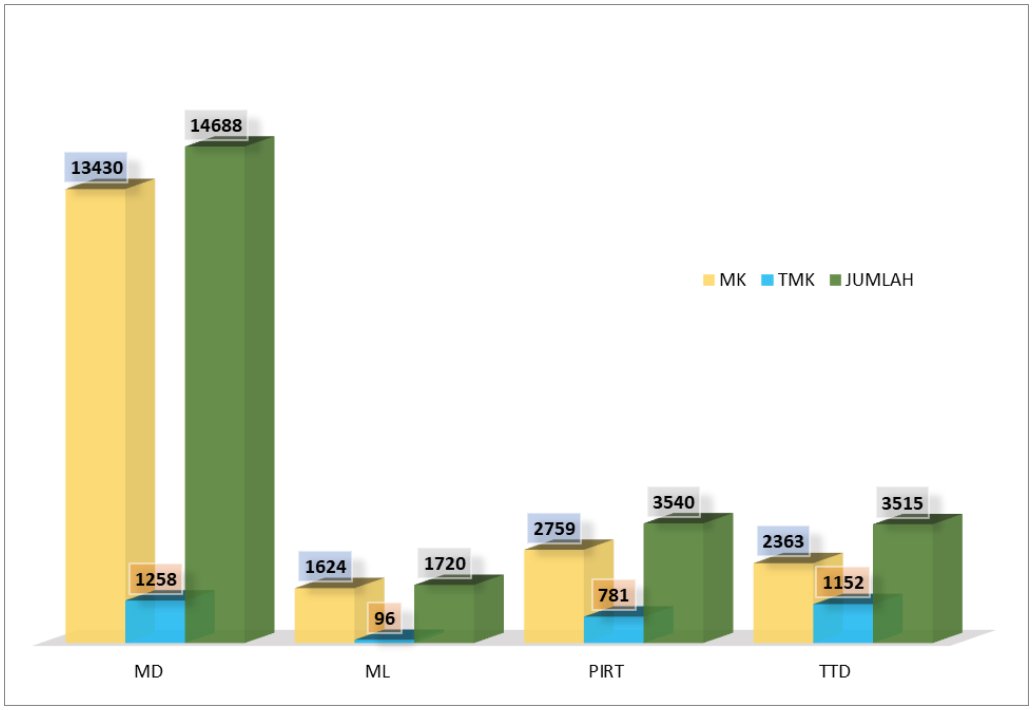
E. *Post Market Alert System ASEAN* (PMAS)

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 Mei tahun 2019 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 1.646 kosmetik.

5. Bidang Pengawasan Pangan Olahan

A. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

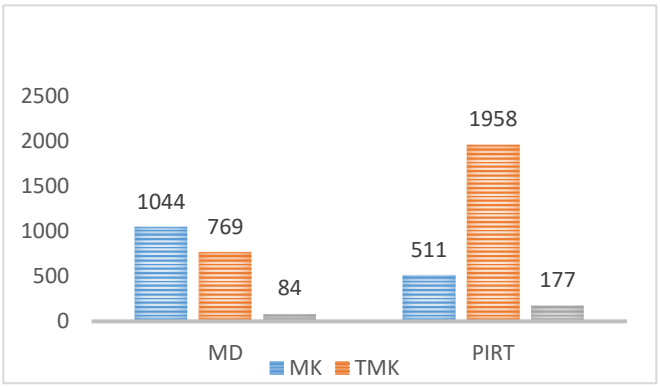
Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2018 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 23.463 sampel pangan olahan yang terdaftar di BPOM (MD/ML), termasuk sampel pangan PIRT, dan pangan tidak terdaftar.



Sumber Data : Sistem Informasi Pelayanan Terpadu BPOM tanggal 20 Februari 2019.

Gambar 4.51 Profil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan Tahun 2018

B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi



Gambar 4.52 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2018

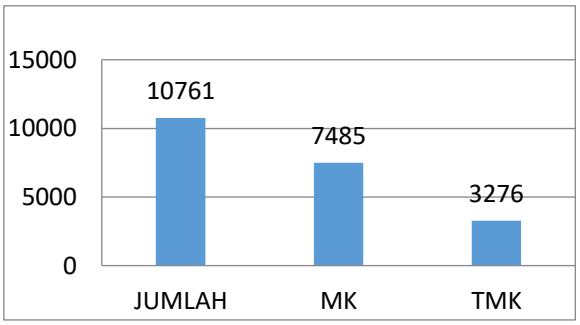
Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2018 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4.543 sarana industri yang terdiri atas 1.897 (41,76%) industri pangan MD dan 2.646 (58,24%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, misal: produk pangan yang diproduksi telah memiliki surat persetujuan pendaftaran.

Hasil pemeriksaan sarana industri pangan MD memperlihatkan bahwa 1.044 sarana (55,03%) sudah menerapkan CPPOB, sedangkan 769 sarana (40,54%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten. Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa teguran, peringatan dan pembinaan.

Hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 511 (19,31%) sarana telah menerapkan

CPPOB untuk IRTP, 1.958 (74,00%) sarana belum menerapkan CPPOB untuk IRTP. Terhadap sarana yang kurang tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa teguran, peringatan dan pembinaan khusus, dengan melibatkan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

Menyadari pentingnya peran IRTP dalam perekonomian rakyat dengan penyerapan tenaga kerja cukup besar, maka masalah peningkatan mutu produksi perlu ditangani secara sungguh-sungguh terutama oleh Pemerintah Daerah sebagai penanggung jawab langsung. BPOM akan mendorong dan memfasilitasi program peningkatan keamanan dan mutu produk pangan IRT-P secara sistematik dan terus menerus, dan bekerja sama dengan Pemerintah Daerah.



Gambar 4.53 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2018

Di tingkat ritel pangan, pada tahun 2018 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 10.761 sarana ritel pangan, dengan hasil 7.485 (69,56%) sarana MK dan 3.276 (30,44%) sarana TMK dalam penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik (CRPB).

C. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idul Fitri 2018, Natal 2018 dan Tahun Baru 2019

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan, BPOM 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/BPOM Pusat ketika menemukan produk pangan yang tidak memenuhi ketentuan.

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

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 5.031 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil masih terdapat 1.830 (36,37%) sarana distribusi TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan

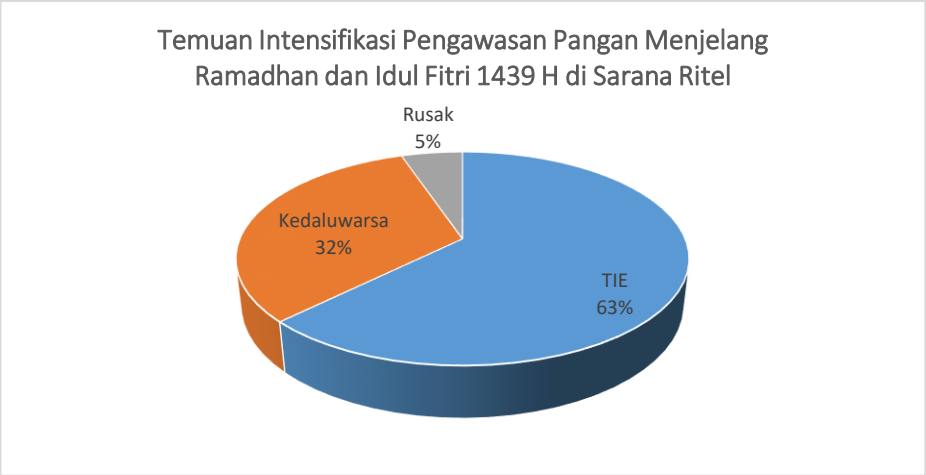
produk pangan TMK sebanyak 8.308 item (1.453.400 kemasan) dengan total nilai ekonomi Rp. 29.068.000.000,-.

2) Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk

I. Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 4.532 sarana dengan 1.720 (37,95%) sarana TMK. Total temuan produk di sarana distribusi ritel sebanyak 119.623 pcs, yaitu rata-rata hanya sekitar 0,6 s.d 1 % dari estimasi jumlah minimal produk pangan di sarana ritel. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.13

Tabel 4.16 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	74.924	63
Kedaluwarsa	38.470	32
Rusak	6.229	5

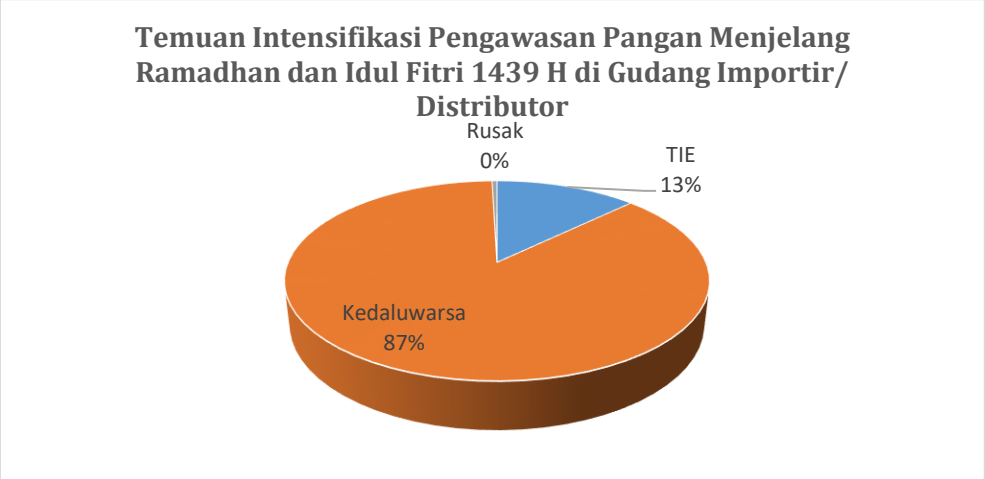


Gambar 4.54 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Sarana Ritel

II. Jumlah gudang importir/distributor yang telah diperiksa sebanyak 499 sarana dengan 110 (22,04%) sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 1.333.777 pcs. Data ini tinggi karena adanya temuan besar di satu distributor di Kupang (pada tahap 4) yang berkontribusi terhadap 79% total temuan produk pangan TMK hingga Tahap 7. Jika data anomali dikeluarkan, jumlah produk TMK hanya ± 1,5 s.d 2% dari total produk di tiap importir/distributor. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada pada Tabel 4.17.

Tabel 4.17 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Gudang Importir/Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	1.156.570	87
TIE	171.221	13
Rusak	5.986	0



Gambar 4.55 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H di Gudang Importir/ Distributor

III. Rincian total jumlah kemasan dan nilai ekonomi produk TMK dapat dilihat dalam Tabel 4.18 berikut :

Tabel 4.18 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Nilai Ekonomi (Rp)*	Presentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	1.195.040	23.900.800.000	82
TIE	246.145	4.922.900.000	17
Rusak	12.215	244.300.000	1

* estimasi harga sampel rata-rata Rp. 20.000,-

Gambar 4.56 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri 1439 H

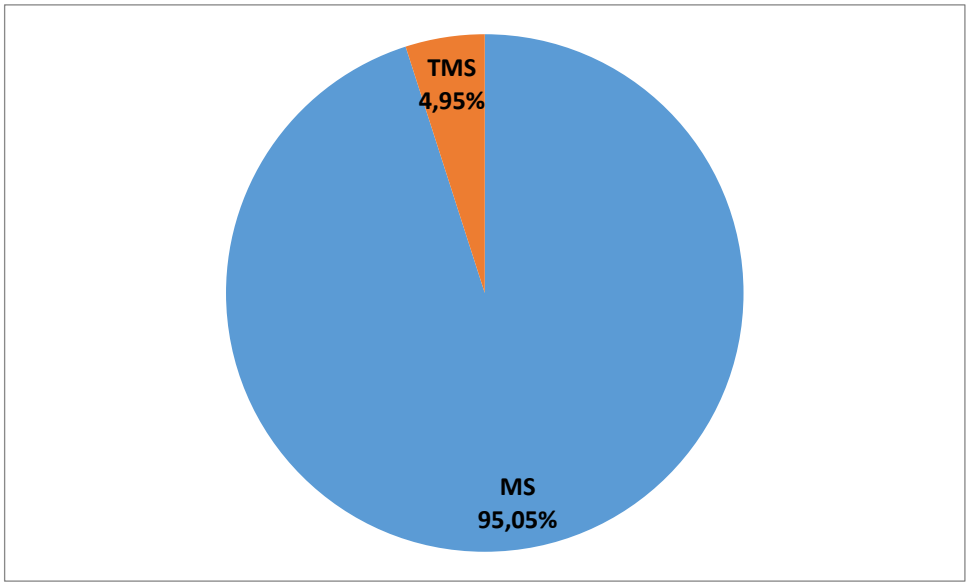
IV. Sebaran temuan produk TMK

Tabel 4.19 Temuan TMK

Jenis Temuan	5 besar wilayah tempat temuan	Jenis Pangan TMK
1. TIE		
a. Lokal	Surabaya, Ambon, Bandung, Makassar, Semarang	BTP, Makanan Ringan, Susu, Olahan daging, Bumbu
b. Impor	Batam, Medan, Makassar, Ambon, Pontianak	Olahan daging, Bumbu, Olahan ikan, Permen, buah kaleng
2. Kedaluwarsa	Yogyakarta, Mamuju, Manokwari, Jayapura, Sofifi	Makanan ringan, Bumbu, Minuman Berperisa, Biskuit, Susu
3. Rusak	Bandung, Makassar, Mamuju, Yogyakarta, Surabaya	SKM, Ikan kaleng, Susu, Biskuit, Olahan daging

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

Berdasarkan hasil pengawasan, masih terdapat beberapa jenis pangan takjil yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) terhadap bahan berbahaya. Gambar 4.57 menunjukkan bahwa dari total sampel sebanyak 14.374, sampel yang memenuhi syarat (MS) 13.662 sampel (95,05%), dan 712 sampel (4,95%) tidak memenuhi syarat (TMS) (terdapat 34 sampel TMS pada 2 parameter uji).



Gambar 4.57 Grafik Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2018

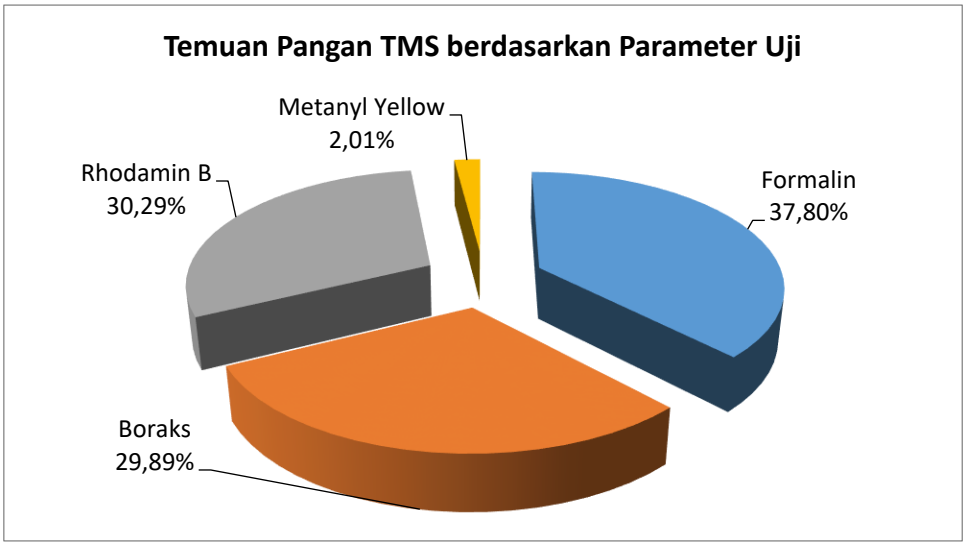
Adapun rincian temuan penggunaan bahan berbahaya pada produk pangan jajanan sebagai berikut :

Tabel 4.20 Penggunaan Bahan Berbahaya Pada Produk Pangan Jajanan

Bahan Berbahaya	Jumlah pangan TMS	Jenis Pangan TMS
1. Formalin	282 (37,80% dari total sampel TMS)	tutut, mi kuning, ikan asin, teri, kolang kaling, tahu, cincau, pempek, cendol, sotong, siomay, risoles, sambal tahu, jeli, sawi asin, daging tiram, sarang burung, tekwan
2. Boraks	223 (29,89% dari total sampel TMS)	aneka kerupuk (kerupuk tempe, kerupuk nasi, kerupuk gendar, kerupuk rambak, kerupuk pisang, kerupuk usus, kerupuk bawang, kerupuk sagu, kerupuk tunjuk, kerupuk puli), mi kuning, sotong, otak-otak, risoles, cincau, tahu, sambusa, bakso, agar, bakso goreng, panekuk, jalangkote, pentol, rumput laut, kelanting, kerupuk pangsit, bawang goreng, gula klepon, bakso ikan
3. Rhodamin B	226 (30,29% dari total sampel TMS)	kerupuk uli merah, kerupuk singkong, kerupuk tempe, kerupuk sermier, jaja begina, es palu butung, sirup merah, bubur mutiara, cendol, kelanting, geblek singkong, sekoteng, es bandung merah muda, kolang-kaling, bubur biji delima, es pisang ijo, lahua, bontot, manisan pala, kue apem, kue kuk, apang coe, bolu mangkok, sambal plecing, sagon, kue jeja uli, sagu, rengginang, keripik kuping

Bahan Berbahaya	Jumlah pangan TMS	Jenis Pangan TMS
		gajah, kolak delima, agar-agar, ceri, slondok, rengginang singkong, lanting, patilo, kue mangkok, bolumprit, cucur merah, jajan bali campur, jaja uli
4. Methanyl Yellow	15 sampel (2,01% dari total sampel TMS)	serundeng, kerang, tahu, pempek

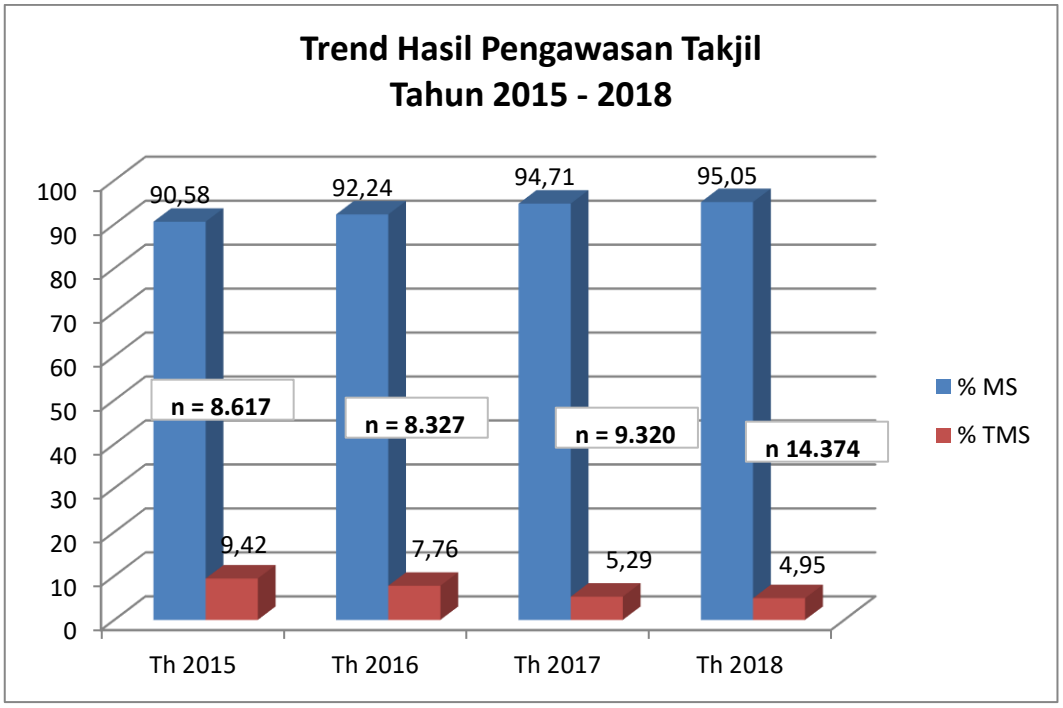
(terdapat 34 sampel TMS pada 2 parameter uji)



Gambar 4.58 Temuan Pangan TMS Berdasarkan Parameter Uji 2018

Pangan buka puasa (takjil) TMS ditemukan di sejumlah daerah :

i. Pangan buka puasa (takjil) mengandung formalin ditemukan di : Banda Aceh, Medan, Batam, Palembang, Pangkalpinang, Jakarta, Bandung, Serang, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Mamuju.
ii. Pangan mengandung boraks ditemukan di : Banda Aceh, Padang, Pekanbaru, Pangkalpinang, Palembang, Batam, Bandar Lampung, Jakarta, Bandung, Serang, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Mataram, Palangkaraya, Samarinda, Pontianak, Banjarmasin, Manado, Jayapura, Mamuju.
iii. Pangan mengandung rhodamin B ditemukan di : Banda Aceh, Jambi, Padang, Palembang, Pekanbaru, Pangkalpinang, Batam, Bandar Lampung, Jakarta, Bandung, Serang, Semarang, Yogyakarta, Surabaya, Mataram, Denpasar, Pontianak, Samarinda, Gorontalo, Kendari, Manado, Palu, Sofifi, Mamuju.
iv. Pangan mengandung methanil yellow ditemukan di : Pangkalpinang, Jambi, Serang, Surabaya.



Gambar 4.59 Tren Hasil Pengawasan Pangan Takjil Tahun 2015-2018

Berdasarkan grafik di atas, terlihat tren peningkatan pangan takjil yang Memenuhi Syarat (MS) dari tahun 2015 hingga tahun 2018. Hal ini merupakan indikator keberhasilan dari kinerja BPOM dalam hal pengawasan dan pembinaan pelaku usaha. Selain itu juga peningkatan kesadaran pelaku usaha pangan akan pentingnya memproduksi pangan yang aman bagi kesehatan.

3) Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019

I. Pelaksanaan

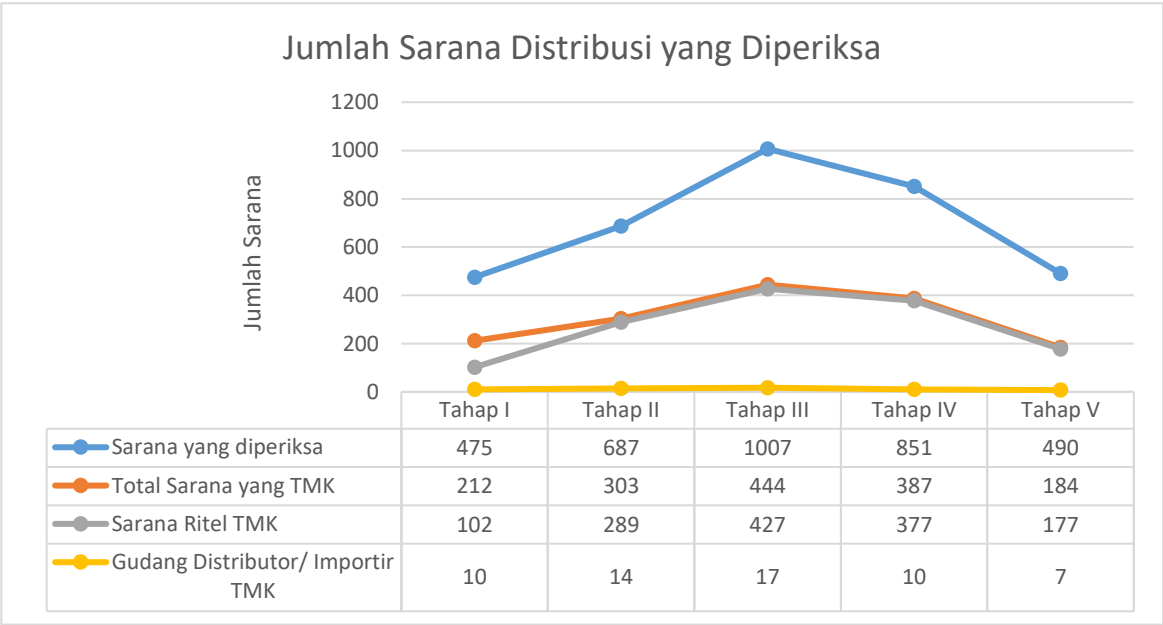
Kegiatan intensifikasi pengawasan pangan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/distributor) dengan hasil sebagai berikut :

i. Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 3.538 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil masih terdapat 1.545 (44%) sarana distribusi TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 6.489 item (268.118 kemasan) dengan total nilai ekonomi Rp. 5.362.360.000,- (harga sampel Rp 20.000,-/sampel).

ii. Laporan intensifikasi pengawasan pangan sebagai berikut :

Tabel 4.21 Instensifikasi Pengawasan Pangan

Uraian	Tahap I	Tahap II	Tahap III	Tahap IV	Tahap V
Pemeriksaan sarana ritel dan distribusi pangan	Diperiksa 475 sarana dengan 212 sarana TMK: • Ritel TMK: 102 sarana • Gudang importir TMK : 10 sarana	Diperiksa 687 sarana dengan 303 sarana TMK: • Ritel TMK: 289 sarana • Gudang importir TMK: 14 sarana	Diperiksa 1.007 sarana dengan 444 sarana TMK : • Ritel TMK: 427 sarana • Gudang importir TMK: 17 sarana	Diperiksa 851 sarana dengan 387 sarana TMK: • Ritel TMK: 377 sarana • Gudang importir TMK: 10 sarana	Diperiksa 490 sarana dengan 184 sarana TMK: • Ritel TMK: 177 sarana • Gudang importir TMK: 7 sarana
Temuan produk pangan TMK	Total temuan : 73.944 kemasan • Pangan TIE: 18.650 kemasan • Kedaluwarsa: 54.520 kemasan • Pangan rusak: 774 kemasan	Total temuan : 123.206 kemasan • Pangan TIE : 97.811 kemasan • Kedaluwarsa : 22.489 kemasan • Pangan rusak: 2.906 kemasan	Total temuan : 113.117 kemasan • Pangan TIE: 91.907 kemasan • Kedaluwarsa: 15.465 kemasan • Pangan rusak: 5.805 kemasan	Total temuan: 25.280 kemasan • Pangan TIE: 11.177 kemasan • Kedaluwarsa: 11.310 kemasan • Pangan rusak: 2.793 kemasan	Total temuan: 7.415 kemasan • Pangan TIE: 2.526 kemasan • Kedaluwarsa: 3.505 kemasan • Pangan rusak: 1.384 kemasan
Balai dan Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota Pelapor	• 30 Balai Besar/ Balai POM • 24 Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota	• 32 Balai Besar/ Balai POM • 26 Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota	• 31 Balai Besar/ Balai POM • 27 Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota	• 31 Balai Besar/ Balai POM • 28 Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota	• 27 Balai Besar/ Balai POM • 18 Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/ Kota



Gambar 4.60 Jumlah Sarana Distribusi Yang Diperiksa

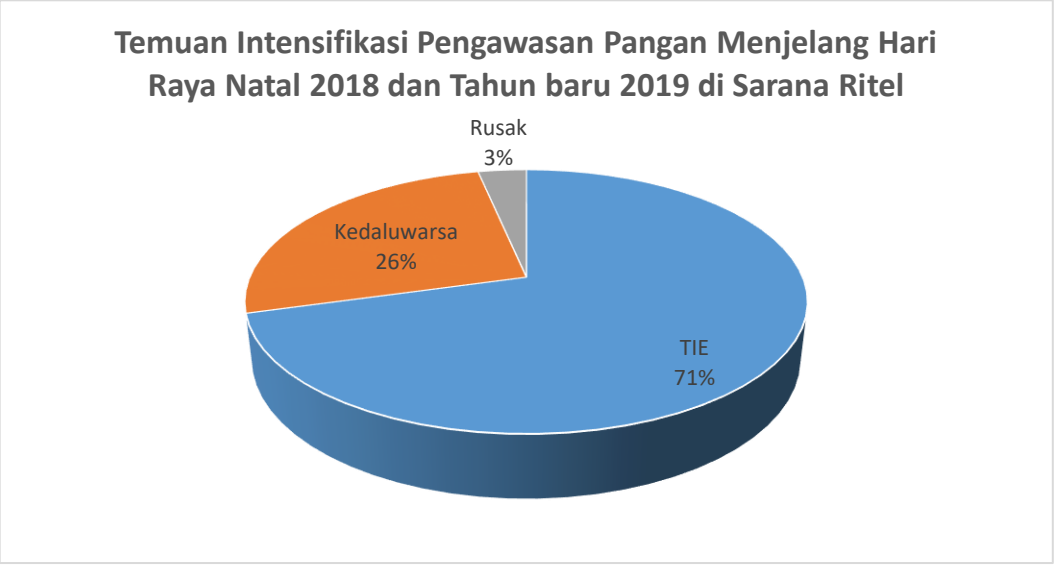
Tren jumlah sarana distribusi pangan yang diperiksa per tahap terus meningkat sampai jumlah terbanyak pada waktu menjelang Hari Raya Natal (17-21 Desember 2018). Tren total sarana yang diperiksa berbanding lurus dengan total sarana yang TMK. Pemeriksaan di gudang distributor/importir merupakan salah satu upaya BPOM melakukan pengawasan distribusi pangan mulai dari hulu rantai distribusi. Sarana yang diperiksa oleh BB/BPOM/Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/Kota merupakan sarana ritel sebanyak 92% dari sarana total dan gudang distributor/importir sebanyak 8%.

iii. Rincian data sarana distribusi dan data temuan produk :

- Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 3.266 sarana dengan 1.487 sarana TMK. Total temuan produk di sarana distribusi ritel sebanyak 171.944 kemasan, yaitu rata-rata hanya sekitar 0,3 s.d 0,7 % dari estimasi jumlah minimal produk pangan di sarana ritel. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.22

Tabel 4.22 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Sarana Distribusi Retail

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan
TIE	121.491	71%
Kedaluwarsa	44.757	26%
Rusak	5.696	3%



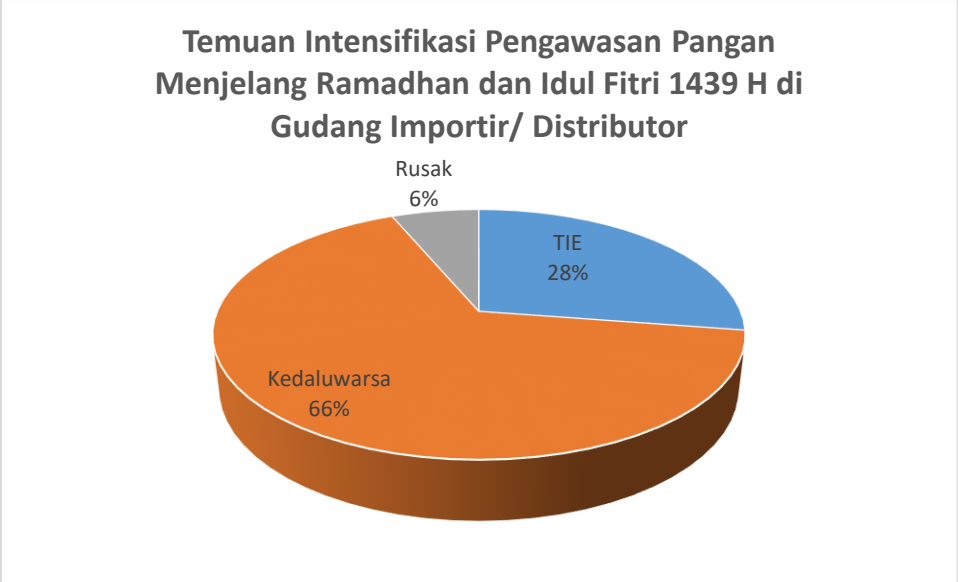
Gambar 4.61 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Sarana Ritel

- Jumlah gudang importir/ distributor yang telah diperiksa sebanyak 272 sarana dengan 58 sarana TMK. Total temuan produk di gudang importir/distributor sebanyak 96.174 kemasan. yaitu rata-rata hanya sekitar 0,5 s.d 1 % dari estimasi jumlah minimal produk pangan di gudang

importir/ distributor. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.23

Tabel 4.23 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Gudang Importir/ Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Presentase Temuan (%)
TIE	26.374	28
Kedaluwarsa	63.703	66
Rusak	6.097	6



Gambar 4.62 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019 di Gudang Importir/ Distributor

- Rincian total jumlah kemasan dan nilai ekonomi produk TMK dapat dilihat dalam Tabel 4.24 berikut :

Tabel 4.24 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Nilai Ekonomi (Rp)*	Presentase Temuan (%)
TIE	147.865	2.957.300.000	55
Kedaluwarsa	108.460	2.169.200.000	40
Rusak	11.793	235.860.000	4

* estimasi harga sampel rata-rata Rp. 20.000,-

Gambar 4.63 Rincian Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2018 dan Tahun Baru 2019

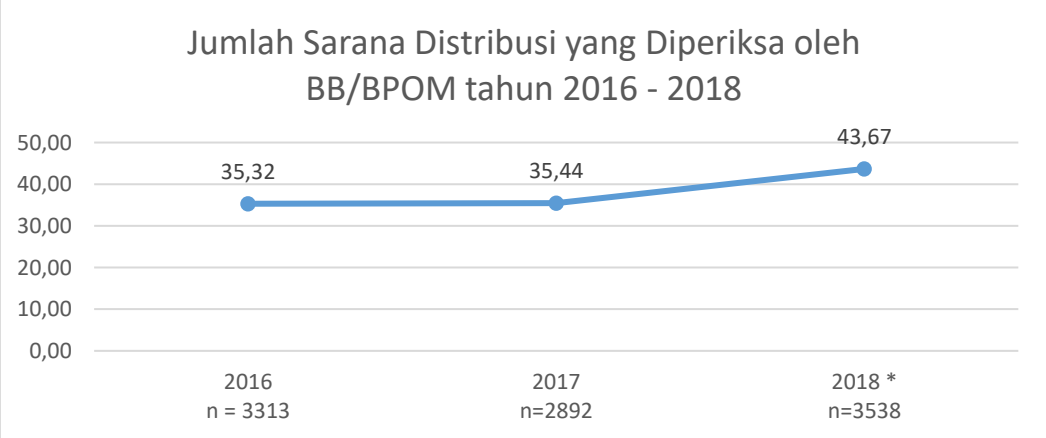
iv. Sebaran temuan produk TMK

Tabel 4.25 Sebaran Temuan Produk TMK

No	Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
1	Kedaluwarsa	Mamuju, Ende, Sofifi, Yogyakarta, Bengkulu	Makanan ringan, bumbu, biskuit, minuman berperisa, susu
2	Rusak	Surakarta, Makassar, Palopo, Serang, Yogyakarta	SKM, ikan dalam kaleng, minuman berperisa, susu, buah dalam kaleng
3	TIE : a. Lokal	Serang, Tangerang, Surabaya, Banyumas, Tasikmalaya Catatan: produk TIE lokal merupakan produk dengan parameter : • tanpa izin edar, • izin edar tidak untuk peruntukannya, • izin edar fiktif,	BTP, makanan ringan, olahan daging, tepung, kue

No	Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
		• izin edar yang sudah habis masa berlakunya.	
	b. Impor	a. Batam, Tarakan, Medan, Tanjungpinang, Sanggau b. Produk TIE impor berasal dari negara Malaysia, RRT, Singapura, Thailand, Amerika Serikat c. Temuan produk impor TIE sebanyak 17,5% dari total temuan produk TIE Catatan: produk TIE impor merupakan produk dengan parameter : • tanpa izin edar, • izin edar yang sudah habis masa berlakunya	Minuman coklat paduan, makanan ringan, kue, permen, olahan daging

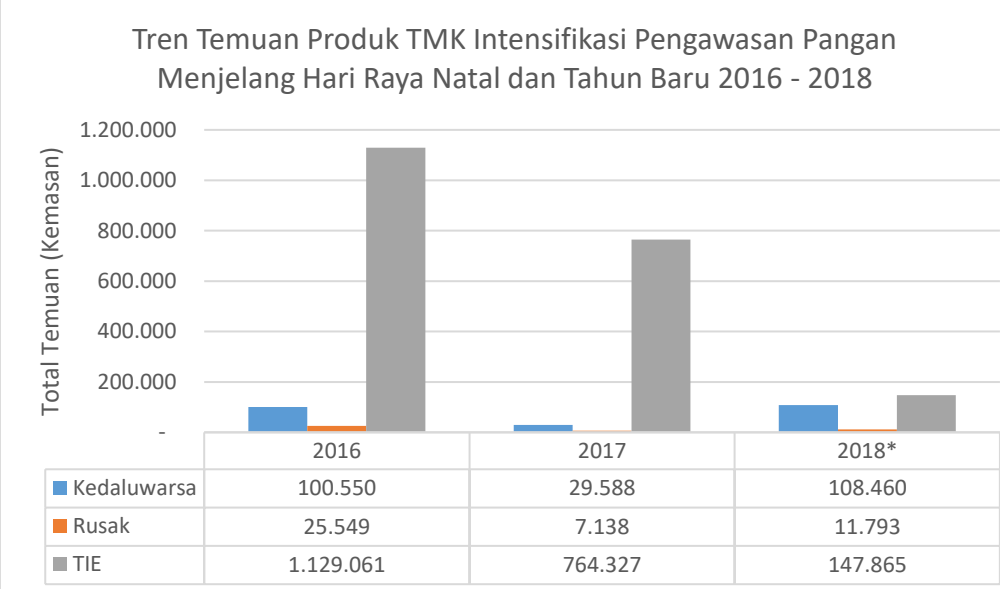
v. Tren Hasil Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru 2016 – 2018



**closed data* tanggal 10 Januari 2019 pukul 16.00

Gambar 4.64 Persentase Sarana Distribusi Tidak Memenuhi Ketentuan yang Diperiksa oleh BB/BPOM dan Kantor Perwakilan BPOM di Kabupaten/Kota tahun 2016 – 2018

Sarana distribusi yang tidak memenuhi ketentuan masih menunjukkan persentase yang tidak jauh berbeda dengan tahun sebelumnya yaitu antara 35 – 44 %, yang didominasi dengan pangan TIE. Dengan dibentuknya 40 Kantor BPOM Kabupaten/Kota yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia, terdapat perluasan cakupan pengawasan intensifikasi pangan hingga ke Kabupaten dan Kota, termasuk wilayah yang sering ditemukan sarana distribusi yang TMK. Di sisi lain, peningkatan upaya pembinaan pada sarana distribusi pangan, diharapkan dapat menekan temuan pangan pada periode selanjutnya.



**closed data* tanggal 10 Januari 2019 pukul 16.00

Gambar 4.65 Tren Temuan Produk TMK Tahun 2016 – 2018

Tabel 4.26 Lima besar wilayah tempat temuan tahun 2017 – 2018

No	Jenis Temuan	2017	2018
1	Kedaluwarsa	Manokwari, Jayapura, Gorontalo, Sofifi, Kendari, Manado	Mamuju, Ende, Sofifi, Yogyakarta, Bengkulu
2	Rusak	Manokwari, Jayapura, Kupang, Serang, Bandung, Surabaya	Surakarta, Makassar, Palopo, Serang, Yogyakarta
3	TIE : a. Lokal	Makassar, Kendari, Serang, Ambon, Pekanbaru, Manokwari	Serang, Tangerang, Surabaya, Banyumas, Tasikmalaya
	b. Impor	Pekanbaru, Jakarta, Ambon, Kupang, Banda Aceh, Batam	Batam, Tarakan, Medan, Tanjungpinang, Sanggau

Tabel 4.27 Lima besar jenis pangan tidak memenuhi ketentuan

No	Jenis Temuan	2017	2018
1	Kedaluwarsa	Bumbu, mie instant, makanan ringan, bihun, minuman berperisa, mentega	Makanan ringan, bumbu, biskuit, minuman berperisa, susu
2	Rusak	AMDK, makanan ringan, minuman berperisa, biskuit, minyak, susu kental manis	SKM, ikan dalam kaleng, minuman berperisa, susu, buah dalam kaleng
3	TIE : a. Lokal	AMDK, biskuit, olahan daging, BTP, makanan ringan	BTP, makanan ringan, olahan daging, tepung, kue
	b. Impor	Mie instan, bumbu, buah dalam kaleng, permen, minuman berperisa	Minuman coklat paduan, makanan ringan, kue, permen, olahan daging

D. Sertifikasi Pangan, Non Pangan dan Kemasan Pangan

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2018 BPOM telah menerbitkan **18.032** SKE untuk **45.909** item produk yang diekspor. Adapun pencapaian *timeline* dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2018 adalah 4,16 jam kerja.

Tabel 4.28 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2018

No	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian *Timeline* (hari)	Capaian SKE diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	1443	4047	4,08	100%
2	Februari	1308	3447	5,37	100%
3	Maret	1510	3934	2,51	100%
4	April	1426	3541	2,67	100%
5	Mei	1672	3966	4,06	100%
6	Juni	811	1820	4,32	100%

No	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian *Timeline* (hari)	Capaian SKE diterbitkan tepat waktu (%)
7	Juli	1682	4033	3,44	100%
8	Agustus	1581	3841	3,83	100%
9	September	1504	4009	3,56	100%
10	Oktober	1900	4910	4,94	100%
11	Nopember	1672	4352	5,24	100%
12	Desember	1523	4009	5,93	100%
Total		**18032**	**45909**	**4.16**	100 %

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

Tabel 4.29 Tabel Jenis Pangan dan Tujuan Ekspor Tertinggi

Negara Tujuan	Jumlah Rekomendasi
Malaysia	10076
China	8951
Philippines	2929
Myanmar	2067
Viet Nam	1981
United Arab Emirates	1963
Brunei Darussalam	1234
Nigeria	1100
Saudi Arabia	1097
Papua New Guinea	1064

Jenis Produk	Total
Makanan Ringan	12734
Biskuit	6938
Mie Instan	4171
Kembang Gula / Beraroma	2108
Bumbu Instant	1651
Lemak Nabati / Korstvet	1338
Kopi Bubuk / Instant	1279
Penguat Rasa	1257
Topping	968
Perisa	845

Selain itu, pada tahun 2018 BPOM telah menerbitkan 6 (enam) SKE kemasan pangan untuk 29 (dua puluh Sembilan) item produk yang diekspor. Negara tujuan dan nilai ekspor kemasan pangan dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Tabel 4.30 SKE Kemasan Pangan Berdasarkan Negara Tujuan

Negara Tujuan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Nilai Value Ekspor
Morocco	1	4	Rp 533.976.300
Saudi Arabia	1	2	Rp 78.596.892
Turkey	4	23	Rp4.304.565.820
TOTAL	**6**	**29**	**Rp4.917.139.012**

BPOM telah menerbitkan 49.941 SKI untuk 117.004 item produk, meliputi 22.734 SKI untuk 32.653 item bahan pangan, 11.385 SKI untuk 23.240 item BTP, 12.932 SKI untuk 55.202 item produk pangan, serta 2.890 SKI untuk 5.909 item produk NOM (Non Obat dan Makanan). Adapun pencapaian *timeline* dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2017 adalah 4,90 jam.

Tabel 4.31 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui *National Single Window* (NSW) Bulan Januari – Desember 2018

No	Bulan	Jumlah Produk					Jumlah SKI				
		ML	BB	BTP	NOM	Total	ML	BB	BTP	NOM	Total
1	Januari	3826	2932	2742	3145	12645	938	1909	1101	832	4780
2	Februari	3627	2543	1996	537	8703	874	1782	921	262	3839
3	Maret	4647	2812	2083	268	9810	1096	1990	1002	202	4290
4	April	4825	2941	1806	254	9826	1154	2067	855	203	4279
5	Mei	5611	2824	2162	226	10823	1292	1997	1075	189	4553
6	Juni	2883	1629	1043	126	5681	684	1066	556	101	2407
7	Juli	4991	3193	2182	290	10656	1153	2133	1033	239	4558
8	Agustus	4662	2957	1954	217	9790	1109	2085	1025	188	4407
9	September	4598	2716	1741	220	9275	991	1906	900	185	3982
10	Oktober	5394	2865	2053	241	10553	1276	2104	1137	183	4700
11	Nopember	5235	2905	1924	224	10288	1205	2139	956	179	4479
12	Desember	4903	2336	1554	161	8954	1160	1556	824	127	3667
Total		**55202**	**32653**	**23240**	**5909**	**117004**	**12932**	**22734**	**11385**	**2890**	**49941**

Tabel 4.32 Rekapitulasi Pencapaian Timeline Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2018

No	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKI diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	4780	4,16	100%
2	Februari	3839	5,35	100%
3	Maret	4290	4,21	100%
4	April	4279	4,31	100%
5	Mei	4553	5,52	100%
6	Juni	2407	5,07	100%
7	Juli	4558	5,07	100%
8	Agustus	4407	4,61	100%
9	September	3982	4,74	100%
10	Oktober	4700	4,54	100%
11	Nopember	4479	5,47	100%
12	Desember	3667	5,8	100%
Total		**49941**	**4.90**	**100%**

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

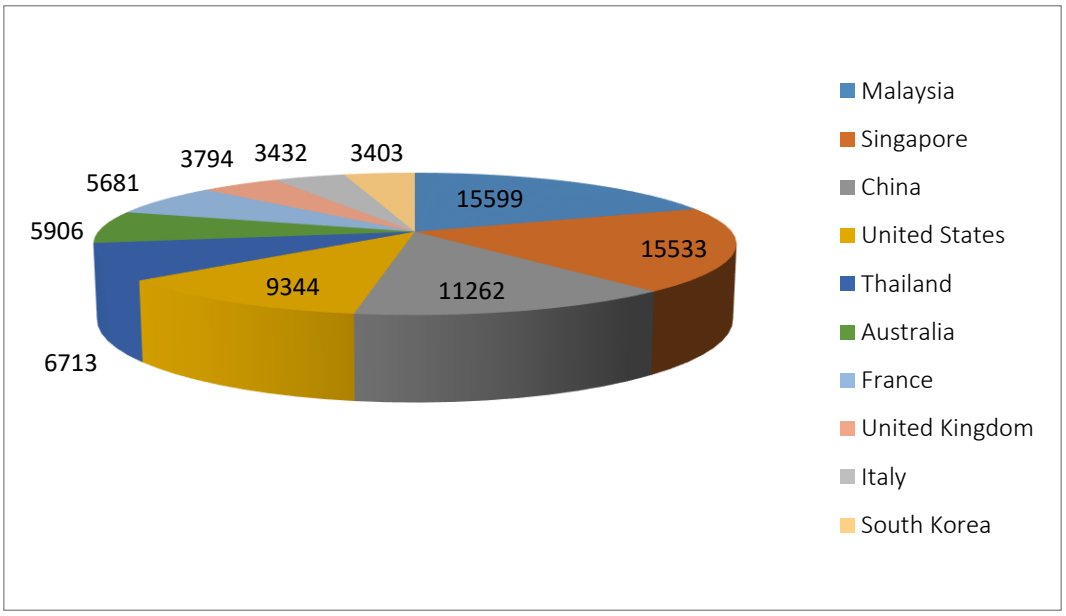
Tabel 4.33 Tabel Jenis Pangan dan Asal Negara Importir Tertinggi

Negara Asal	Jumlah Rekomendasi
Malaysia	15599
Singapore	15533
China	11262

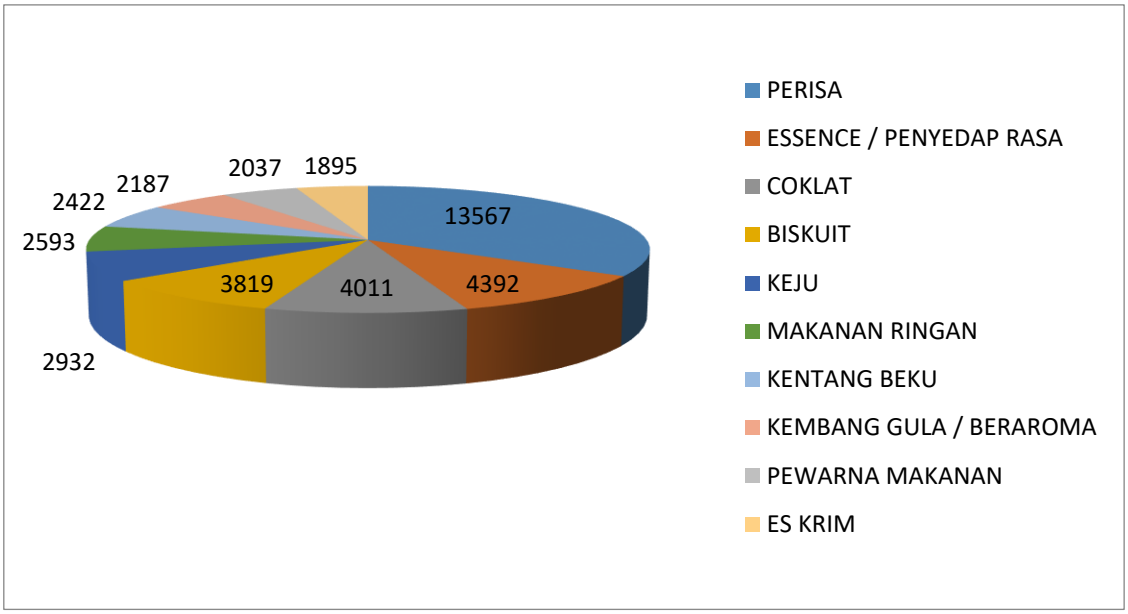
Jenis Produk	Total
Perisa	13567
Essence / Penyedap Rasa	4392
Coklat	4011

Negara Asal	Jumlah Rekomendasi
United States	9344
Thailand	6713
Australia	5906
France	5681
United Kingdom	3794
Italy	3432
South Korea	3403

Jenis Produk	Total
Biskuit	3819
Keju	2932
Makanan Ringan	2593
Kentang Beku	2422
Kembang Gula / Beraroma	2187
Pewarna Makanan	2037
Es Krim	1895



Gambar 4.66 Profil Negara Pengekspor Pangan Olahan Ke Indonesia



Gambar 4.67 Grafik Profil Jenis bahan Baku Pangan

Selama tahun 2018, BPOM juga telah menerbitkan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sejumlah 7 sertifikat untuk 7 sarana produksi pangan. Selain itu telah diterbitkan 7 surat keterangan higiene dan sanitasi untuk 7 sarana produksi pangan, dengan rincian 7 sarana produksi memperoleh nilai A (masa berlaku surat keterangan 12 bulan) 7, serta 27 surat persetujuan pendaftaran produsen BTP.

Tabel 4.34 Rekapitulasi Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) Bulan Januari – Desember 2018

No	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian *Timeline* (hari)	Capaian sertifikat CPPOB diterbitkan tepat waktu (%)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
1	Januari	2	4	30	100%
2	Februari	2	2	30	100%
3	Maret	0	0	30	100%
4	April	0	0	30	100%
5	Mei	1	1	30	100%
6	Juni	0	0	30	100%
7	Juli	0	0	30	100%
8	Agustus	0	0	30	100%

No	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian *Timeline* (hari)	Capaian sertifikat CPPOB diterbitkan tepat waktu (%)
		Jumlah Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
9	September	0	0	30	100%
10	Oktober	0	0	30	100%
11	Nopember	0	0	30	100%
12	Desember	0	0	30	100%
Total		**7**	**7**	**30**	**100%**

Tabel 4.35 Rekapitulasi Surat Keterangan *Higiene* & Sanitasi Bulan Januari – Desember 2018

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	0	12	100%
2	Februari	1	0	12	100%
3	Maret	0	0	12	100%
4	April	0	0	12	100%
5	Mei	1	0	12	100%
6	Juni	0	0	12	100%
7	Juli	0	0	12	100%
8	Agustus	1	5	12	100%
9	September	0	0	12	100%
10	Oktober	2	2	12	100%
11	Nopember	0	0	12	100%

No	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian *Timeline* (hari)	Capaian surat keterangan HS diterbitkan tepat waktu (%)
		Jumlah. Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
12	Desember	1	0	12	100%
Total		**7**	**7**	**12**	**100%**

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di BPOM, juga telah didelegasikan ke 22 Balai Besar/Balai POM. Dari 22 Balai Besar/Balai POM tersebut, sejumlah 4.884 atau 54,55 % Balai Besar/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2018 dengan jumlah 4.884 SKE dan 7.532 SKI untuk 30.866 item produk dengan rincian 20.490 item produk jadi, 8.887 item bahan baku dan 1.489 item BTP.

Tabel 4.36 Penerbitan SKI/SKE di 12 Balai Besar/Balai POM Tahun 2018

No	Balai	Jumlah				
		Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	∑ Produk Jadi	∑ Bahan Baku	∑ BTP
1	B. Aceh	0	0	0	48	0
2	Medan	437	477	6149	375	301
3	Pekanbaru	11	36	1402	56	0
4	B. Lampung	57	29	4	31	1
5	Palembang	1	15	0	11	4
6	Padang	0	0	0	0	0
7	Bandung	380	0	0	0	0
8	Semarang	526	2907	2135	2028	130
9	Yogyakarta	0	0	0	0	0
10	Surabaya	3356	2347	5371	6142	982
11	Denpasar	2	91	231	54	21
12	Pontianak	0	0	0	0	0
13	Banjarmasin	0	31	5	27	1
14	Samarinda	2	0	0	0	0
15	Manado	3	8	0	6	2
16	Makasar	45	78	15	56	11
17	Bengkulu	0	0	0	0	0
18	Jambi	0	0	0	0	0
19	Palu	0	0	0	0	0
20	Kendari	0	0	0	0	0
21	Batam	64	1513	5178	53	36

No	Balai	Jumlah				
		Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	∑ Produk Jadi	∑ Bahan Baku	∑ BTP
22	Pangkalpinang	0	0	0	0	0
Jumlah		4884	7532	20490	8887	1489

BPOM berwenang mengeluarkan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan dan Produk Hortikultura Olahan. Selama tahun 2018 BPOM telah mengeluarkan 2.402 SRP Produk Pangan Olahan Asal Hewan.

E. Pengawasan dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Sasaran program Pengawasan dan Intervensi Keamanan PJAS adalah semua komunitas pendidikan di semua tingkat, mulai dari SD, SLTP dan SLTA. Jumlah sekolah yang menjadi sasaran kegiatan Pengawasan dan Intervensi Keamanan PJAS pada tahun 2018 sebanyak 5000 sekolah dengan anggaran Rp 3.500.000.000. Provinsi yang menjadi target sasaran di tahun 2018, yaitu Aceh, Sumatera Utara, Banten, Jawa Barat, D.I. Yogyakarta, Jawa Tengah, Jawa Timur, Sulawesi Tenggara, Gorontalo, dan Papua Barat.

Program Pengawasan dan Intervensi Keamanan PJAS diselenggarakan melalui beberapa kegiatan yang diselenggarakan baik di tingkat pusat maupun daerah. Adapun rangkaian program tersebut dibagi menjadi 2 kegiatan utama, yaitu Kegiatan Pusat dan Kegiatan Daerah dengan rincian sebagai berikut:

1) Kegiatan Pusat

a) *Tools* Monev Keamanan PJAS

Pengembangan modul dan materi intervensi keamanan pangan, berupa penyiapan materi, perbanyakan materi dan pembuatan *gimmick* untuk memfasilitasi kegiatan KIE keamanan pangan. Materi keamanan pangan yang dikembangkan oleh Balai Besar/Balai POM mengacu pada modul dan materi yang sudah disiapkan oleh Pusat, dan dapat dikembangkan dan diperbanyak sendiri jika diperlukan. Selain itu juga dikembangkan *tools monitoring* dan evaluasi implementasi keamanan PJAS di 10 provinsi.

b) ToT Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah

Tot Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah bertujuan untuk melatih petugas Balai Besar/Balai POM sebagai pelatih Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah di daerah. Kegiatan ini juga diperlukan untuk menyamakan persepsi petugas Pusat dan petugas daerah dalam mengimplementasikan program PJAS 2018.

Pelaksanaan ToT diadakan selama dua hari di Jakarta, dengan mengundang dua orang petugas BB/BPOM. Pada kegiatan ini disepakati hal-hal yang menjadi poin untuk evaluasi implementasi program PJAS di daerah, serta dilakukan sosialisasi

tools monev di daerah. Petugas Balai Besar/Balai POM di daerah selanjutnya melatih guru-guru di daerahnya menjadi Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah.

c) *Monitoring* Evaluasi Implementasi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah di 10 Provinsi

Implementasi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah di 10 Provinsi dimonitor oleh Pusat berdasarkan *report* yang disampaikan Tim Balai Besar/Balai POM. Evaluasi pelaksanaan program bertujuan untuk:

i. Mengevaluasi keberhasilan kegiatan yang dilaksanakan di tingkat pusat, daerah dan sekolah.
ii. Memberi masukan untuk perbaikan Program di tahun 2019.

Monev dilakukan melalui penyebaran kuesioner *online* setelah rangkaian kegiatan implementasi intervensi keamanan PJAS dilakukan serta dengan melakukan pertemuan di Balai dalam rangka Monev dengan anggaran pusat.

2) Kegiatan Daerah

a) Pertemuan Lintas Sektor di daerah

Pertemuan dilaksanakan dengan mengundang perwakilan OPD terkait seperti Dinas Kesehatan, Dinas Pendidikan dan Kebudayaan, Kanwil Kemenag, DInas Komunikasi dan Informatika, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak dan Bapppeda. Tujuan pertemuan ini adalah menggalang komitmen lintas sektor dalam implementasi program intervensi keamanan PJAS, serta melakukan koordinasi untuk sinergisme program lintas K/L dan keberlangsungan program intervensi keamanan PJAS.

b) Bimtek Keamanan Pangan Sekolah

Kegiatan ini dilaksanakan dengan mengundang total 5000 sekolah di 10 provinsi. Peserta bimtek melibatkan komunitas sekolah (Kepala sekolah/guru UKS, siswa, dan pengelola kantin) dan lintas sektor terkait (Dinkes, Dikbud dan atau kanwil Kemenag). Tujuan Bimtek adalah mensosialisasikan keamanan PJAS kepada lintas sektor dan komunitas sekolah agar dapat mengembangkan program keamanan pangan di sekolah masing-masing.

Elemen masyarakat yang mendapatkan bimtek PJAS pada tahun 2018, yaitu 993 Lintas Sektor (sanitarian puskesmas, petugas Dinkes, petugas Dinas Pendidikan, Petugas Kanwil Kemenag, 2.277 Kepala Sekolah, 5.834 Guru UKS, 188 Komite sekolah (orang tua siswa, pegawai sekolah), 1.326 Siswa, dan 2.616 Pedagang Kantin sekolah di 10 provinsi dengan harapan mereka dapat mensosialisasikan pesan-pesan keamanan pangan kepada lingkungan sekitar.

c) Pelatihan Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS)

Pelatihan PBKPKS merupakan bagian dari program pendampingan kepada komunitas sekolah (guru UKS/Pembina Kantin Sekolah dan pengelola kantin) dalam pemenuhan persyaratan keamanan pangan sekaligus dalam rangka penerbitan sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah. Dalam pelatihan ini peserta diajarkan mengenai prinsip-prinsip cara pengolahan pangan

yang baik, penyelenggaraan penyuluhan kepada pedagang kantin sekolah, evaluasi pengetahuan keamanan pangan karyawan kantin, audit internal kantin serta pembuatan dokumen-dokumen rekaman pelaksanaan program keamanan pangan di sekolah.

d) Audit Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah

Audit PBKPKS merupakan bagian dari program pendampingan kepada sekolah dalam mengimplementasikan persyaratan keamanan pangan di kantin sekolah yang sudah disampaikan pada pelatihan PBKPKS.

Berdasarkan audit yang dilakukan terhadap kantin sekolah yang mendapat pelatihan PBKPKS, ada sekitar 171 kantin sekolah yang memenuhi persyaratan keamanan pangan dan mendapat sertifikat Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah. Kantin sekolah yang mendapatkan PBKP-KS ini diharapkan bisa konsisten menyediakan pangan aman jajanan anak di sekolah dan dapat menjadi contoh bagi sekolah lain yang belum memiliki kantin yang memenuhi persyaratan keamanan pangan.

e) Operasionalisa *Mobling*

Operasionalisasi *mobling* ini merupakan bagian dari program pendampingan ke sekolah, dimana petugas Balai memeriksa keamanan PJAS yang dijual di kantin sekolah dan pedagang PJAS sekitar sekolah serta melakukan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada komunitas sekolah dalam memilih jajanan yang aman serta memberikan informasi keamanan pangan lainnya. Kegiatan ini meliputi sampling PJAS, *rapid test kit* pengujian kimia (boraks, formalin, rhodamin B, dan *methanyl yellow*) serta kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) Keamanan Pangan.

f) *Monitoring* dan Evaluasi (Monev)

Kegiatan Monev dilakukan untuk mengevaluasi pencapaian output setiap kegiatan sekaligus mengevaluasi keberhasilan program intervensi keamanan PJAS secara keseluruhan. Monev dilakukan dengan 3 metode yaitu:

Monev setiap tahap kegiatan untuk memantau pencapaian output setiap tahapan

a) Monev keseluruhan program setelah rangkaian kegiatan selesai untuk mengevaluasi keberhasilan program intervensi keamanan PJAS
b) *Workshop* monev dengan lintas sektor untuk membahas pencapaian keberhasilan sekaligus keberlangsungan program intervensi keamanan PJAS.

Pengumpulan data monev dilakukan menggunakan kuesioner monev yang disiapkan Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha.

g) Pemberian Paket Edukasi

Kegiatan ini dilakukan dengan memberikan paket edukasi kepada 5000 sekolah di 10 provinsi sebagai bentuk pengawalan kepada sekolah. Dilaksanakan bersamaan dengan tahap monev.

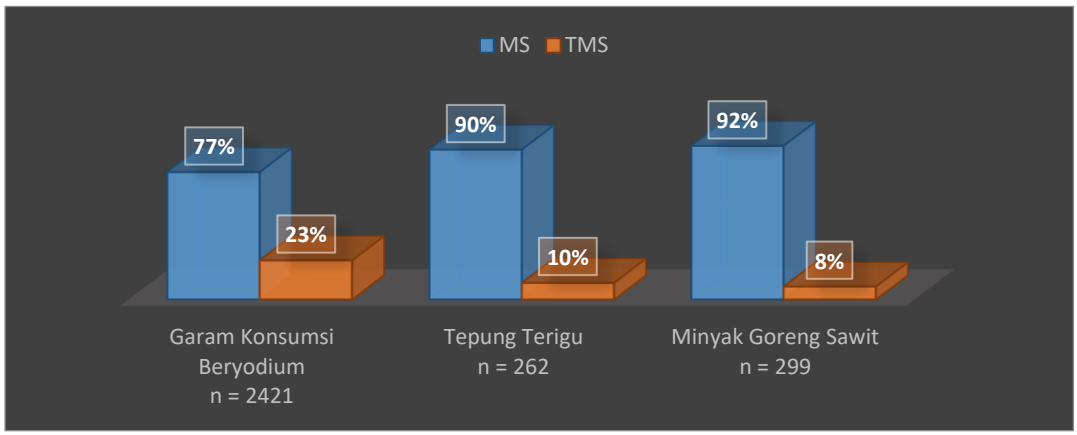
F. Pengujian DNA Babi

BPOM maupun Balai Besar/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 2018 telah diambil sebanyak 269 sampel produk berupa sosis, bakso, mie, sup daging instan, permen dan *mashmallow* terhadap parameter uji Fragmen DNA Babi, diketahui bahwa 10 (3,7%) sampel mengandung fragmen DNA Babi untuk produk bakso dan *marshmallow*.

Tindak lanjut terhadap temuan di atas adalah melakukan penarikan produk yang terdeteksi mengandung DNA babi, perbaikan label (P5) dengan menambahkan tulisan mengandung Babi, pemusnahan produk, penghentian sementara kegiatan produksi dan apabila produk dari luar negeri akan dilakukan penghentian impor produk.

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, BPOM berkontribusi dalam kegiatan prioritas Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Percepatan Penurunan *Stunting*. BPOM 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 beryodium, tepung terigu, dan minyak goreng sawit. BPOM mendedikasikan ±13% dari total pangan yang di *sampling* di peredaran setiap tahun untuk Pangan Fortifikasi.

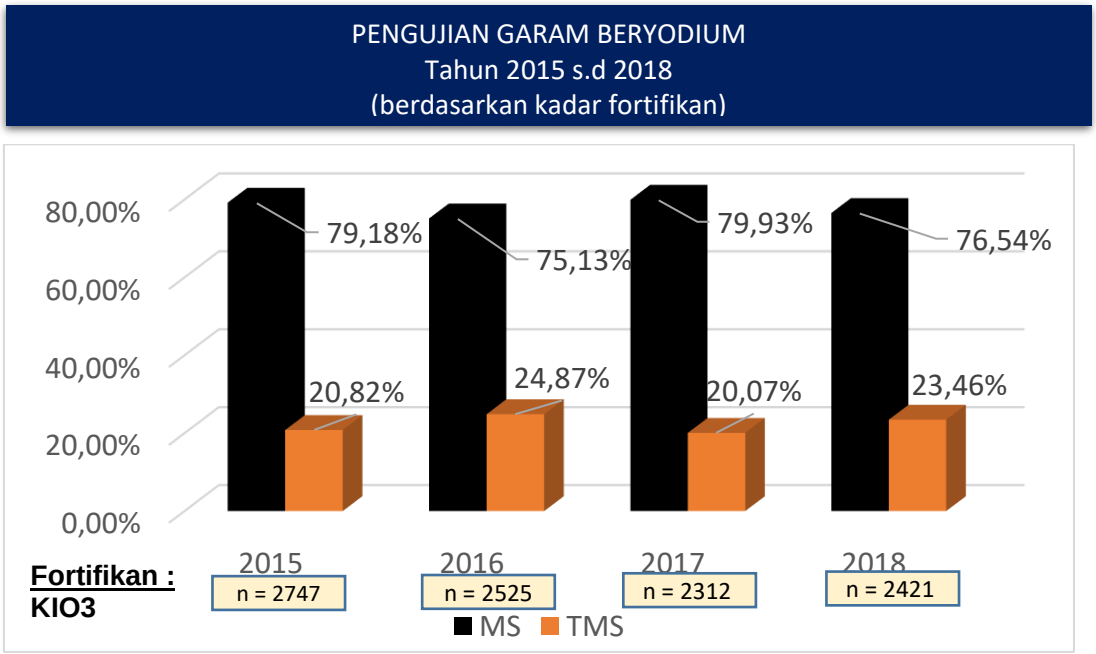


Gambar 4.68 Hasil Pengujian Jenis Pangan Wajib Fortifikasi

Target *sampling* pangan tahun 2018 adalah sejumlah 3.000 sampel untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Capaian jumlah sampel, yaitu sebesar 2.982 sampel (99%). Capaian produk untuk ketiga komoditi pangan fortifikasi yang memenuhi syarat tahun 2018 ditargetkan sebesar 80%, namun realisasinya sebesar 79,28%. Hasil *sampling* dan pengujian untuk ketiga komoditas pangan fortifikasi tahun 2018 sesuai dengan grafik di atas.

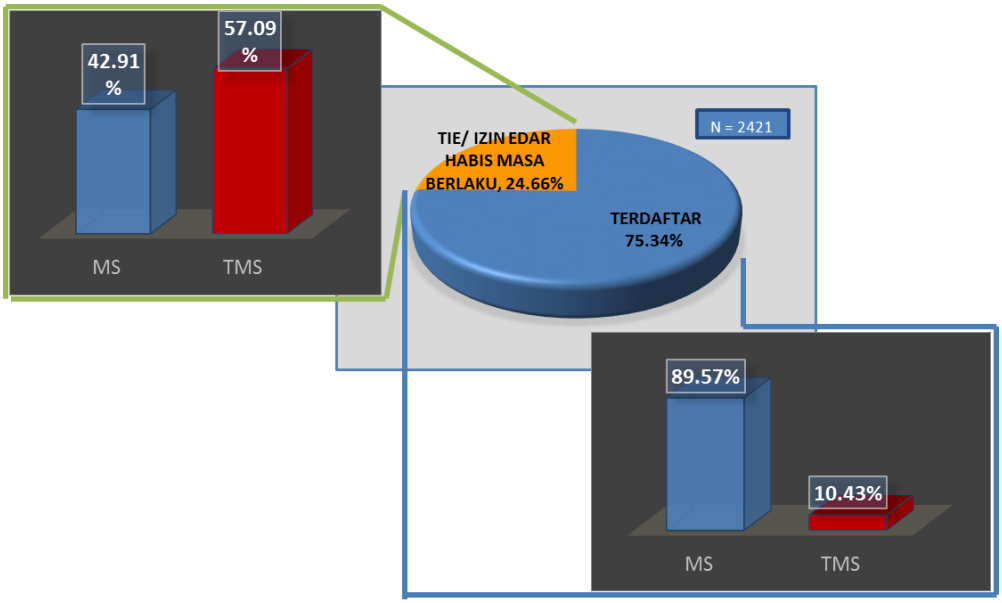
1) Pengawasan Garam Konsumsi Beryodium

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



Gambar 4.69 Hasil Pengujian Garam Beryodium

Dalam kurun waktu empat tahun terakhir, persentase sampel produk yang memenuhi syarat cenderung fluktuatif. Hasil ini harus ditingkatkan lagi pada tahun mendatang dengan memperkuat pengawasan integratif dari hulu ke hilir.

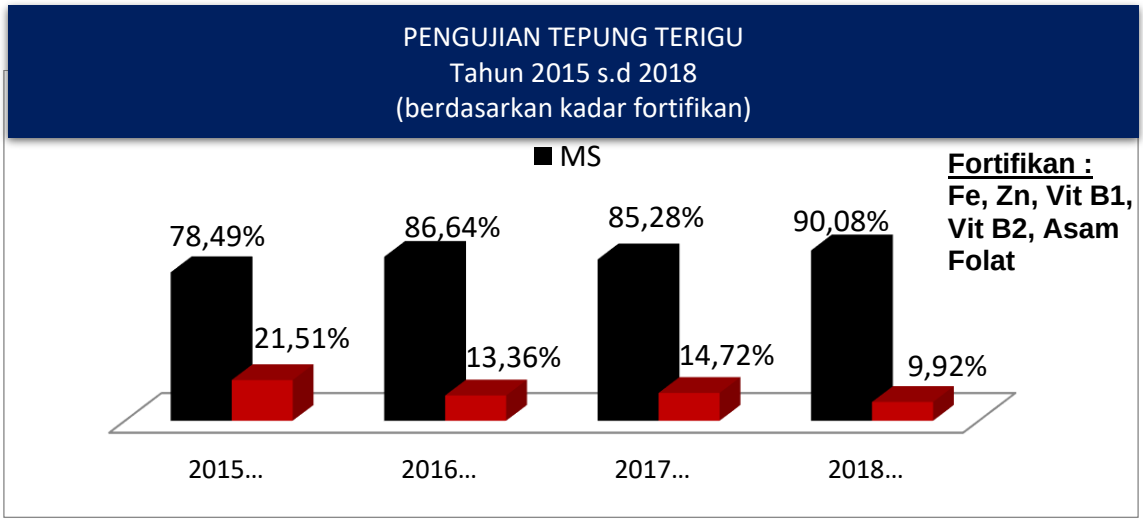


Gambar 4.70 Persentase Produk Memenuhi/Tidak Memenuhi Syarat

Berdasarkan evaluasi, diketahui bahwa penyebab terbanyak produk tidak memenuhi syarat (TMS) adalah produk tanpa izin edar, antara lain tidak mencantumkan izin edar, mencantumkan nomor izin edar fiktif, mencantumkan NIE SP/PIRT, atau mencantumkan nomor izin edar yang telah habis masa berlakunya. Produk tersebut sebagian besar tidak memenuhi persyaratan kadar KIO_3. Sedangkan untuk pangan dengan nomor izin edar MD relatif lebih baik dalam pemenuhan persyaratan kadar fortifikan.

2) Pengawasan Tepung Terigu sebagai Bahan Makanan

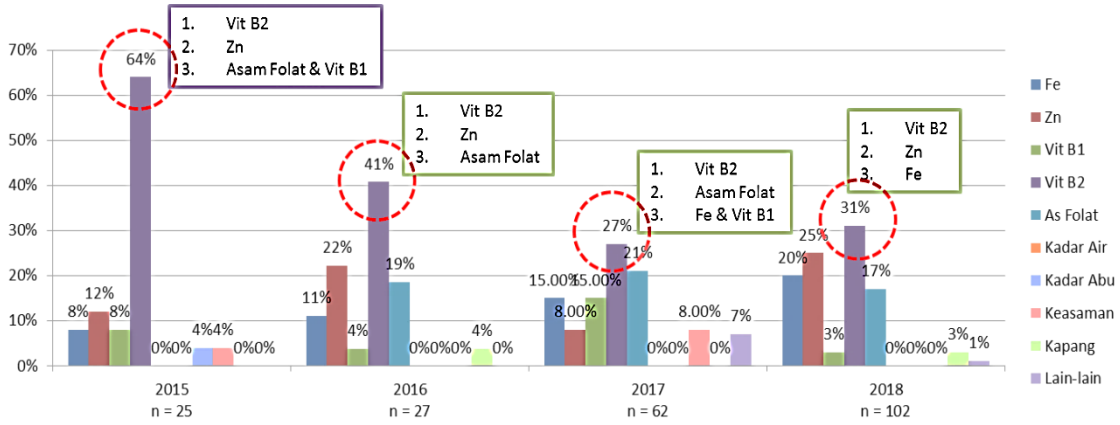
Dalam kurun waktu empat tahun terakhir hasil *sampling* dan uji digambarkan pada grafik di bawah ini:



Gambar 4.71 Hasil Pengujian Tepung Terigu Tahun 2015-2018

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.

Parameter penyebab TMS terbanyak dan rentang kadar fortifikan yang tidak memenuhi syarat dapat dilihat pada grafik di bawah ini:



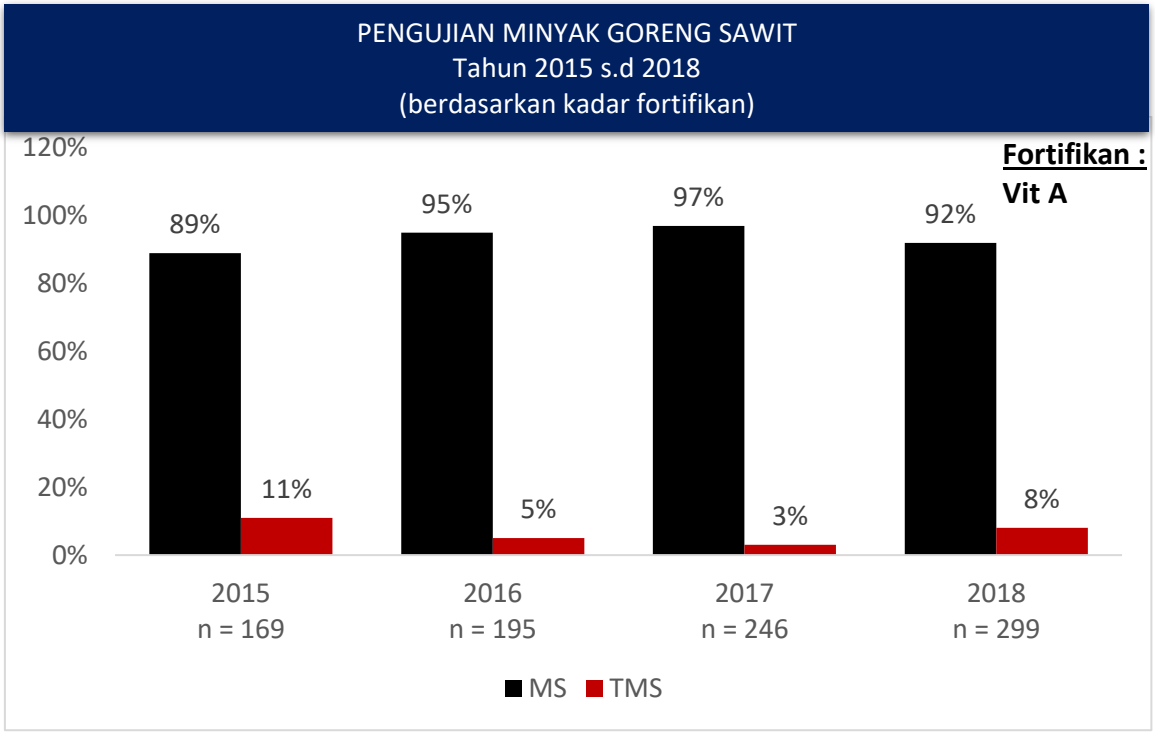
Gambar 4.72 Parameter Penyebab TMS Produk Tepung Terigu 2015-2018

Tabel 4.37 Rentang Kadar Fortifikasi Tepung Terigu Tahun 2015-2018

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	10.94 -26.88	5.72 - 18.36	N/A	1.28 - 1.49	0.58 - 3.88
2016	25.83 - 40.22	17.8 - 26.91	0.83 - 1.98	0.55	0.2 - 3.88
2017	24.99 - 47.41	16.6 - 19.73	0.5 - 1.9	1.96 - 4.2	0.38 - 3.92
2018	14.02 – 47.68	0.84 - 29	0.8 – 1.88	2.06 - 2.4	0.4 - 3.81

3) Minyak Goreng Sawit

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



Gambar 4.73 Hasil Pengujian Minyak Goreng Sawit Tahun 2015-2018

Untuk minyak goreng sawit dikarenakan pemberlakukan SNI secara wajib baru dimulai 1 Januari 2020, maka pengawasan yang dilakukan hanya bersifat *monitoring* kesiapan pelaku usaha dalam memproduksi minyak goreng yang terfortifikasi. Vitamin A tidak diambil sebagai keputusan pemenuhan syarat produk terhadap SNI

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 2017 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 Nomor 16 Tahun 2014.

Pada tahun 2018, telah dilakukan *sampling* terhadap 123 sampel, diperoleh hasil sampel kemasan pangan yang memenuhi persyaratan sebanyak 119 sampel (96,75%), sedangkan kemasan pangan yang tidak memenuhi syarat keamanan sebanyak 4 sampel (3,25%). Sampel yang tidak memenuhi syarat tersebut seluruhnya merupakan peralatan makan minum melamin yang merupakan produk wajib SNI. Peralatan makan minum

melamin yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan karena nilai migrasi/perpindahan formaldehid yang melebihi batas syarat keamanan (> 3 ppm). Jumlah sampel menurun dibandingkan tahun 2017 karena pada tahun 2018, sampel kemasan mengikuti sampel pangan yang terkemas.

Gambar 4.74 Peralatan Makan Minum Melamin

I. Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya

Sasaran Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya di tahun 2018 adalah sebanyak 171 Pasar di 32 Provinsi dengan alokasi anggaran sebesar 9.342.409.000 dan 10 Pasar di Destinasi Wisata Prioritas dengan alokasi anggaran sebesar Rp. 1.630.000

Lingkup kegiatan pada program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya tahun 2018 meliputi:

1) **Pengadaan Peralatan Pendukung Dalam Rangka Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, dengan tujuan memberikan dukungan peralatan pengujian sederhana berupa paket *rapid test kit* kepada petugas pengawas pasar untuk melakukan pengawasan mandiri peredaran bahan berbahaya yang disalahgunakan pada pangan dan atau pangan yang berpotensi mengandung bahan berbahaya melalui *sampling* dan pengujian awal dugaan adanya bahan berbahaya formalin, boraks, rhodamin B dan *metanyl yellow* pada pangan yang dijual di pasar yang dikelola. Pengadaan dilakukan untuk menyediakan *test kit* kimia dan mikro biologi untuk 32 pasar yang diintervensi oleh BPOM pusat serta 225 paket untuk diserahkan kepada anggota ASPARINDO yang mengikuti Pelatihan Fasilitator Pasaran dari Bahan Berbahaya agar dapat dilakukan replikasi pasar.

2) **Pemetaan Kondisi Pasar dalam rangka Intervensi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, pada kegiatan ini dilakukan survei terhadap pasar yang akan dijadikan pasar percontohan untuk mengetahui kondisi pasar, peredaran bahan berbahaya dan pangan yang mengandung bahan berbahaya di pasar, melalui penilaian kriteria pasar sehat serta wawancara dengan pedagang.

3) **Advokasi Komitmen Pemda dan Lintas Sektor**, bertujuan untuk memperkuat komitmen dan dukungan Pemda, komunitas pasar, dan lintas sektor terkait, sehingga implementasi program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya di daerah dapat berkesinambungan. Pada tahun 2017, BPOM melakukan advokasi kepada 42 pemerintah daerah (kota/kabupaten) dan lintas sektor yang dilakukan oleh BPOM

pusat maupun BB/BPOM di daerah untuk menggalang komitmen dalam intervensi pasar yang baru.

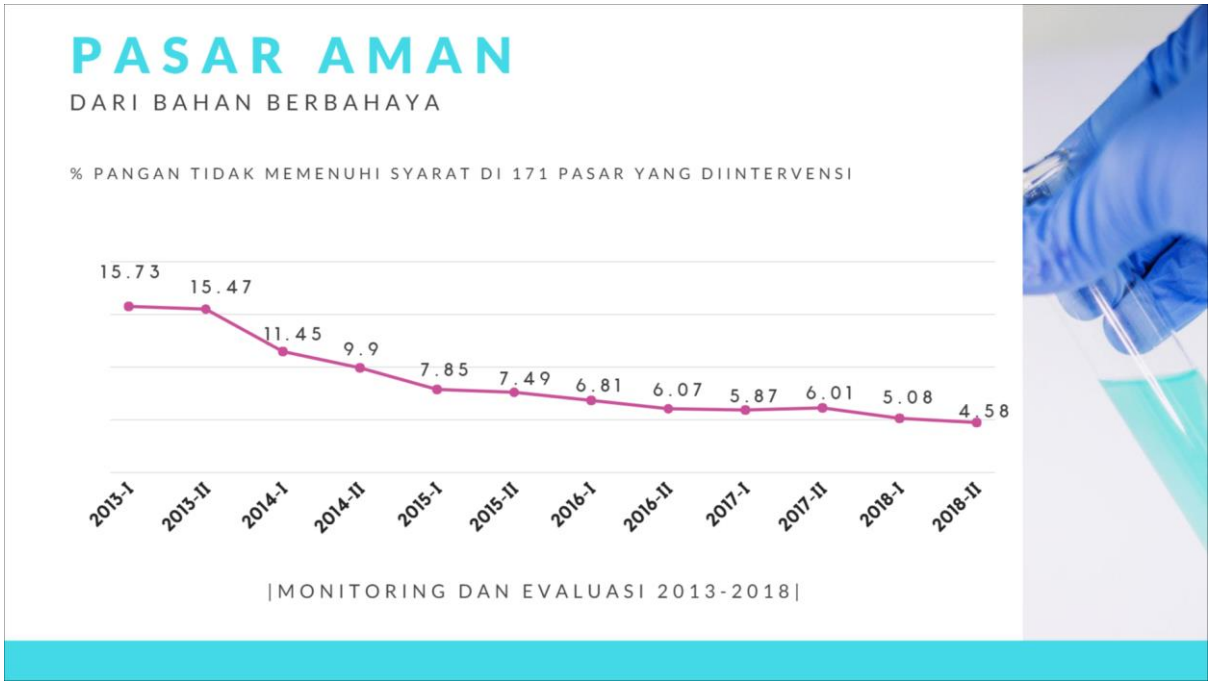
4) **Bimbingan Teknis Petugas Pengawas Pasar**, bertujuan untuk meningkatkan kemampuan petugas pengawas pasar dalam mengawasi keamanan pangan di pasar melalui pengambilan contoh (*sampling*) dan pengujian bahan berbahaya dalam pangan menggunakan *test kit*. Pada tahun 2018, BPOM melakukan Bimtek kepada petugas dari 42 pasar untuk melakukan pengambilan contoh dan pengujian parameter uji bahan berbahaya menggunakan alat uji cepat yang diadakan oleh BPOM.

5) **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 lebih selektif dalam menjual pangan yang aman.

6) **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. Pada Tahun 2018 BPOM telah melatih sebanyak 263 Fasilitator. Sampai dengan tahun 2018, sebanyak 492 Fasilitator yang berasal dari SKPD terkait yang merupakan anggota ASPARINDO 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.

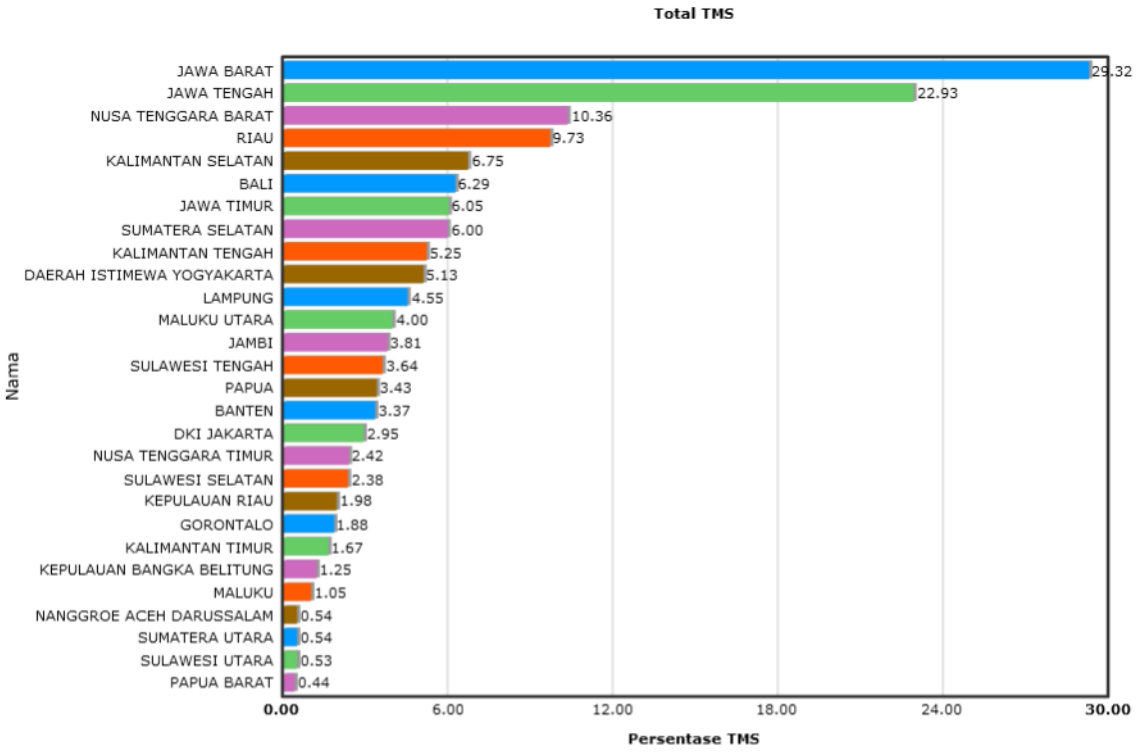
7) ***Monitoring* dan Evaluasi Implementasi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya**, bertujuan untuk memonitor keberhasilan pembinaan pasar melalui pengambilan contoh dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih dan jika diperlukan didampingi oleh petugas BB/BPOM di wilayah tersebut. Hasil *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 190 pasar di 32 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 2018. 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 4.75 Persentase Pasar Aman Dari Bahan Berbahaya Tahun 2013-2018

Tantangan yang dihadapi pada kegiatan 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 siginifikan dibandingkan dengan total jumlah pasar rakyat yang ada. Pemerintah daerah belum memiliki *tools* untuk melakukan pengawasan bahan berbahaya dalam pangan di pasar rakyat.



Gambar 4.76 Persentase Pangan Tidak Memenuhi Syarat Berdasarkan Daerah

J. Program Manajemen Risiko

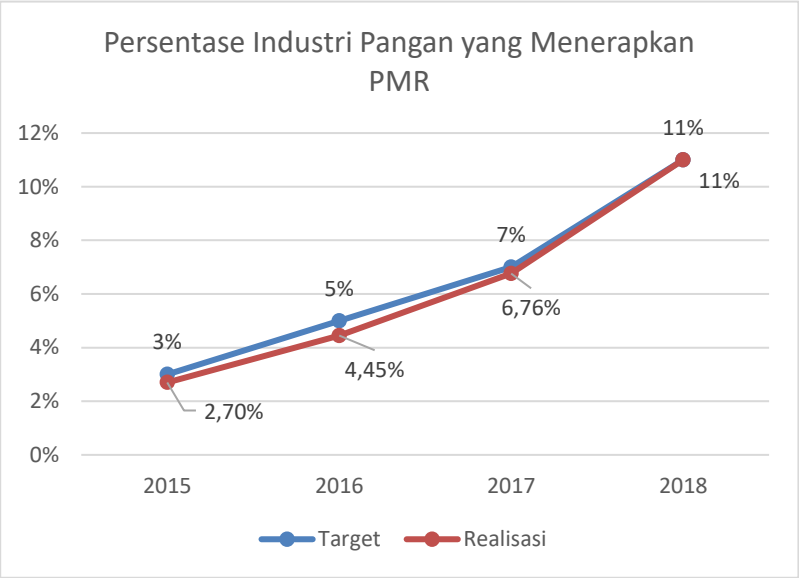
BPOM sebagai institusi yang mengedepankan pembelajaran (*learning institution*) dituntut untuk selalu melakukan perbaikan secara terus menerus (*continuous improvement*) dalam mengemban tugas pengawasan keamanan pangan. Salah satu upaya yang dianggap strategis untuk mencegah keracunan pangan adalah dengan meningkatkan peran aktif pelaku usaha/industri pangan dengan menerapkan Program Manajemen Risiko (PMR) dalam menjamin keamanan produk yang dihasilkan. PMR diterapkan secara mandiri oleh industri di bawah pengawasan BPOM.

Pengembangan PMR merupakan pengejawantahan *Codex Principles and Guidelines For National Food Control Systems* (CAC/GL 82-2013), terutama prinsip ke-4 dari *National Food Control Systems* mengenai peran dan tanggung jawab pengawasan keamanan pangan bahwa produsen pangan memiliki peran dan tanggung jawab utama untuk mengontrol keamanan produk mereka dan kesesuaian terhadap persyaratan yang berlaku. Sedangkan Pemerintah memiliki peran dan tanggung jawab untuk memastikan efektifitas *National Food Control Systems*, salah satunya melalui pengawasan, dalam hal ini evaluasi dan verifikasi, terhadap sistem keamanan pangan yang diterapkan oleh industri.

Penerapan PMR di mulai tahun 2015 dengan pemberlakuan secara wajib untuk industri Formula Bayi, Formula Lanjutan dan Formula Pertumbuhan. Berdasarkan hasil analisis risiko, PMR selanjutnya diberlakukan secara wajib untuk industri produk Pangan Steril

Komersial yang disterilisasi setelah dikemas sesuai Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko di Industri Pangan.

Dalam verifikasi penerapan PMR, BPOM melakukan beberapa tahap *assessment*, yaitu verifikasi dokumen PMR, verifikasi penerapan PMR *on-site* dan rapat komisi PMR untuk memutuskan kelayakanan industri untuk memperoleh piagam PMR dan merekomendasikannya ke Kepala BPOM. Piagam PMR merupakan manifestasi bahwa industri telah menerapkan PMR yang baik.



Gambar 4.77 Persentase Industri Pangan Yang Menerapkan PMR

Sampai dengan tahun 2018, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 41 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 11% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.77 menunjukkan bahwa terdapat peningkatan yang signifikan dalam persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam menjamin keamanan pangan di tahun 2018 jika dibandingkan dengan tahun 2017 (6,76%). Pencapaian ini telah mencapai target yang telah ditetapkan 11% di tahun 2018, dengan nilai pencapaian indikator 100%.

K. Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan

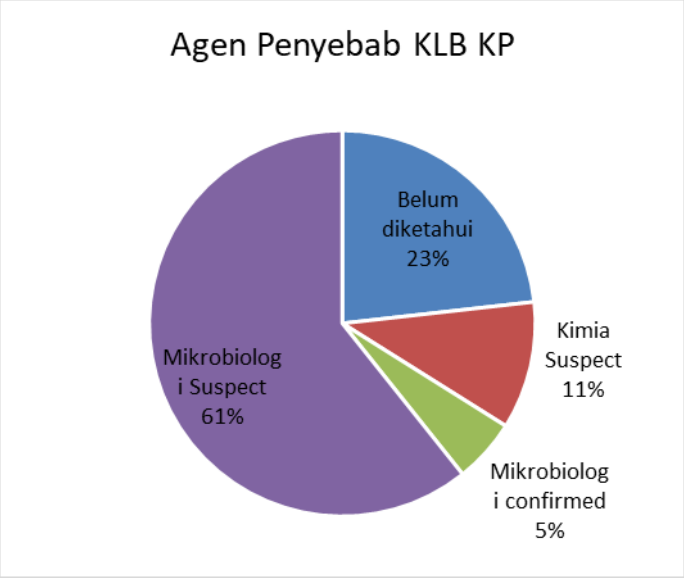
Selama tahun 2018, terdapat 56 laporan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) yang disampaikan oleh BB/BPOM kepada BPOM melalui aplikasi SPIMKER. Data kejadian ini merupakan kejadian yang dilaporkan per-tanggal 2 Januari 2018 hingga 31 Maret 2019 (kejadian KLB KP terjadi pada tahun 2018).

KLB keracunan pangan merupakan fenomena gunung es, dimana tidak semua kasus atau kejadian terlaporkan. WHO menyebutkan bahwa setiap satu kasus yang berkaitan dengan KLB keracunan pangan di suatu negara berkembang, maka paling tidak terdapat 99 kasus lain yang tidak dilaporkan.

Jumlah orang yang terpapar karena KLB keracunan pangan pada tahun 2018 sebanyak 2.897 orang dan 1.661 orang di antaranya sakit (*attack rate* sebesar 55,60). Laporan yang terbanyak disampaikan oleh Balai Besar POM di Sulawesi Selatan yaitu 14 kejadian (25%). Jumlah laporan KLB KP tidak selalu mengindikasikan tingkat keamanan pangan (karena ada banyak kejadian KLB KP yang tidak dilaporkan), namun dapat mengambarkan kerjasama dan koordinasi yang baik antara BB/Balai POM dengan Dinas

Kesehatan pada wilayah masing-masing.

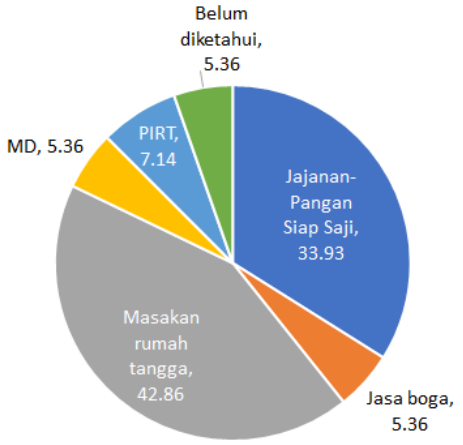
Ditinjau dari segi etiologi, penyebab KLB Keracunan Pangan dapat dilihat pada Gambar berikut.



Gambar 4.78 Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2018

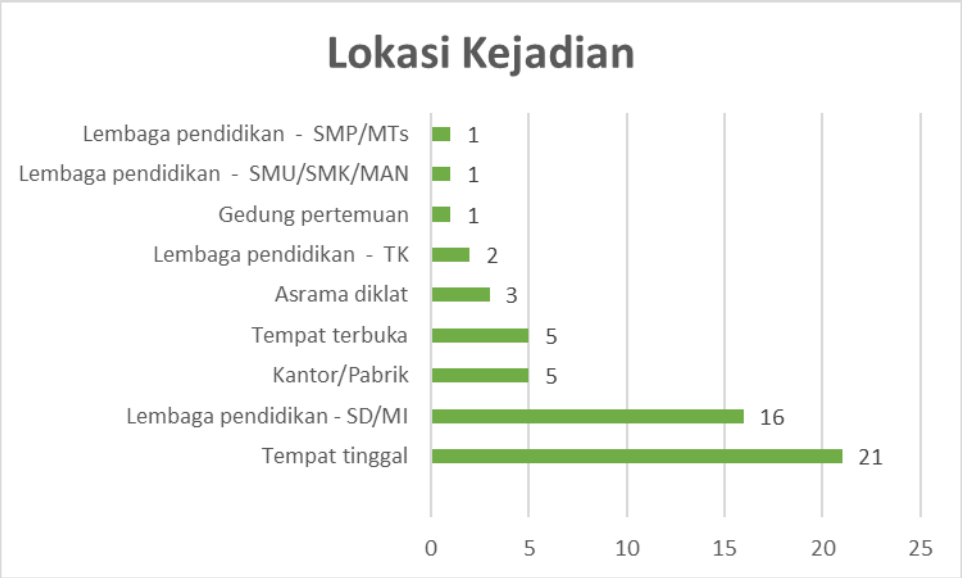
Ditinjau dari jenis pangan, penyebab KLB Keracunan Pangan tahun 2018 adalah masakan rumah tangga sebanyak 24 kejadian (42,86 %) kejadian, pangan jajanan/siap saji sebanyak 19 kejadian (33,93 %) kejadian, diikuti pangan olahan PIRT sebanyak 4 kejadian (7,14%), pangan olahan MD sebanyak, pangan jasa boga dan pangan yang belum diketahui jenisnya masing-masing sebanyak 3 kejadian (5,36%) kejadian.

Masakan rumah tangga memiliki persentase tertinggi sebagai jenis pangan penyebab KLB keracunan pangan. Hal ini dapat mengindikasikan bahwa masyarakat masih belum memahami dan menerapkan praktik-praktik keamanan pangan.



Gambar 4.79 Profil Asal Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2018

Berdasarkan tempat/ lokasi/lokus KLB Keracunan Pangan, pada tabel di bawah ini terlihat bahwa tempat tinggal menduduki urutan pertama, yaitu sebanyak 21 kejadian (37,50%) disusul di lembaga pendidikan-SD/MI dengan 16 kejadian (28,57%). Tempat ibadah, lembaga pendidikan-SMP/Mts, lembaga pendidikan-SMU dan gedung pertemuan menjadi tempat paling jarang terjadi KLB keracunan pangan dengan masing-masing 1 kejadian (1,78%). Selain itu terdapat 1 KLB keracunan pangan yang tidak diketahui tempatnya.



Gambar 4.80 Lokasi/Tempat Kejadian KLB Keracunan Pangan Tahun 2018

KLB keracunan pangan di tempat tinggal pada umumnya terjadi pada saat makan rutin, pesta keluarga (peristiwa lamaran, pernikahan, dan aqiqah) dan acara keagamaan (tahlilan dan peringatan hari raya). Pada pesta keluarga dan acara keagamaan umumnya makanan yang disajikan dimasak dalam jumlah banyak di tempat tinggal dengan dibantu para kerabat dan tetangga. Praktik-praktik keamanan pangan yang tidak baik seperti terjadinya kontaminasi silang, suhu penyimpanan pangan yang tidak tepat, selang waktu antara pengolahan, pemanasan kembali dan penyajian yang terlalu lama merupakan fakor-faktor risiko yang umum menyebabkan KLB keracunan pangan di tempat tinggal.

KLB keracunan pangan di lembaga pendidikan tertinggi terjadi di sekolah dasar (SD) sebanyak 16 kejadian. Faktor risiko KLB keracunan pangan di SD diduga karena pangan jajanan yang terkontaminasi bakteri patogen, suhu penyimpanan yang tidak tepat dan selang waktu antara pengolahan dengan penyajian yang relatif lama.

Agar penanganan KLB keracunan pangan dapat dilaksanakan secara maksimal, perlu optimalisasi pelaporan melalui *event based surveillance*. BPOM telah melakukan integrasi pelaporan kasus keracunan dari Rumah Sakit maupun KLB keracunan pangan. Hal ini dimaksudkan agar pelaporan KLB keracunan pangan dapat dilakukan lebih efektif dan efisien. Koordinasi lintas Kementerian/Lembaga perlu lebih ditingkatkan agar tercipta sinergisme aspek kesehatan masyarakat dan keamanan dalam penanganan KLB keracunan pangan.

L. Gerakan Keamanan Pangan Desa

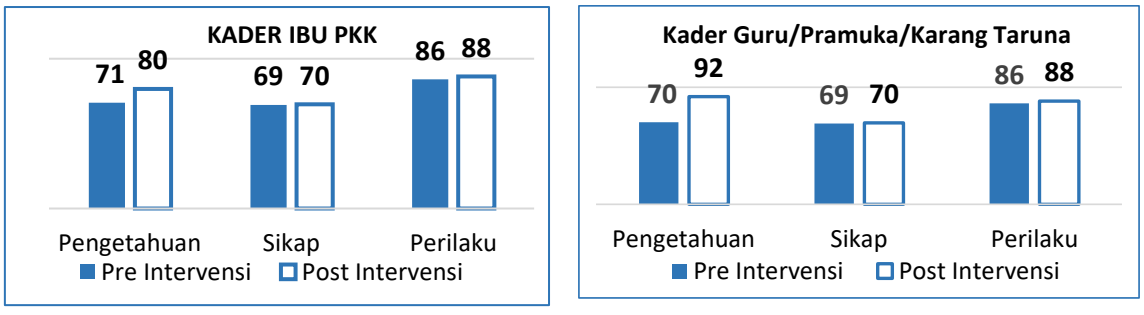
Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, BPOM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan secara mandiri. Salah satunya melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan 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, disetiap 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.

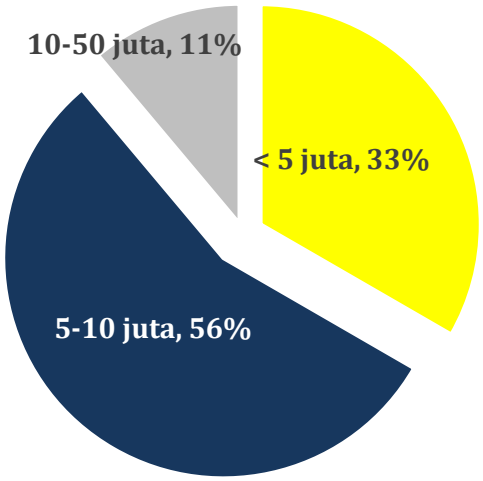
Tahun 2018, BPOM telah mengintervensi 105 desa di 33 propinsi. Hasil dari intervensi tersebut antara lain: BPOM telah melatih Kader Keamanan Pangan Desa (KKPD) sebanyak 1528 orang dan melaksanakan bimbingan teknis keamanan pangan kepada 5681 komunitas desa.

Kegiatan intervensi keamanan pangan kepada desa memberikan dampak yang positif yaitu perubahan pengetahuan, sikap dan perilaku pada KKPD terkait keamanan pangan, perubahan dapat dilihat pada grafik dibawah ini.



Gambar 4.81 Hasil *Pre* Dan *Post* Intervensi Keamanan Pangan Pada Kader Keamanan Pangan Desa

Dampak positif lainnya 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 didesa. Selain itu, kegiatan keamanan pangan dilakukan dengan mengalokasikan anggaran khusus untuk kegiatan keamanan pangan. Berdasarkan hasil *monitoring* terhadap desa yang sudah dintervensi tahun 2017, dari 103 desa yang diintervensi, sebanyak 18% telah mengalokasikan dana di tahun 2018 untuk program keamanan pangan. Dana yang dianggarkan oleh desa untuk keamanan pangan mulai dari Rp 1.000.000 sampai dengan Rp 50.000.000.



Gambar 4.82 Persentase Alokasi Dana Program Keamanan Desa Berdasarkan Nilai

Kegiatan terkait keamanan pangan yang dilaksanakan secara mandiri oleh desa adalah:

1) Pelatihan untuk pembentukan Kader Keamanan Pangan Desa yang baru.
2) Sosialisasi keamanan pangan kepada komunitas desa.
3) Pengambilan dan pengujian sampel pangan dengan menggunakan *rapid test kit*.

Melalui kegiatan kemandirian tersebut, telah dilakukan pelatihan kepada 441 Kader Keamanan Pangan Desa yang baru meliputi 218 orang dari kelompok Ibu PKK/Ibu Rumah Tangga, 136 orang dari kelompok Guru/Pramuka dan 87 orang dari kelompok Karang Taruna. Sedangkan jumlah komunitas desa yang memperoleh bimbingan teknis keamanan pangan bertambah yaitu sebanyak 1583 orang yang terdiri dari 574 Ibu Rumah Tangga, 542 Guru/Pramuka, 171 IRTP, 153 PKL dan 143 Ritel.

M. *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 analisa data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point (CCP)* INRASFF di dalam negeri dan jejaring keamanan

pangan internasional (*European Union* RASFF, ASEAN RASFF, 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 BPOM. Selain sebagai CCP, BPOM juga berperan sebagai *National Contact Point (NCP)* bagi Indonesia.

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 penolakan ekspor pangan Indonesia, sedangkan notifikasi *upstream* adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang penolakan produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

Sepanjang tahun 2018, NCP INRASFF di BPOM telah menerima 33 notifikasi terkait produk ekspor pangan Indonesia dari EURASFF dan ARASFF, namun 2 notifikasi di antaranya ditarik kembali oleh jejaring yang bersangkutan karena beberapa alasan, sehingga jumlah notifikasi *downstream* sepanjang tahun 2018 adalah 31 buah. Sebagai tindak lanjutnya, notifikasi tersebut telah diterusakan ke CCP terkait. Rangkuman jenis produk dan alasan penolakannya terdapat pada tabel 4.35

Tabel 4.38 Jenis Produk Dan Alasan Penolakan

NO	Nama Produk	Alasan Penolakan
1	Peralatan masak (*enamel cookware*)	Migrasi kadmium
2	Cake cokelat	Benzo(a)pyrene, polycylic aromatic hydrocarbons
3	Krekers cokelat	Sakarin
4	Nougat cream dengan gula kelapa	Serpihan logam
5	Wafer roll isi krim cokelat	Sakarin
6	Bawang merah	Residu pestisida
7	Buah naga	Residu pestisida
8	Kelapa parut	Salmonella
9	Kemiri	Okratoksin A
10	Lada hitam	Okratoksin A
11	Pala	Okratoksin A, aflatoksin
12	Palm kernel expeller	Salmonella
13	Udang vannamei (*Litopenaeus vannamei*) beku	Kendali suhu tidak baik
14	Udang windu (*Penaeus monodon*) beku	Vibrio vulnificus
15	Ikan todak (*Xiphias gladius*) beku	Kadmium, merkuri
16	Ikan todak asap	Salmonella
17	Ikan cakalang (*Katsuwonis pelamis*) beku	Kendali suhu tidak baik
18	Ikan tuna sirip kuning (*Thunnus albacares*) beku	Perlakuan karbon monoksida, histamin, kendali suhu tidak baik

Berdasarkan hasil pengawasan di pasaran Tahun 2018 yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM terhadap produk impor, ditemukan produk dari Tiongkok yang mengandung pemanis buatan (siklamat/sakarin) atau pengawet (benzoat) yang

melebihi persyaratan batas maksimum yang ditetapkan pemerintah Indonesia. Sebagai tindak lanjutnya telah diterbitkan notifikasi kepada Tiongkok guna menginformasikan hasil temuan tersebut.

N. *Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC)

Sejak tahun 2014, Indonesia telah memiliki forum Pengkaji Risiko Keamanan Pangan atau *Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC) yang diresmikan oleh Menteri Kesehatan tanggal 20 November 2014. Forum ini 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 BPOM No 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM, maka Manajemen INARAC berada di bawah koordinasi teknis Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, BPOM dan diperkuat dengan SK Nomor HK.04.03.73.04.18.1462 tanggal 11 April 2018 dari Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan, BPOM.

Di tingkat ASEAN, telah di *endorsed ASEAN Risk Assessment Centre for Food Safety* (ARAC) oleh *Senior Officials Meeting on Health Development* (SOM HD) pada bulan Juni 2014 dan di*launching* oleh *ASEAN Health Minister Meeting* (AHMM) pada bulan September 2014 di Malaysia. ARAC melaksanakan kajian risiko keamanan pangan berdasarkan permintaan dari *Risk Manager* di *Asean Health Cluster 4 (AHC4) – Ensuring Food Safety*.

Kegiatan INARAC pada **tahun pertama** di PRKOM antara lain:

1) Koordinasi dengan Tim INARAC sebelumnya (masa peralihan);
2) Koordinasi dengan Manajer Risiko BPOM yang diwakili oleh Deputi III, Direktur Standardisasi Pangan Olahan dan Direktur Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru;
3) Menyusun Legal Aspek yaitu SK Nomor HK.04.03.73.04.18.1462 tanggal 11 April 2018 tentang Koordinator Manajemen INARAC dan Komite Ilmiah, serta SK Koordinator Manajemen INARAC untuk Panel Pakar dan Kegiatan;
4) Melaksanakan Kajian Risiko Mikrobiologi Kuantitatif *Salmonella* pada Ayam Goreng (lanjutan): finalisasi dengan melalui Rapat Panel Pakar dan Rapat Komite Ilmiah;
5) Melaksanakan Kajian Risko Aflatoksin B1 pada Kacang Tanah (lanjutan): finalisasi, penyusunan *Scientific Opinion* dan *Policy Brief*, melalui Rapat Panel Pakar dan Rapat Komite Ilmiah;
6) Persiapan Kajian Risiko 3-MCPD dan GE pada Produk Minyak Sawit: Rapat Komite Ilmiah dan Rapat Panel Pakar, *Sampling* Produk Minyak Sawit dan Kajian Paparan;
7) Kajian Paparan Akrilamida Pada Produk Keripik dan Kopi;
8) *Focus Group Discussion* (FGD) pertama di Hotel Grand Mercure Kemayoran Jakarta tanggal 3 September 2018, dalam rangka "Menggalang Komitmen Dan Koordinasi Kementerian/Lembaga Untuk Pelaksanaan Kajian Risiko Keamanan Pangan". Pertemuan ini dihadiri perwakilan dari FAO, WHO, Bappenas, Balitbangkes Kemkes, BB Riset Pengolahan Produk Kelautan dan Perikanan-KKP, Balitvet Kemtan, Kemenristek-dikti, BBIA-Kemenperin, Puslit Kimia-LIPI, Puslit Biologi–LIPI, BPMB Kemendag, Sekretariat INARAC dan unit-unit terkait di BPOM

Pembicara yang hadir antara lain Dr. Roy A. Sparringa dengan topik mengenai Penggalangan komitmen kelembagaan INARAC dan *Food Safety Emerging Issues*, Prof. Purwiyatno Hariyadi sebagai *Vice President* CODEX memaparkan peran INARAC dalam mendukung posisi Indonesia pada proses pengembangan standard di CODEX dan Prof. Dedi Fardiaz menyampaikan hasil rekomendasi *Food Control System Assessment* (FCSA) oleh FAO/WHO.

9) Pertemuan *Focus Group Discussion* (FGD) INARAC kedua pada tanggal 14 Desember 2018 dan salah satu agendanya untuk merevisi *Standard Operasional Procedure* (SOP) INARAC agar INARAC dapat melaksanakan tugas dengan baik. Selain itu juga menyusun *Policy Brief* Kajian Risiko Aflatoksin B1 pada Kacang Tanah, pembahasan data paparan 3-MCPD dan GE pada produk minyak kelapa sawit dan akrilamida pada produk kopi. *Focus group discussion* (FGD) dihadiri para Komite Ilmiah INARAC, Pakar, Sekretariat INARAC dan beberapa perwakilan dari unit-unit terkait di BPOM.

INARAC juga menyelenggarakan 2 (dua) kali *workshop* dalam rangka *capacity building* para pengkaji risiko keamanan di Indonesia serta memperkuat komunikasi dan koordinasi antar Kementerian dan Lembaga, yaitu:

1) *Workshop* Kajian Risiko Keamanan Pangan pada tanggal 10 Desember 2018 mengenai Dasar-Dasar Pelaksanaan Kajian Risiko Keamanan Pangan di Bidang Kimia dan Mikrobiologi. Peserta *workshop* berasal dari berbagai Kementerian dan Lembaga yaitu Balai Besar Penelitian dan Pengembangan Pascapanen Pertanian, Kementerian Pertanian, Balai Besar Penelitian Veteriner, Kementerian Pertanian, Pusat Aplikasi Isotop dan Radiasi, Badan Tenaga Nuklir Nasional, Pusat Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan, Balai Pengujian Mutu Barang, Balai Besar Industri Agro, Pusat Penelitian Kimia, LIPI, Pusat Penelitian Biologi, LIPI, Sekretariat INARAC, PRKOM serta perwakilan dari unit-unit terkait di BPOM. Narasumber untuk *workshop* kajian risiko ini adalah Prof. Dr. Ir. Nuri Andarwulan, M.Si. dari SEAFAST Center IPB untuk Kajian Risiko Kimia, dan Yusma Yennie, M.Si. dari Balai Besar Riset Pengolahan Produk dan Bioteknologi KKP untuk Kajian Risiko Mikrobiologi.

2) *Workshop Microbial Food Safety Risk Assessment* tanggal 19-21 Desember 2018, dengan narasumber Dr. Ihab Habib dari *Murdoch University*, Australia. Materi diberikan dalam bentuk presentasi dan tugas menggunakan *software* @*Risk Palisade*. *Workshop* ini dihadiri sekitar 40 peserta yang merupakan perwakilan dari Sekretariat INARAC, Kementerian Kesehatan, BB Riset Pengolahan Produk Kelautan dan Perikanan-Kementerian Kelautan dan Perikanan, Balai Penelitian Veteriner Kementerian Pertanian, BB Industri Agro-Kementerian Perindustrian, Pusat Penelitian Kimia-LIPI, Pusat Penelitian Biologi–LIPI, Balai Pengujian Mutu Barang Kementerian Perdagangan, BATAN, Seafast IPB, dan perwakilan dari unit-unit terkait di BPOM.

INARAC sebagai ***Focal Point* ARAC** di Indonesia berpartisipasi dalam kegiatan ARAC yaitu:

1) Identifikasi dan *update* the ASEAN *Risk Assessor Directory*;

2) Menyediakan data ilmiah dan informasi seperti data konsentrasi dan data konsumsi ke ARAC bila kajian risiko membutuhkan berdasarkan isu dari AMS
3) Menyediakan kerjasama ilmiah untuk mendukung kegiatan ARAC di tingkat nasional;
4) Memfasilitasi komunikasi hasil kajian risiko ARAC/*scientific opinion* kepada *risk manager* yang relevan di tingkat nasional; dan
5) Mendukung dan mempromosikan kemungkinan secara ilmiah dari hasil kegiatan ARAC.

Beberapa kegiatan INARAC yang terkait kegiatan ARAC telah dilaksanakan di Tahun 2018, sebagai berikut :

a) Koordinasi dengan Tim ARAC (*ASEAN Risk Assessment Centre*)
b) Persiapan Rapat Panel Pakar (*Scientific Panel Meeting*) Kajian Risiko Total Aflatoksin dan Aflatoksin B1 melalui Konsumsi Kacang dan Jagung, bersama anggota Panel Pakar ARAC wakil Indonesia
c) Sebagai *Observer* pada Rapat Panel Pakar (*Scientific Panel Meeting*) Kajian Risiko Total Aflatoksin dan Aflatoksin B1 melalui Konsumsi Kacang dan Jagung, tanggal 25-26 Juli 2018 di Malaysia
d) Kunjungan Dr. Hubert Deluyker, Konsultan dari ARISE EU untuk melakukan *survey* identifikasi kebutuhan kajian risiko di masing-masing ASEAN *Member State* (AMS) untuk membantu ARAC. Hadir pada pertemuan tersebut Direktur Standardisasi Pangan Olahan dan Tim serta Kepala PRKOM selaku Koordinator Manajemen INARAC bersama Sekretariat INARAC.
e) Usulan nama untuk *Focal Point ARAC permanent and alternate* (Kepala PRKOM dan Kepala Bidang Riset dan Kajian Pangan Olahan).

4.4. FUNGSI PENGUJIAN LABORATORIUM

Dalam rangka meningkatkan mutu pengujian Obat dan Makanan, seluruh laboratorium BPOM perlu dilakukan peningkatan pemenuhan *Good Laboratory Practices* (GLP). Asesmen GLP merupakan kegiatan yang memiliki Indikator Kinerja Utama PPPOMN dalam melaksanakan tugas dan fungsinya untuk melihat pemenuhan yang dilakukan Balai Besar/Balai POM selama satu tahun. Kegiatan *reassessment* GLP dilakukan pada bulan Oktober sampai Desember 2018. Target tahun 2018 adalah 80% atau 25 Balai Besar/Balai POM memenuhi 75% Standar GLP. Kegiatan ini dilaksanakan sesuai Pedoman Penilaian Pemenuhan GLP yang telah disahkan oleh Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.83.04.18.2307 tahun 2018.

Kegiatan *reassessment* GLP melalui kunjungan ke 16 BB/Balai POM dilaksanakan oleh personel PPPOMN sesuai surat keputusan dari Plt. Kepala PPPOMN dan *self-assessment* oleh 15 BB/Balai POM dilakukan mengisi form pada standar GLP dan mengirimkannya melalui email ke PPPOMN. Kunjungan dilakukan terutama untuk BB/Balai POM yang pada tahun 2017 belum memenuhi standar GLP.

Tabel 4.39 Hasil Pemenuhan BB/Balai POM Terhadap Standar GLP tahun 2018

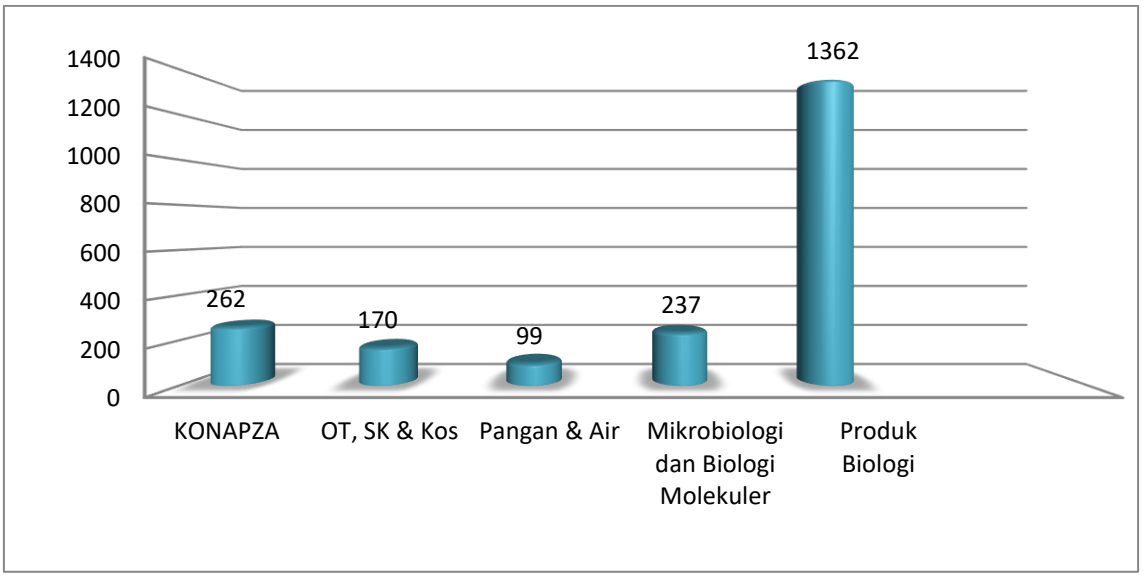
Nomor	BB/Balai POM	Pemenuhan			Rata-Rata
		SRL	Kompetensi	Peralatan	
1	Bandung	85,2	75,5	77,9	79,6
2	Semarang	84,2	89,3	66,3	79,9
3	Surabaya	85,5	79,7	74,2	79,8
4	Denpasar	84,6	87,7	77,6	83,3
5	Mataram	83,5	83,9	71,3	79,6
6	Banjarmasin	78,7	88,4	70,6	79,2
7	Makasar	78,8	82,3	68,2	76,4
8	Medan	83,0	77,9	78,6	79,8
9	Yogyakarta	88,3	83,6	89,6	87,2
10	Jakarta	79,4	93,2	72,8	81,8
11	Banda Aceh	78,0	85,9	75,7	79,9
12	Padang	75,6	82,7	68,9	75,7
13	Palembang	75,7	90,0	74,6	80,1
14	Pekanbaru	82,7	88,9	71,9	81,2
15	Bandar Lampung	88,0	88,2	76,7	84,3
16	Pontianak	83,7	79,8	71,2	78,2
17	Samarinda	74,6	89,7	70,0	78,1
18	Manado	72,9	90,7	68,4	77,3
19	Jayapura	71,8	83,2	71,3	75,4
20	Serang	76,2	87,9	77,0	80,4
21	Palu	76,3	83,2	73,8	77,7
22	Palangkaraya	74,4	88,3	76,1	79,6
23	Bengkulu	79,9	83,4	71,2	78,2
24	Jambi	74,1	86,8	78,9	79,9
25	Kupang	79,5	94,6	76,9	83,7
26	Kendari	77,3	91,7	74,2	81,1
27	Ambon	77,3	92,8	77,7	82,6
28	Gorontalo	74,8	89,1	72,7	78,9
29	Pangkalpinang	71,9	85,2	77,9	78,4
30	Batam	70,3	89,6	71,4	77,1
31	Manokwari	67,2	81,7	70,0	73,0
Rata - rata		78,5	86,3	74,0	79,6

Berdasarkan data tersebut di atas, BB/Balai POM yang memenuhi standar GLP dengan *cut off* 75% berjumlah 30 atau 96,8% dengan rata-rata pemenuhan standar GLP sebesar 79,6 %.

1. Pengujian sampel

PPPOMN melakukan pengujian laboratorium sampel yang berasal dari Kedeputian I, II, III, IV dan BB/Balai POM. Sampel terdiri dari obat, narkotika, psikotropika,

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 2018 sebanyak **2130** sampel, sedangkan sertifikat yang diterbitkan **1777** sertifikat. Rekapitulasi sampel yang diterima PPPOMN tahun 2018 pada masing-masing bidang/laboratorium dapat dilihat pada grafik di bawah ini.



Gambar 4.83 Jumlah Sampel tiap Bidang/Lab tahun 2018

2. Pengembangan Metode Analisa

Sesuai dengan tugasnya, PPPOMN terus mengembangkan Metode Analisis (MA) dan baku pembanding 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 2018 target Pengembangan MA berjumlah 179 (57%).

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.

Narasumber yang terlibat dalam pembahasan MA yaitu dari Institut Pertanian Bogor, Universitas Airlangga Surabaya, dan Institut Teknologi Bandung. Rapat pembahasan dan sidang pleno diselenggarakan pada tanggal 10-12 Desember 2018 di Hotel Sari Pasifik, Jakarta Pusat yang dihadiri oleh 128 peserta dari PPPOMN, Direktorat Standardisasi Obat dan Nappza, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan, Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik & Suplemen Kesehatan, BBPOM di Jakarta , BBPOM di Serang.

Dari kegiatan ini dihasilkan 182 judul Metode Analisis yang terdiri dari 164 MA yang divalidasi dan 18 MA yang diverifikasi. Hasil pengembangan metode analisa yang telah dilaksanakan tahun 2017 terdapat pada lampiran 3.

Gambar 4.84 Kegiatan Sidang Pleno Pembahasan Validasi/Verifikasi Metode Analisis Tahun 2018

3. Pengembangan Baku Pembanding

Target produksi baku pembanding tahun 2018 adalah 70 jenis, tetapi berhasil dilakukan pengujian 68 jenis calon baku pembanding, termasuk di dalamnya 22 jenis calon baku pembanding yang diuji oleh Laboratorium Unggulan Baku Pembanding BBPOM di Yogyakarta.

Pembahasan hasil pengujian baku pembanding tahun 2018 dilaksanakan dua tahap yaitu di PPPOMN dan di Hotel Sari Pacifik (*Fullboard*) Jakarta, dengan menggunakan mata anggaran DIPA PPPOMN 2018. Adapun penjelasan sebagai berikut:

Narsum : Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA. Apt.(ITB) dan Prof. Dr. Sudibyo Martono, MS. Apt. (UGM).

Dihadiri oleh :

Perwakilan dari seluruh BBPOM Kolaborator baku pembanding dan BBPOM di Serang;

Perwakilan dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; Direktorat Pengawasan OT dan SK; Direktorat Pengawasan Kosmetik; Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Tinggi dan Teknologi Baru; Direktorat Pengawasan Pangan Resiko Rendah dan Sedang;

Perwakilan Balai Unggulan Baku Pembanding BBPOM di Yogyakarta;

Perwakilan dari industri yaitu PT. Galenium Pharmasia dan PT. Indofarma;

PPOMN

Narsum : Prof. Dr. Slamet Ibrahim, DEA. Apt. (ITB) dan Prof. Dr. Sudibyo Martono, MS. Apt. (UGM):

Perwakilan kolaborator: BBPOM di Padang, Bandar Lampung, DKI, Denpasar, Manado, Samarinda, dan tambahan BBPOM di Serang;

Perwakilan Kedeputian : Direktorat Standarisasi Obat dan NAPPZA; Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif; Direktorat Registrasi Obat; Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; Direktorat Registrasi Obat Tradisonal, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; Direktorat Standarisasi Pangan Olahan; Direktur Pengawasan Pangan Resiko Rendah dan Sedang;

Perwakilan Laboratorium Unggulan Baku Pembanding BBPOM di Yogyakarta

Perwakilan dari industri yaitu PT. Dankos, PT. Menjangan Sakti, dan PT. Foodex;

9 – 10 Okt 2018
Pembahasan 1

7 – 8 Des 2018
Pembahasan 2

Gambar 4.85 Kegiatan Pembahasan Hasil Pengujian Baku Pembanding Tahun 2018

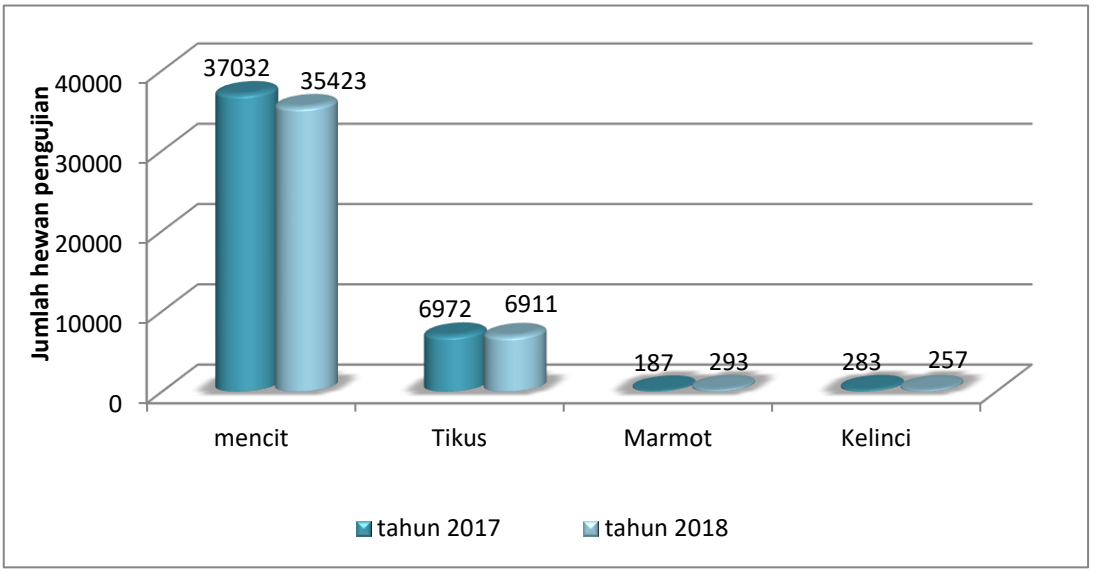
Dengan mengacu ISO 34:2009 bahwa produsen bahan acuan membutuhkan uji antar laboratorium dalam menentukan '*assign value*' atau 'nilai benar' baku pembanding, dan mengacu pada ISO 17025: 2005 bahwa dalam rangka jaminan hasil pengujian maka laboratorium pengujian baku pembanding perlu melakukan

uji kolaborasi antar laboratorium. Penetapan kadar baku pembanding dilakukan melalui uji kolaborasi dengan minimal tiga laboratorium lain yaitu PPPOMN/Balai unggulan baku pembanding dengan dua laboratorium BBPOM kolaborator di Indonesia.

Uji kolaborasi ini belum dapat dilakukan untuk semua pengujian baku pembanding, karena kolaborator yang masih terbatas jumlah, kemampuan, dan fasilitasnya. Juga tergantung pada ketersediaan baku pembanding primer dan bahan baku yang akan diuji. Pada tahun 2018, tidak ada industri yang dilibatkan dalam uji kolaborasi baku pembanding, karena sempat adanya pertanyaan dari beberapa industri farmasi peserta kolaborasi dan pembahasan baku pembanding tentang keuntungan yang diperolehnya dengan mengikuti kolaborasi tersebut. Daftar Baku Pembanding produksi tahun 2018 dapat dilihat pada Lampiran 3.

4. Produksi dan Pengadaan Hewan

Hewan yang diproduksi di Laboratorium Hewan Percobaan terdiri dari 3 (tiga) spesies yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus novergicus*, galur Sprague Dawley) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur *Japanese White*). Marmut yang digunakan pada beberapa prosedur pengujian dibeli dari pihak ketiga. Produksi hewan disesuaikan dengan kebutuhan pengujian dan permintaan dari pihak eksternal. Produksi dan pengadaan hewan percobaan dapat dilihat pada Grafik berikut.



Gambar 4.86 Produksi Dan Pengadaan Hewan Percobaan Tahun 2017&2018

Adanya penurunan jumlah produksi hewan percobaan pada tahun 2018 dibandingkan dengan tahun 2017 karena disesuaikan dengan permintaan dari pengujian sehingga mengurangi jumlah afkir (lebih efisien). Sedangkan, untuk hewan Marmut pengadaan dari instansi lain.

A. *Monitoring* Kesehatan Hewan dan Lingkungan serta Tindakan Pencegahan terhadap Penyakit Hewan

Faktor penting untuk menjaga kualitas hewan uji adalah kesehatan hewan uji dan sanitasi lingkungan (sarana dan prasarana di laboratorium Hewan Percobaan).

Gambar 4.87 Kegiatan *Monitoring* Kesehatan Hewan

Monitoring terhadap kesehatan hewan dilakukan dengan cara pemeriksaan fisik, parasit, patologi anatomis, serta isolasi dan identifikasi beberapa bakteri patogen. Pemeriksaan faktor pendukung yang berpengaruh terhadap kesehatan hewan seperti air minum, pakan hewan dan lingkungan pemeliharaan hewan telah dilakukan dengan metode Angka Lempeng Total dalam air minum dan pakan hewan dan *settle plate* selama 15 menit pada ruang pemeliharaan hewan. Metode uji ini digunakan untuk mengidentifikasi cemaran *Salmonella* spp pada hewan uji dan juga Angka Lempeng Total (ALT) pada pakan dan minum hewan. Sedangkan untuk spesies bakteri patogen yang lain masih dalam tahap pengembangan (validasi dan verifikasi). Untuk menguji kandungan nutrisi atau analisis proksimat pada pakan hewan dilakukan dengan mengirim contoh pakan hewan bentuk *pellet* ke bidang Pangan. Tindakan pencegahan terhadap penyakit hewan yang terkait dengan hasil *monitoring* kesehatan hewan dilakukan melalui program penyemprotan

menyeluruh menggunakan desinfektan dengan bahan aktif Alkyl dimethyl benzyl ammonium chloride 10%, *pest control* dengan menebarkan racun tikus untuk tikus liar berbahan aktif Brofadikum 0,005% di beberapa titik strategis, serta pengendalian serangga pengganggu dengan menggunakan Thiamethoxam 10%.

B. 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 2017 dilakukan secara pengadaan langsung setiap bulannya, dan jumlahnya disesuaikan dengan jumlah hewan yang ada, rata-rata sekitar ± 1300 kg untuk pakan mencit/tikus dan ± 425 kg untuk pakan kelinci/marmut per bulannya.

5. Laboratorium Kalibrasi

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) disamping mempunyai laboratorium pengujian mutu juga telah memiliki laboratorium kalibrasi dan telah terakreditasi oleh KAN-BSN dengan Nomor LK - 47 -IDN. Ruang lingkup laboratorium kalibrasi PPOMN meliputi kalibrasi alat laboratorium, suhu serta massa dan volume.

Tugas dan fungsi laboratorium kalibrasi PPOMN saat ini adalah melakukan kalibrasi peralatan laboratorium (termasuk alat gelas) baik laboratorium pengujian PPOMN, Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dan dari pihak ketiga. Apabila kalibrasi peralatan laboratorium dilakukan secara berkesinambungan sesuai jadwal rekalibrasi maka diharapkan ketepatan peralatan laboratorium tersebut tetap terjaga. Demikian juga apabila terdapat penyimpangan pada alat tersebut dapat diketahui sejak dini, sehingga kerusakan yang lebih parah dapat dihindari. Pada tahun 2018 telah dilakukan:

A. Rekalibrasi Alat Laboratorium PPPOMN, BB/Balai POM dan Pihak Luar (PNBP)

Target alat laboratorium yang akan direkalibrasi adalah di 32 BB/Balai POM, 7 Laboratorium di PPPOMN dan permintaan dari Pihak Luar yang memungkinkan. Realisasi di tahun 2018 adalah 32 BB/Balai POM, 7 Laboratorium PPPOMN dan PNBP (PT. Nusantara Beta Farma) dengan jumlah alat yang dikalibrasi sebanyak 2530 *item*, terdiri dari: alat laboratorium sebanyak 2364 *item*, alat gelas sebanyak 150 *item*, thermometer 9 *item*, batu timbang 7 buah dan sampel PNBP sebanyak 1 *item*.

Pada Tahun 2018 Laboratorium Kalibrasi hanya melayani permintaan kalibrasi PNBP dari PT. Nusantara Beta Farma karena padatnya jadwal dan jumlah personil yang kurang memadai.

B. Rekalibrasi Standar Ukur

Laboratorium Kalibrasi secara rutin mengkalibrasikan standar ukur dan alat laboratorium PPPOMN yang belum masuk ruang lingkup Laboratorium Kalibrasi PPPOMN ke PUSLIT KIM LIPI atau ke Laboratorium Kalibrasi lainnya secara berkala, sebagaimana pada tabel berikut:

Tabel 4.40 Rekalibrasi Alat Standar Tahun 2018

NOMOR	REKALIBRASI ALAT STANDAR	JUMLAH ALAT
1	PUSLIT Metrologi LIPI	9
2	PT. Yamamoto Keiki Indonesia	4
3	PT. Kaliman	12

Tabel 4.41 Rekalibrasi Alat Laboratorium Tahun 2018

NOMOR	REKALIBRASI ALAT LABORATORIUM	JUMLAH ALAT
2	PT. Yamamoto Keiki Indonesia	5
3	PT. Kaliman	67
4	PT. Abadi Nusa	41
5	Laboratorium lainnya (PT. Ditek, Elokarsa, Berca, dll)	22

6. Legalisasi Metode Analisis

Dalam rangka meningkatkan mutu Pengawasan Obat dan Makanan pada fungsi pengujian, dipandang perlu melakukan legalisasi terhadap metode analisis (MA) yang dikembangkan oleh PPPOMN. Hal ini terutama sangat penting dalam hal penegakan hukum. Oleh karena itu telah diterbit SK Kepala Badan Nomor 04.01.1.22.07.18.3298 tanggal 2 Juli 2018 tentang Metode Analisis untuk Pengujian Obat dan Makanan di Lingkungan BPOM dengan lampiran berisi 221 judul MA.

Metode Analisis yang dilegalisasi tersebut berdasarkan kriteria mempunyai data lengkap, terkini dan masih digunakan di seluruh BB/Balai POM.

Surat Keputusan tersebut di atas juga telah disampaikan /disosialisasikan pada tanggal 12 Oktober 2018 di hotel Lumire, Jakarta yang dihadiri oleh Kedeputian I, II dan III; Pusat Riset Kajian Obat dan Makanan; PUSDATIN; Balai Besar POM di Jakarta dan Balai Besar POM di Serang. Dalam kesempatan tersebut juga diundang Narasumber dari KAN dan UNAIR yang menyampaikan materi tentang "Pentingnya MA yang tervalidasi sebagai metode pengujian produk Obat dan Makanan" dan "Proses pengembangan metode analisis di laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional" yang kemudian dilanjutkan dengan diskusi.

Hasil diskusi sebagai berikut:

A. MA yang di legalisasi sudah dapat digunakan/diimplementasi.

B. Penomoran MA dalam SK sesuai dengan penomoran MA sebelumnya

C. MA yang tidak masuk dalam daftar SK tetap digunakan sebagai acuan dalam pelaksanaan pengujian.

D. MA PPPOMN dapat digunakan untuk diskusi dengan industri dalam hal melakukan pengawasan dan keperluan penyelidikan.

E. MA pengujian obat yang dikembangkan PPPOMN hanya untuk parameter PK (Penetapan Kadar), dan banyak MA parameter lain yang belum dikembangkan dan belum semua metode dilakukan uji kolaborasi, sehingga belum dapat dimasukkan kedalam Farmakope Indonesia.

F. Dasar pemilihan MA yang ditetapkan dalam SK adalah MA terkini dan masih digunakan, serta produknya masih beredar

G. Selanjutnya untuk penambahan legalisasi MA dapat dilakukan dengan revisi SK Legalisasi.

Kegiatan ditutup oleh Plt Kepala Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional yaitu Dra. Sutanti Siti Namtini, Apt. Ph.D dengan beberapa rekomendasi sebagai berikut:

A. Validasi/verifikasi metode analisis merupakan hal yang penting dalam pelaksanaan pengujian di laboratorium, sesuai sistem manajemen laboratorium ISO/IEC 17025-2017.

B. Validasi metode analisis dilakukan teruitama untuk metode analisis yang belum mempunyai syarat keberterimaan, penggunaan metode yang tidak baku, metode yang diluar ruang lingkup dan metode yang dimodifikasi

C. Metode analisis yang diterbitkan oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional sudah melalui tahapan proses uji validasi, pengesahan melalui sidang pleno bersama pakar terkait serta uji kolaborasi

D. Legalisasi metode analisis diperlukan terutama dalam penegakan hukum walaupun menurut ISO 17025 kepastian suatu metode analisis cukup melalui validasi dan uji kolaborasi

E. Surat Keputusan tentang legalisasi metode analisis berlaku dan mengikat untuk lingkungan BPOM.

Gambar 4.88 Kegiatan Sosialisasi Metode Analisis Untuk Pengujian Obat dan Makanan Di Lingkungan BPOM

7. Forum Diskusi Kajian Ahli Madya di PPPOMN

Dalam rangka mendukung peningkatan cakupan pengawasan BPOM untuk melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, salah satu upayanya melakukan beberapa kajian yang dilaksanakan oleh tim PFM Tim Ahli Madya. Kajian berupa Forum Grup Diskusi, diselenggarakan dalam 2 (dua) tahap:

A. Tahap pertama dilaksanakan pada tanggal 31 Juli 2018. Forum tersebut dihadiri oleh 70 orang peserta diskusi yang terdiri dari: PPPOMN, Kedeputian 1, 2, 3 dan 4 BPOM, Pusat Riset BPOM, Biro Pengembangan Pegawai BPOM, Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), Balai Besar POM di Jakarta, Balai

Besar POM di Serang dan 4 (empat) orang nara sumber. Pada Forum Grup Diskusi tahap pertama ini ke 4 (empat) narasumber memberikan masukan untuk penyempurnaan kajian yang dibuat oleh Tim PFM Ahli Madya PPPOMN yaitu:

i. Kajian Uji DNA Babi
ii. Kajian Uji Laboratorium Keliling khususnya untuk penanganan limbah hasil uji laboratorium keliling
iii. Kajian Uji Laboratorium Air
iv. Kajian Laboratorium Investigasi

Selain paparan dari narasumber, juga disampaikan paparan dari salah satu vendor yang memperkenalkan laboratorium keliling dengan tipe-tipe mobil keliling

B. Tahap kedua dilaksanakan tanggal 8 November 2018 yang dihadiri oleh 64 (enam puluh empat) orang peserta diskusi yang terdiri dari: PPPOMN, Kedeputian 1, 2, 3 dan 4 BPOM, Pusat Riset Kajian, Unit Layanan Pengadaan BPOM, Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Serang dan 2 (dua) orang narasumber.

Pada Forum Grup Diskusi tahap kedua ini narasumber memberikan masukan untuk penyempurnaan kajian yang dibuat oleh Tim PFM Madya PPPOMN sebagai berikut:

A. Mengatasi kendala Pengadaan baku pembanding.
B. Pemilihan sarana prasarana antara AHU dan Isolator dalam mendukung pengujian sterilitas

Dari hasil penyelenggaraan Forum Group Diskusi ini akan dibuat rencana tindak lanjut yaitu PFM Madya akan menyelesaikan kajian sesuai saran atau masukan dari narasumber.

8. Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM

Gambar 4.89 (a) Kegiatan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM

Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian di BPOM tahap pertama yang diselenggarakan di Bekasi pada tanggal 20 – 21 Agustus 2018 dengan tema "Optimalisasi Pengembangan Pengujian Mendukung Pengawasan Obat dan Makanan" telah sukses dilaksanakan. Pada forum diskusi tersebut telah dibahas konsep Regionalisasi Laboratorium Pengujian yang diharapkan dapat meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengujian dalam rangka pengawasan *post market* serta mendukung daya saing produk Obat dan Makanan.

Gambar 4.89 (b) Kegiatan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM

Kegiatan ini dihadiri oleh 116 peserta meliputi pejabat struktural dan fungsional dilingkungan BPOM (PPPOMN; Kedeputian 1,2, 3 dan 4; Kesestamaan; Inspektorat Utama) serta Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Serang, dan Balai Besar POM di Bandung. Acara dimulai dengan pemaparan materi yang disampaikan oleh narasumber Dra. Retno Tyas Utami, Apt., M. Epid dan Prof. Ir. Dedi Fardiaz, M.Sc terkait Konsep Regionalisasi Fungsi Laboratorium di Indonesia. Selanjutnya diskusi kelompok yang terdiri dari 4 kelompok (Obat dan NAPPZA; Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan; Kosmetik; serta Pangan dan Air).

Gambar 4.89 (c) Kegiatan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM

Hasil diskusi kelompok dibahas dalam diskusi panel oleh seluruh kelompok. Dalam rangkaian acara baik saat pemaparan materi maupun diskusi panel, peserta yang hadir sangat aktif dalam menyampaikan pertanyaan, masukan dan saran atau rekomendasi untuk mendukung rencana Regionalisasi Laboratorium Pengujian ini agar dapat terlaksana sesuai dengan tujuannya.

Gambar 4.89 (d) Kegiatan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian Di BPOM

Laboratorium Regional dibentuk dengan tujuan meningkatkan cakupan dan keragaman jenis produk Obat dan Makanan yang diuji dalam rangka fungsi pengawasan BPOM. Konsep Regionalisasi Laboratorium pengujian BPOM dibentuk dengan memperhatikan beberapa hal:

A. Laboratorium pengujian Obat dan Makanan BPOM saat ini telah memadai untuk melakukan pengujian terhadap produk obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, pangan serta produk biologi secara fisika, kimia, mikrobiologi dan biologi molekuler; serta telah diakreditasi sesuai SNI ISO / IEC 17025; Kompetensi personil laboratorium dan peralatan yang tersedia di BB/Balai POM dapat memenuhi standar ruang lingkup pengujian;

B. Setiap wilayah provinsi masing-masing balai mempunyai sumber daya dan potensi spesifik daerah.

Konsep regionalisasi laboratorium merupakan salah satu cara untuk meningkatkan "Efektivitas dan Efisiensi Laboratorium", hal ini karena luasnya cakupan tujuan pengujian, banyaknya produk yang diawasi, serta banyaknya laboratorium BB/Balai POM yang melakukan pengujian dengan beban kerja yang tidak merata dan kondisi yang berbeda. Pemetaan instrumen mutahir dan kemampuan analisis khusus menggunakan instrumen mutakhir di BB/Balai POM diperlukan untuk melakukan pembagian regionalisasi laboratorium. Pemaparan ini disampaikan oleh Prof. Ir. Dedi Fardiaz, M.Sc.

Dra. Retno Tyas Utami, Apt.,M.Epid menyampaikan Konsep Regionalisasi Fungsi Laboratorium di Indonesia. Dalam desain regionalisasi laboratorium setiap region mempunyai kelompok Laboratorium yang mencakup pengujian semua produk yang diawasi BPOM dengan peran umum dan spesialisasi serta mempunyai tanggung jawab dalam memenuhi kebutuhan pengawasan dalam regionnya. Demikian pula dengan PPPOMN yang harus menjadi leader dan penyelenggara

layanan untuk seluruh laboratorium di BPOM, seperti pengembangan metoda analisiis, penguasaan teknologi dan penggunaan teknologi, suplai baku pembanding, audit kompetensi dan mempertahankan kompetensi sebagai laboratorium rujukan Nasional, *Training*. Apakah Regionalisasi pengujian dapat meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengawasan obat serta menjawab kebutuhan pengujian spesifik di wilayah tertentu. Hal ini merupakan tantangan yang perlu diperhitungkan dalam pembentukan regionalisasi laboratorium.

Rancangan konsep Regionalisasi Laboratorium akan disusun berdasarkan masukan dari diskusi kelompok yang terdiri dari Kelompok Obat dan NAPPZA, Kelompok Pangan dan Air, Kelompok Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, serta Kelompok Kosmetik. Pokok bahasan dalam diskusi kelompok antara lain meliputi Ketentuan Umum; Pemetaan lingkup pengujian secara Umum dan pengujian Spesifik; Kelengkapan dan Pemenuhan Sumber daya laboratorium dengan memperhatikan infrastruktur yang perlu dilengkapi; Pelaksanaan *sampling* dan pengujian terkait model regionalisasi; Sistem IT, Pelaporan dan Tata hubungan kerja; Pembuatan Pedoman *Sampling* dan Pengujian BPOM; Perencanaan anggaran; Indikator Kinerja Balai; dan Peningkatan Kompetensi dan Kapabilitas.

Berdasarkan hasil pembahasan dalam diskusi panel kelompok disepakati bahwa laboratorium regional terdiri dari Balai Koordinator (R), Balai Spesialis (S), Balai Anggota (A). PPPOMN sebagai pusat pembinaan laboratorium BPOM perlu menyusun tata hubungan kerja dan *road map* strukturisasi laboratorium regional serta membuat analisis beban kerja dari masing-masing elemen dengan unit terkait seperti Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM), Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) dan Kedeputian. Penetapan tipe Balai R, S, dan A berdasarkan kapasitas dan kapabilitas laboratorium serta kemampuan *leadership* Balai. Di samping itu, pembentukan laboratorium regional ini masih diperlukan pembahasan lebih lanjut alur penerimaan sampel, pengujian, dan pelaporan hasil dalam masing-masing region dan pusat.

Hasil diskusi ini diharapkan dapat bermanfaat dalam perumusan konsep regionalisasi laboratorium pengujian di BPOM serta dengan adanya laboratorium regional dapat meningkatkan efektivitas dan efisiensi anggaran terkait pengadaan dan pemeliharaan instrumen, serta operasional pengujian serta penyiapan kompetensi personel penguji dan tuntutan pengujian terhadap penerapan peraturan terkait pengawasan produk Obat dan Makanan.

Setelah forum diskusi ini, hasil kegiatan tersebut di atas akan dibahas dalam pertemuan Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian tahap 2 dengan seluruh BB/Balai POM di Indonesia. Pembentukan Laboratorium Regional ini merupakan terobosan dalam meningkatkan efektivitas dan efisiensi dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Forum Diskusi Manajemen Jejaring Laboratorium Pengujian di BPOM tahap kedua diselenggarakan di Jakarta pada tanggal 23-24 November 2018 di Jakarta yang dihadiri oleh peserta sebanyak 176 orang, terdiri dari Kepala BPOM dan Kepala BB/Balai POM di seluruh Indonesia. Dalam arahannya Ibu Kepala BPOM

menyampaikan dalam pematangan konsep regionalisasi yang sesuai untuk BPOM agar melibatkan narasumber dan Konsep *Pilot Project* regionalisasi laboratorium yang disusun oleh PPPOMN dapat dilaksanakan dan dievaluasi.

BB/Balai POM dikategorikan dalam 3 tipe berdasarkan fungsi, yakni koordinator (R), Spesifik (S), dan Anggota (A). Kemudian, dibentuk kelompok-kelompok wilayah/region yang masing- masing kelompok terdiri dari 6-7 BB/Balai POM (1 balai R, 2-3 balai S, 2-4 balai A).

A. Kelompok 1 : BBPOM di Bandung (R), BBPOM di Padang (S) (ICPMS), BBPOM di Semarang (S) (ICPMS,GCMS,LCMSMS), BBPOM di Palangkaraya (S) (LCMSMS, PCR,GCMS), BBPOM di Serang dan BPOM di Jambi (A).
B. Kelompok 2 : BBPOM di Jakarta (R) (S) (LCMSMS, PCR, GCMS), BB POM di Manado (S) (ICPMS), BBPOM di Bandar Lampung (S) (ICPMS, GCMS, LCMSMS), BPOM di Batam, Ambon dan Jambi (A).
C. Kelompok 3 : BBPOM di Jogjakarta (R) (S) (LCMSMS, PCR, GCMS), BB POM di Banda Aceh (S) (ICPMS), BBPOM di Pekan Baru (S) (ICPMS, GCMS), BPOM di Palembang, Medan (LCMSMS), Pangkal Pinang dan Palu (A).
D. Kelompok 4 : BBPOM di Makassar (R) (S) (LCMSMS, PCR), BB POM di Gorontalo (S) (ICPMS), BBPOM di Denpasar (S) (ICPMS, GCMS, LCMSMS), BPOM di Banjarmasin (S) (LCMSMS), BPOM di Jayapura (S) (LC-Ion Chromatography), BPOM di Sofifi dan Kendari (A).
E. Kelompok 5 : BBPOM di Surabaya (R) (S) (ICPMS, GCMS, LCMSMS), BB POM di Mataram (S) (ICPMS, GCMS, LCMSMS), BBPOM di Kupang BBPOM di Pontianak (S) (LCMSMS, PCR), BPOM di Samarinda (S) (GCMS), BPOM di Manokwari dan Mamjuju (A).

Rencana *Pilot Project* akan dilaksanakan pada bulan Februari – Juli 2019 dan dipilih Kelompok 4. Dipilih Kelompok 4 karena BB/Balai POM yang tergabung mampu melakukan uji dan mewakili wilayah timur yang dapat menggambarkan kesulitan transportasi, stabilitas sampel dan besarnya biaya pengiriman sampel. Pemilihan sampel diambil 1 jenis sampel yang mewakili tiap kategori untuk pangan, kosmetik dan OT-SK, dan tiap kelas terapi untuk obat.

Pelaksanaan *sampling* tetap dilakukan sesuai pedoman *sampling* dan pengujian, tetapi untuk balai kelompok 4, disamping melakukan *sampling* juga akan melakukan *pilot project* regionalisasi laboratorium. Dalam satu kelompok harus menguji seluruh kategori (pangan, OT SK dan Kosmetik) atau kelas terapi (Obat) dan kemudian dibagi ke balai-balai yang memiliki instrumen spesifik. Contoh Pembagian sampel untuk pengujian pangan:

A. BBPOM di Makassar memiliki LCMSMS, dipilih untuk menguji produk susu, daging dan produk olahannya serta pemanis termasuk madu
B. BPOM di Gorontalo memiliki ICPMS, dipilih untuk menguji kategori minuman tidak termasuk susu dan makanan ringan siap santap

C. BBPOM di Denpasar memiliki ICPMS, GCMS, dan LCMSMS, dipilih untuk menguji kategori minuman tidak termasuk susu (dengan jenis sampel yang berbeda) dan produk pangan untuk gizi khusus

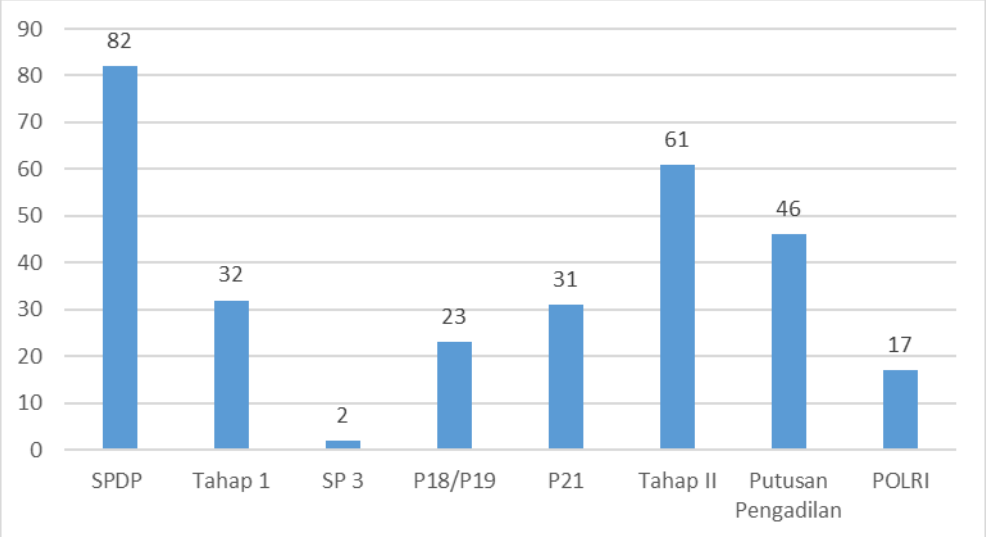
Kajian perkiraan efisiensi biaya berdasarkan kelompok 4 diperoleh efisiensi sebesar 70,99%.

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, BPOM secara terus menerus melakukan penyidikan tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Upaya ini dilakukan secara mandiri maupun bersinergi dengan instansi penegak hukum lainnya (dalam kerangka Operasi Gabungan Daerah, Operasi Gabungan Nasional dan Operasi Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal).

Sepanjang tahun 2018, PPNS BPOM telah menindaklanjuti perkara sebanyak 302 perkara. Dengan total nilai ekonomi hasil penindakan selama tahun 2018 yaitu mencapai Rp. 252.162.668.088. Dari 302 perkara tersebut, 82 perkara masih dalam tahap SPDP; 2 perkara telah dinyatakan SP3; 32 perkara pada tahap 1; 23 perkara dalam tahap P-18/P-19; 31 perkara berkas perkaranya sudah dinyatakan lengkap oleh JPU (P-21), 61 perkara sudah penyerahan tersangka dan barang bukti kepada JPU (Tahap 2) dan 46 perkara telah mendapatkan putusan pengadilan.



Gambar 4.90 Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2018

Pengelompokan berdasarkan jenis komoditi, jumlah temuan perkara tindak pidana terbesar yaitu temuan Kosmetik mencapai 36,09%, dengan kategori jenis pelanggaran kosmetik tanpa ijin edar sebesar 107 perkara. Hal ini juga menjadi nilai terbesar dari pengelompokan berdasarkan jenis pelanggaran. Lalu komoditi terbesar kedua yaitu

Pangan dengan persentase mencapai 26,16% dengan jenis pelanggaran terbesar yaitu temuan pangan tanpa ijin edar sebanyal 47 perkara.

Gambar 4.91 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan Tahun 2018

2. Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

A. Operasi Pemberantasan Obat Ilegal

Masyarakat harus waspada terhadap penjualan obat *online*, dan diminta melaporkan kepada BPOM jika mencurigai ada peredaran obat ilegal/palsu. BPOM baru saja mengungkap peredaran obat ilegal *online* senilai 17,4 miliar rupiah. Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM RI menggerebek dua gudang ilegal dan satu rumah tempat penyimpanan obat ilegal di Kebon Jeruk, Jakarta Barat pada tanggal 31 Oktober 2018.

Penindakan diawali dengan pengintaian mendalam selama empat bulan, di mana PPNS BPOM menyamar sebagai petugas ekspedisi untuk menelusuri aliran distribusi penjualan *online* hingga menemukan distributor tersebut. Penindakan ini dilakukan setelah para penyidik menemukan bukti permulaan yang cukup dan diduga telah terjadi tindak pidana obat ilegal.

Dari tiga tempat tersebut, ditemukan 291 *item* (552.177 *pieces*) obat ilegal, diantaranya obat disfungsi ereksi seperti Viagra, Cialis, Levitra, dan Max Man. Selain

itu, ditemukan juga suplemen pelangsing, obat tradisional penambah stamina pria dan krim kosmetika ilegal serta alat perangsang seks. Obat disfungsi ereksi sering disalahgunakan sebagai obat kuat.

Petugas juga menyita 97 buku tabungan, *smartphone*, dan laptop yang digunakan untuk menjalankan bisnis obat ilegal *online*. Diperkirakan nilai transaksi dari penjualan ilegal per hari antara 3 juta - 1,5 miliar rupiah. Saat ini satu orang tersangka telah ditahan di Rumah Tahanan Bareskrim Polda Metro Jaya.

Gambar 4.92 Foto Konferensi Pers Sarana Obat Ilegal

B. Operasi Obat Tradisional Ilegal

Pada tanggal 13 November 2018, PPNS BPOM berhasil mengungkap peredaran obat tradisional *illegal* yang terjadi di wilayah Bekasi, Jawa Barat. Temuan berupa Obat dan Obat Tradisional Ilegal sejumlah 91 *item*, 87.352 *pieces* dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp474.747.400 (empat ratus tujuh puluh tujuh juta tujuh ratus empat puluh tujuh ribu empat ratus rupiah).

C. Operasi Pangan Ilegal

Pada tanggal 13 Desember 2018, PPNS BPOM berhasil mengungkap peredaran Pangan *illegal* yang terjadi di wilayah Jakarta Utara. Temuan berupa Pangan Ilegal sejumlah 15 *item*, 55.565 *pieces* dengan nilai keekonomian ditaksir sejumlah Rp1.763.193.440 (satu milyar tujuh ratus enam puluh tiga juta seratus Sembilan puluh tiga ribu empat ratus empat puluh rupiah).

3. Operasi Pangea XI dalam rangka Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS)

Pelaksanaan Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS) tahun 2018 dilakukan secara serentak tanggal 10-12 Oktober 2018 oleh Balai Besar / Balai POM di seluruh Indonesia berdasarkan instruksi rahasia Direktur Penyidikan Obat dan Makanan, melalui surat Nomor R-PY.09.72.10.18.1489 tanggal 08 Oktober 2018 perihal Operasi Gabungan Nasional 2018 yang melibatkan lintas sektor terkait seperti Kepolisian Daerah/ Kepolisian Resort, Dinas Kesehatan dan Dinas Perindustrian & Perdagangan tingkat provinsi/ tingkat kabupaten. Dalam OPGABNAS tahun 2018 difokuskan pada operasi pemberantasan Obat dan Makanan ilegal yang diperdagangkan secara konvensional atau melalui media *online* dengan target operasi diprioritaskan pada obat-obat tertentu yang sering disalahgunakan. Namun demikian, tidak tertutup untuk dilakukan penindakan terhadap peredaran Obat dan Makanan ilegal lainnya.

OPGABNAS 2018 dilaksanakan bersamaan dengan Operasi Pangea XI tahun 2018. Operasi Pangea adalah operasi yang dilaksanakan setiap tahun dalam skala internasional yang dikoordinasi oleh NCB Interpol. Tujuan dari operasi ini adalah memberantas peredaran obat ilegal secara *online*. Operasi Pangea di Indonesia dilaksanakan tanggal 10-12 Oktober 2018, dengan hasil sebagai berikut:

A. Produk ilegal yang berhasil ditegah adalah sebanyak 6.046 *item*, 4.900.715 *pieces*, dengan nilai sebesar Rp58.062.870.448,- (Lima Puluh Delapan Milliar Enam Puluh Dua Juta Delapan Ratus Tujuh Puluh Ribu Empat Ratus Empat Puluh Delapan Rupiah), yang terdiri dari 1.841 *item* Obat TKK (135.371 pcs), 328 *item* Obat TIE (466.604 pcs), 14 *item* Obat ED (274 pcs), 29 *item* Obat TMK (209 pcs), 1.077 *item* Obat Tradisional TIE (3.969.815 pcs), 23 *item* Obat Tradisinal BKO (10.275.250 pcs), 11 *item* Obat Tradisional ED (146 pcs), 2.515 *item* Kosmetik TIE (280.937 pcs), 106 *item* Kosmetik ED (31.672 pcs), 10 *item* Suplemen Kesehatan TIE (9.833 pcs), 65 *item* Pangan TIE (3.294 pcs), 27 *item* Pangan ED (396 pcs)

B. BPOM telah berhasil mengidentifikasi 201 situs *website* yang menjual Sediaan Farmasi ilegal, serta 483 *marketplace* yang menjual Sediaan Farmasi ilegal.

C. Dari 232 sarana yang diperiksa tersebut sebanyak 35 (tiga puluh lima) sarana dinyatakan Memenuhi Ketentuan (MK) (14%) sedangkan sisanya sebanyak 197 (seratus sembilan puluh tujuh) sarana dinyatakan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) (86%). Dari 197 sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), sebanyak 53 kasus (28%) sudah dinyatakan akan diproses secara *pro-justitia*, 139 kasus (72%) sudah dinyatakan akan ditindaklanjuti secara non *pro-justitia*.

4. Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum

Dunia saat ini tengah menghadapi revolusi industri yang memanfaatkan data, teknologi, kecepatan, ketepatan, dan automatisasi yang disebut dengan revolusi industri 4.0. Hadirnya era ini akan membuka peluang berbagai sektor dalam meningkatkan efisiensi produksi dan daya saing produk yang dimiliki. Layaknya dua sisi mata uang, kebaikan manfaat yang dapat diambil juga serta merta menimbulkan tantangan dan peluang-peluang yang harus diimbangi dan diawasi untuk memastikan tidak terjadinya pelanggaran pada segala perubahan yang ada.

BPOM 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 tak dapat dilakukan sendiri. Dibutuhkan kerjasama yang apik dan kolaborasi yang baik antar sesama penegak hukum. Oleh karena itu, BPOM memotori sebuah pertemuan lintas sektor antar penegak hukum untuk membangun sebuah sinergitas dalam menghadapi kejahatan Obat dan Makanan di era revolusi industri 4.0. Kegiatan koordinasi lintas sektor ini berlangsung selama tiga hari dimulai dari tanggal 23 hingga 25 Oktober 2018.

Kegiatan secara resmi dibuka oleh Kepala BPOM Penny K. Lukito membuka di Kota Bogor. Sebanyak 152 (seratus lima puluh dua) orang yang terdiri dari 33 orang Kepala Balai/Balai Besar POM seluruh Indonesia; 33 orang perwakilan Dit. Krimsus POLDA seluruh Indonesia; 33 orang perwakilan Aspidum KEJATI seluruh Indonesia, dan 53 orang BPOM pusat menjadi peserta dalam kegiatan ini. Mereka semua tergabung dan menjadi bagian dari *Criminal Justice System* (CJS) dalam Penindakan Obat dan Makanan.

Tujuan dilaksanakannya kegiatan pertemuan ini adalah untuk memperoleh kesamaan pemahaman dan menentukan strategi untuk penegakan hukum tindak pidana Obat dan Makanan di era revolusi industri 4.0.

Kegiatan ini berlangsung dengan format paparan dari narasumber serta diskusi aktif yang melibatkan seluruh peserta. BPOM mengundang narasumber dari Kejaksaan Agung RI, Bareskrim POLRI, Mahkamah Agung RI, Kemenkumham RI, Badan Narkotika Nasional, Ditjen Bea Cukai, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, dan Badan Intelijen Negara, yang memberikan paparan dalam 4 termin sesi diskusi panel.

Gambar 4.93 Foto Pelaksanaan Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor Penegakan Hukum

5. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Sebagai salah satu upaya perlindungan masyarakat dari Obat dan Makanan ilegal, BPOM telah melaksanakan pemusnahan Obat dan Makanan ilegal dari hasil kegiatan penyidikan. Pemusnahan dilakukan oleh Deputi Bidang Penindakan dan beberapa Balai/ Balai Besar POM seluruh Indonesia sebagai berikut:

Tabel 4.42 Gambaran Pelaksanaan Pemusnahan Produk-Produk Obat dan Makanan Ilegal Selama Tahun 2018

No	Unit	Tanggal	Produk yang Dimusnahkan		
			Jumlah *Item*	Jumlah *Pieces*	Total Nilai (Rp)
1	BBPOM di Palembang	16 Maret 2018			Rp23,630,000
2	BBPOM di Manado	22 Juni 2018		50,000	
3	BBPOM di Banjarmasin	4 Juli 2018	103		
4	BBPOM di Banjarmasin	4 Desember 2018	4	11,860,860	Rp43,105,000,000
5	BBPOM di Surabaya	18 Desember 2018	962	446,542	Rp10,700,000,000
6	BBPOM di Bandung	20 Desember 2018			Rp8,100,000,000
7	BBPOM di Medan	27 Desember 2018	335	80,309	Rp2,000,000,000
8	Deputi Bidang Penindakan	17 – 21 Desember 2018		5,281,106	Rp36,794,608,838
9	Balai POM di Bengkulu	13-14 Desember 2018		2,434	Rp79,927,000
10	BBPOM di Bandar Lampung	26 November 2018	3,121	213,145	Rp13,461,674,244
11	Balai POM Batam	17-19 Desember 2018		287,393	Rp4,745,031,200
Jumlah			**4,525**	**18,221,789**	**Rp119,009,871,282**

6. Perkuatan Mekanisme Operasi (PMO) Pemberantasan Kejahatan Obat dan Makanan

Seiring dengan kemajuan teknologi informasi yang ada saat ini, modus operandi pelanggaran di bidang Obat dan Makanan semakin marak dan berkembang sehingga memberikan ruang kepada siapapun untuk melakukan tindak kejahatan di bidang obat dan makanan.

Untuk mengantisipasi hal tersebut, telah dilakukan pertemuan Perkuatan Mekanisme Operasi Pemberantasan Kejahatan Obat dan Makanan (PMO) pada tanggal 24-26 Juli 2018, di Bogor dengan mengundang Kepala Balai Besar/Balai POM, Kepala bidang/Kepala seksi Pemeriksaan dan Penindakan serta Penyidik Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia serta peserta pusat dari unit pengawasan di Kedeputian 1, 2

dan 3 dengan tujuan untuk meningkatkan pengetahuan petugas Balai/Balai Besar POM di seluruh Indonesia di bidang Intelijen untuk menanggulangi kejahatan obat dan makanan, mengetahui strategi menghadapi tren dan modus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan serta menghasilkan perkuatan strategi untuk pemantapan operasi Pemberantasan Kejahatan Obat dan Makanan.

Gambar 4.94 Pelaksanaan Kegiatan Perkuatan Mekanisme Operasi Pemberantasan Kejahatan Obat dan Makanan.

7. Penyusunan Pedoman Intelijen Obat dan Makanan

Penyusunan Pedoman Intelijen Obat dan Makanan perlu dilakukan untuk membentuk pedoman-pedoman yang digunakan sebagai acuan dalam melaksanakan kegiatan Intelijen.

Direktorat Intelijen Mengadakan Penyusunan *Basic Descriptive Intellegence* (BDI) Berkualitas dengan Badan Intelijen Negara, Jakarta pada tanggal 27 September 2018. Terdapat beberapa pedoman laporan yang dihasilkan dari kegiatan penyusunan *Basic Descriptive Intelligence* antara lain:

A. *Basic Descriptive Intellegence* (BDI) merupakan kumpulan fakta – fakta masa lalu dan saat ini yang dapat dijadikan sebuah prediksi untuk masa depan yang berbentuk perkiraan. BDI merupakan salah satu produk intelijen tertulis yang menjadi landasan fundamental bagi pembuatan produk – produk intelijen selanjutnya. BDI harus selalu diupdate dan berisi informasi – informasi yang bersifat signifikan dan substantial.
B. Manfaat pembuatan BDI yaitu meningkatkan efektivitas penggalangan, mengantisipasi besaran ancaman, tantangan, hambatan, dan gangguan, serta membantu penyusunan *year book*. BDI terbagi menjadi BDI jangka pendek dan BDI jangka panjang.
C. Sistematika BDI teks panjang terdiri dari 3 bab, antara lain:
    I. Bab I
    Berisi gambaran umum atau pendahuluan suatu tema BDI.
    II. Bab II
    Pendalaman terhadap komponen yang bersifat substantial.
    III. Bab III

Bab ini berisi spot intelijen dan rekomendasi langkah – langkah yang perlu ditempuh terkait suatu masalah. Spot intelijen harus benar - benar dipilih secara cerdas sehingga berdaya guna dalam proses pembuatan keputusan atau kebijakan.

Gambar 4.95 Penyusunan *Basic Descriptive Intellegence* (BDI) Bersama Badan Intelijen Negara (BIN)

Basic Descriptive Intelligence (BDI) atau Intelijen Dasar Deskriptif adalah pengetahuan yang mengandung kebenaran masa lalu yang biasanya terdiri dari 9 (sembilan) komponen intelijen strategis yaitu geografi, transportasi dan telekomunikasi, ilmu pengetahuan dan teknologi, ekonomi, politik, sosial dan budaya, instansi terkait penegakan hukum, sejarah dan biografi dari pelaku tindak pidana. BDI sangat diperlukan sebagai sumber pengetahuan/landasan fundamental yang akurat dan berguna untuk pembuatan produk intelijen tertulis lainnya seperti laporan-laporan intelijen terkini dan perkiraan keadaan.

Direktorat Intelijen Obat dan Makanan belum memiliki *Basic Descriptive Intelligence* bidang Obat dan Makanan di masing-masing wilayah sehingga dalam pembuatan laporan intelijen obat dan makanan belum ada sumber pengetahuan yang dapat dijadikan dasar dalam pembuatan analisa intelijen. Hal ini pula yang menyebabkan Direktorat Intelijen Obat dan Makanan tidak dapat melakukan deteksi dini karena perkiraan keadaan disetiap daerah belum dapat dibuat tanpa adanya informasi deskriptif dasar. Dalam pembuatan BDI diperlukan koordinasi dan pembentukan jaringan dengan instansi terkait untuk mendapatkan informasi yang akurat dan terkini.

Metode Kerja Pelaksanaan Penyusunan Informasi Intelijen Dasar (BDI) bidang Obat dan Makanan adalah sebagai berikut:

A. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan akan mengumpulkan data untuk penyusunan BDI
B. Direktorat Intelijen melakukan rapat penyusunan BDI dan membuat konsep BDI Kewilayahan
C. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan melakukan sosialisasi dan permintaan masukan atau data dari BB/BPOM terkait konsep BDI yang telah disusun

D. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan melakukan revisi terhadap konsep sesuai dengan masukan dari BB/BPOM
E. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan mencetak BDI dan mengirimkannya kepada pimpinan Badan POM dan BB/BPOM

Penyusunan Informasi Intelijen (BDI) bidang Obat dan Makanan dilaksanakan setiap bulan dengan target 1 BDI untuk 1 bulan selama 2018 dan 2019. Di tahun 2018 ada 18 BDI yang tersusun diantaranya:

A. BDI kewilayahan yang tersusun yaitu untuk wilayah Aceh, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, Kepulauan Riau, Bengkulu, Lampung, Bangka Belitung, Bali, Nusa Tenggara Barat, Sulawesi Barat, Palu, Gorontalo, Sulawesi Utara, Ternate, Ambon dan Papua.
B. BDI singkat mengenai kejahatan Obat dan Kejahatan Obat Tradisional

8. Pertemuan Perkiraan Intelijen Tahunan Bidang Obat dan Makanan

Kebutuhan Obat dan Makanan menjadi hal terpenting bagi masyarakat untuk mendapatkan hidup sehat, sehingga dipandang perlu obat dan makanan diperoleh dengan cukup, bergizi dan bermutu. Untuk itu negara harus menjamin sekaligus memberikan perlindungan, pengawasan dan mengatur secara ketat peredaran obat dan makanan di pasaran karena bersinggungan erat dengan faktor kesehatan, keselamatan serta keamanan.

Perkembangan kejahatan obat dan makanan yang semakin tinggi dan inovatif menyebabkan tantangan BPOM menjadi semakin kompleks. Kejahatan tersebut saat ini telah berkembang dengan menggunakan modus-modus baru yang mampu menyasar ke berbagai aspek masyarakat sehingga menciptakan dampak negatif secara masif, baik secara langsung maupun dalam jangka panjang terhadap kesehatan, ekonomi hingga aspek sosial kemasyarakatan.

Mengingat banyaknya kasus kejahatan obat dan makanan tahun 2018 maka Direktorat Intelijen Obat dan Makanan mengadakan pertemuan Perkiraan Intelijen Tahunan Bidang Obat dan Makanan sebagai upaya untuk meningkatkan pengungkapan kasus kejahatan di tahun berikutnya. Direktorat Intelijen di tahun 2018 mengadakan Pertemuan Perkiraan Intelijen pada tanggal 22 November 2018 – 23 November 2018.

9. Pertemuan Koordinasi Lintas Sektor dan Unit Terkait

Direktorat Intelijen Obat dan Makanan Mengadakan Pertemuan Lintas Sektor Terkait Memperkuat Mekanisme Deteksi dan Cegah Dini Peredaaran Obat dan Obat Tradisional di Jakarta, 4 Oktober 2018. Pertemuan ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas pencegahan terhadap muncul dan berkembangnya modus operandi kejahatan di bidang obat dan obat tradisional

Peserta pertemuan berjumlah 35 orang, terdiri dari perwakilan POLRI, BNN, Kejaksaan Agung, BIN, Dirjen Bea dan Cukai, BBPOM di Jakarta, Loka POM di Tangerang dan Bogor serta perwakilan dari unit kerja di Kedeputian IV dengan agenda paparan materi dari Narasumber dan diskusi. Narasumber pada kegiatan ini terdiri dari:

A. Wildan Sagi, S.Kom., MM.Si (Direktur Intelijen Obat dan Makanan BPOM RI) menyampaikan tujuan pertemuan lintas sektor, pengawasan BPOM dan tren di bidang obat dan obat tradisional.
B. Tengkoe Riswan (Kasubdit di Direktorat 4.4 BIN) menyampaikan hal-hal berkaitan dengan Potensi dan Dampak Peredaran Obat dan Obat Tradisional Ilegal.
C. Raka Perdana Oetomo (Analis Senior di Direktorat Intelijen Bea Cukai) menyampaikan materi mengenai Cegah Dini Jalur Distribusi.

Rekomendasi dari hasil pertemuan ini adalah perlu dilakukan pertemuan lanjutan untuk pemantapan kegiatan satgas membahas:

A. Mekanisme pelaporan
B. Konsep surat perintah satgas
C. Anggota satgas yang akan ditunjuk
D. Rencana dasar kegiatan satgas

Gambar 4.96 Pertemuan Lintas Sektor Terkait Memperkuat Mekanisme Deteksi dan Cegah Dini Peredaaran Obat dan Obat Tradisional

10. Peningkatan Kompetensi Bidang Intelijen

Peningkatan Kompetensi sangan diperlukan dalam meningkatkan kualitas Intelijen Badan Pom. Pada tahun 2018 Direktorat Intelijen Mengadakan 2 kegiatan dalam rangka meningkatkan kompetensi bidang Intelijen.

A. Pendidikan dan Pelatihan Intelijen Dasar

Dalam rangka meningkatkan kemampuan petugas Badan POM di bidang intelijen guna mendukung kegiatan intelijen untuk pengungkapan tindak pidana obat dan makanan dan membuat semua Balai Besar/Balai POM di Seluruh Indonesia mempunyai petugas yang memiliki kemampuan dalam bidang intelijen, dilakukan Pelatihan Inteijen Tingkat Dasar yang dilaksanakan selama 1 bulan (30 hari) atau 200 jam pelajaran, yaitu pada tanggal 27 Agustus 2018 s/d 26 September 2018 di Pusat Pendidikan Intelijen dan Keamanan, Soreang – Bandung, Jawa Barat.

Peserta Pendidikan dan Pelatihan Dasar Intelijen Tahun 2018 berjumlah 30 (tiga puluh) orang yang terdiri dari 25 (dua puluh lima) orang staf bidang/seksi pemeriksaan dan penyidikan Balai Besar/Balai POM dan 5 (lima) orang dari unit pusat Badan POM.

Gambar 4.97 Pendidikan dan Pelatihan Dasar Intelijen Tahun 2018

B. Pendidikan dan Pelatihan Intelijen Lanjutan

Pada tahun 2018, setelah pelaksanaan Diklat Intelijen Dasar, dilaksanakan juga Pelatihan Intelijen Lanjutan yang menitikberatkan pada peningkatan potensi personil dalam menggerakkan operasi/kegiatan intelijen (Penyelidikan, Pengamanan dan Penggalangan) dan pengungkapan jaringan tindak pidana di bidang obat dan makanan. Pendidikan dan Pelatihan Intelijen Lanjutan merupakan suatu yang diadakan untuk peserta Balai/ Balai POM di seluruh Indonesia. Diklat Intelijen Lanjutan mempertemukan para agen intelijen sebagai ajang bertukar pengalaman mengenai kegiatan dalam mengungkap kejahatan di bidang obat dan makanan. Diklat Lanjutan Intelijen dilaksanakan di *Jakarta Center for Law Enforcement Cooperation* (JCLEC) Semarang pada 29 Oktober s.d 2 Nopember 2018.

Adapun materi yang diberikan pada saat Pendidikan dan Pelatihan Dasar Lanjutan Intelijen Tahun 2018 adalah sebagi berikut:

Tabel 4.43 Materi Pendidikan dan Pelatihan Dasar Lanjutan Intelijen Tahun 2018

Nomor	Narasumber	Materi
1	Direktur Intelijen Obat dan Makanan (Wildan Sagi, SKom.,MM.Si)	1. Bisnis Proses Pengawasan dan Penindakan 2. Bisnis Proses Direktorat Intelijen 3. Unsur-unsur Informasi 4. Fungsi Intelijen 5. Penggalangan 6. Perencana Intelijen 7. Pengumpulan Keterangan 8. Pengolahan Data/ Informasi 9. Analisis dan Produksi 10. Produk Intelijen 11. Diseminasi Intelijen
2.	JCLEC (Suwarno)	Perkenalan, Harapan, dan Kekhwatiran
3.	JCLEC (Widya a. Sejati)	Tekhnik dan taktik Penyelidikan Intelijen (dan Sistem Penilaian Informasi)
4.	Pusdik Intelkam Polri (Hery Sudrajat)	*Administrasi Service Type Operation* (STO) Intelijen
5.	Pusdik Intelkam Polri (Koentjoro Siwiaji & I Putu Eka)	Peralatan Khusus Intelijen
6	BNN (Drs. Triatmoj H, Msi.)	Tata Cara Pemetaan Jaringan Pelaku Tindak Pidana
7	JCLEC – Pusdik Intelkam Polri	Praktik Lapangan
8	Kepala Badan POM RI	Arahan Kepala Badan POM RI

11. Pemetaan Rawan Kasus dan Potensi Rawan Kasus Obat dan Makanan

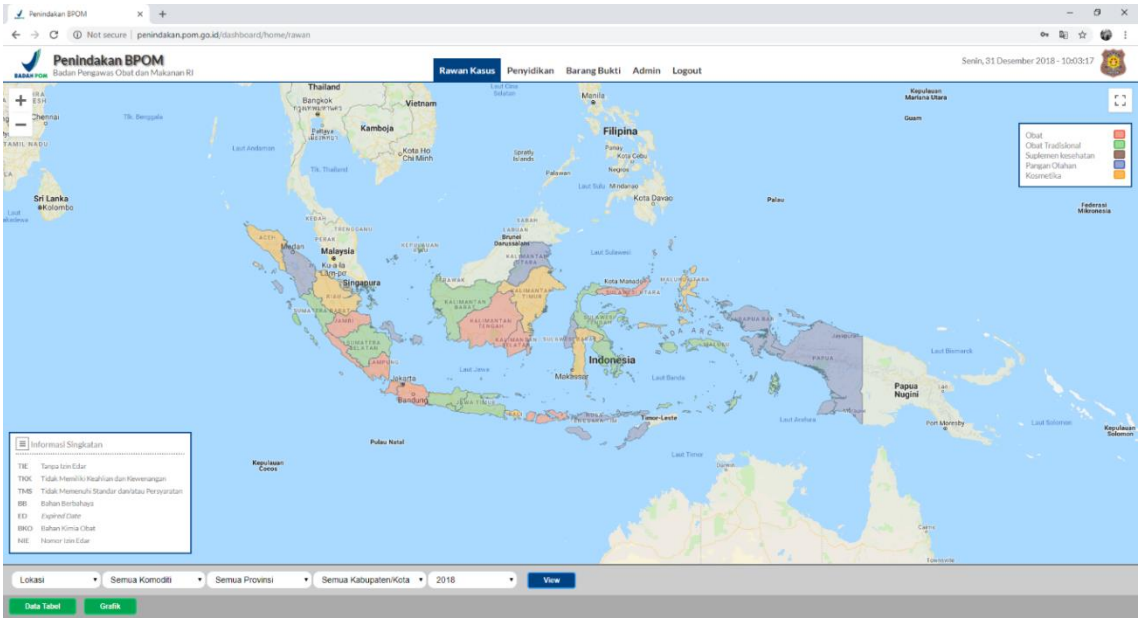
Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan ancaman serius terhadap kesehatan masyarakat Indonesia karena menyasar pada kelompok rentan baik anak-anak, orang sakit, dan lanjut usia. Selain ancaman terhadap aspek kesehatan, kejahatan ini juga merugikan aspek ekonomi melalui pelanggaran pajak serta aspek sosial melalui meningkatnya potensi terjadinya kejahatan lain akibat obat ilegal maupun penyalahgunaan obat. Motif ekonomi diikuti oleh kurangnya kapasitas pengawasan serta putusan pengadilan yang tidak menimbulkan efek jera dimanfaatkan sebagai celah oleh pelaku kejahatan Obat dan Makanan untuk mendapatkan keuntungan yang besar. Di sisi lain, peredaran Obat dan Makanan ilegal mulai dilakukan secara terorganisir oleh pelaku yang tersebar di beberapa daerah sehingga sulit diberantas bila hanya menggunakan cara konvensional.

Guna menanggapi permasalahan peredaran Obat dan Makanan ilegal yang semakin marak tersebut, Badan POM menganggap perlu adanya peta potensi atau kerawanan kasus Obat dan Makanan di setiap wilayah Indonesia. Hal ini dimaksudkan agar pelaksanaan penindakan terhadap pelaku kejahatan Obat dan Makanan lebih terencana dengan baik dengan fokus yang lebih terarah kepada aktor utama di masing-masing wilayah.

Program pemetaan kasus sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017 dengan input data berdasarkan data penyidikan, kemudian pada awal tahun 2018 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia mulai mengidentifikasi kasus-kasus dan potensi rawan kasus di wilayahnya yang diidentifikasi melalui beberapa kriteria yaitu (i) terdapatnya sentra-sentra produksi dan distribusi obat dan makanan (ii) sosiokultur masyarakat (iii) terdapatnya wilayah perkebunan dan/atau pertambangan (iv) perbatasan dengan negara lain (v) terdapatnya pelabuhan-pelabuhan rakyat, dan (vi) wilayah-wilayah sekitar pusat hiburan malam. Selain kriteria tersebut, wilayah-wilayah yang berpotensi untuk terjadinya kasus obat dan makanan dapat ditetapkan juga berdasarkan hasil pengawasan dan/atau pemeriksaan, hasil penyidikan, hasil investigasi, informasi-informasi dari lintas sektor, pengujian sampel dan pemberian keterangan ahli kepada kepolisian, serta pemantauan terhadap media dan pemberitaan.

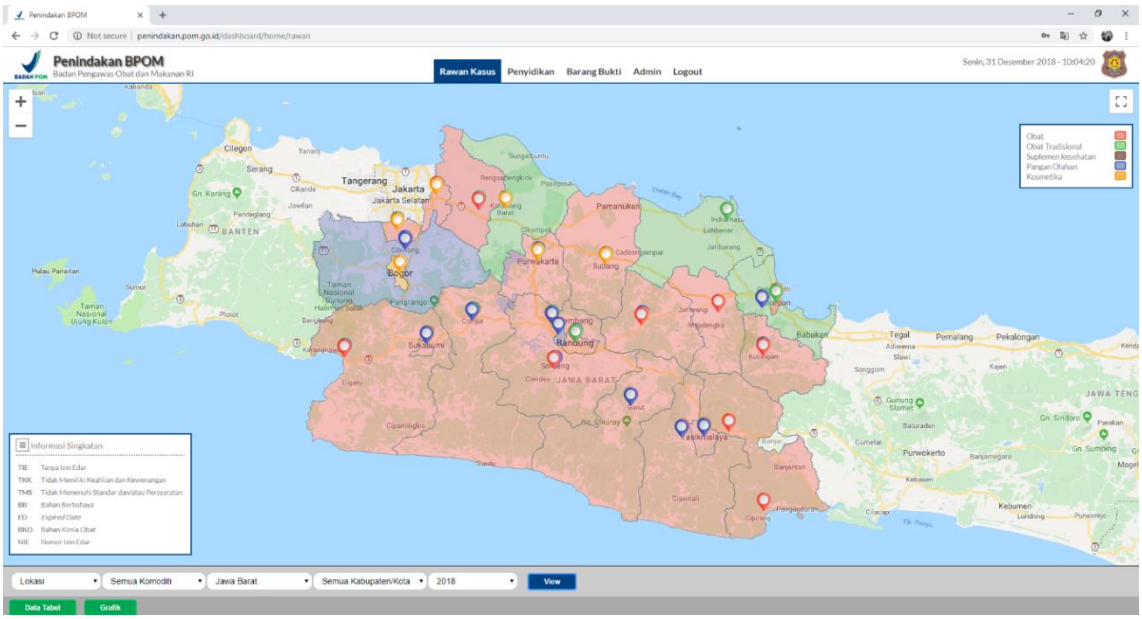
Pada tahun 2018, Direktorat Pengamanan telah melakukan pemetaan kasus dan potensi rawan kasus obat dan makanan pada 33 wilayah provinsi melalui kegiatan pengembangan peta rawan kasus Obat dan Makanan. Pemetaan tersebut selain untuk mengetahui wilayah-wilayah kasus dan potensi-potensi kasus yang terjadi, juga mengidentifikasi wilayah sumber, wilayah distribusi, serta modus pemasukan dan/atau produksi maupun modus distribusi. Hasil pemetaan ini merupakan salah satu materi pada Badan POM *Command Center* dan diharapkan dapat menggambarkan tingkat kerawanan serta memiliki nilai data yang aktual dan dapat dijadikan sebagai salah satu dasar bagi pengambilan kebijakan khususnya pada bidang penindakan agar lebih valid, terarah, dan terukur.

Peta kasus dan potensi rawan kasus tahun 2018 pada level Nasional disajikan dalam bentuk zonasi berupa warna yang menunjukkan potensi kasus berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi.



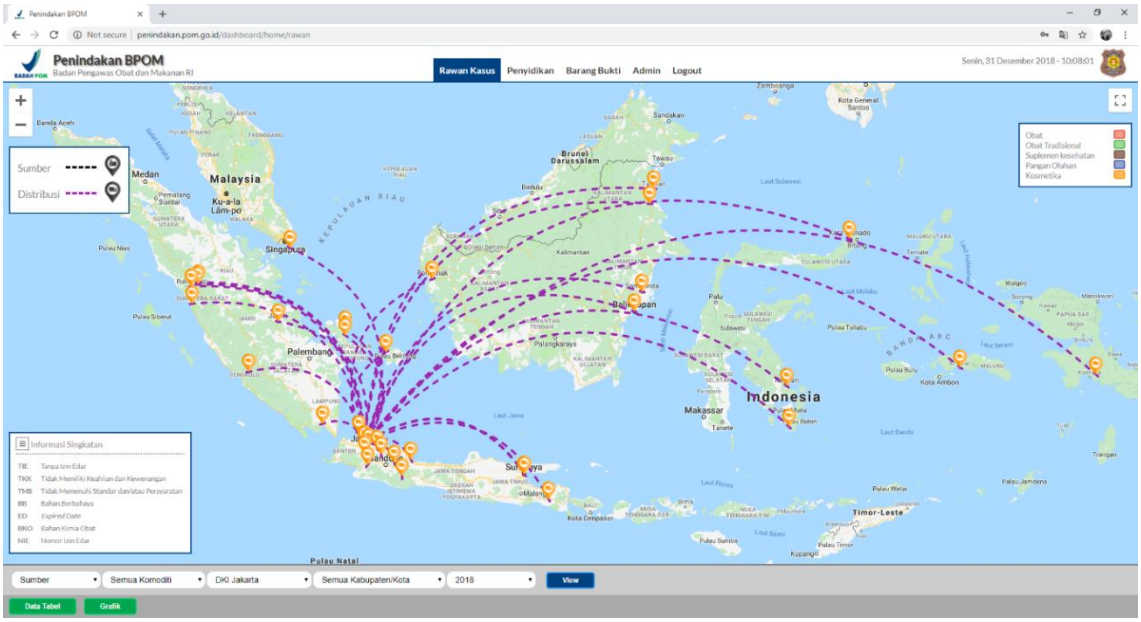
Gambar 4.98 Peta Rawan Kasus Obat dan Makanan Tahun 2018

Pada level provinsi, peta kasus dan potensi rawan kasus juga ditunjukkan pada level Kabupaten/Kota dengan bentuk zonasi warna pada tiap kabupaten/kota sesuai dengan potensi kasus berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing Kabupaten/Kota.

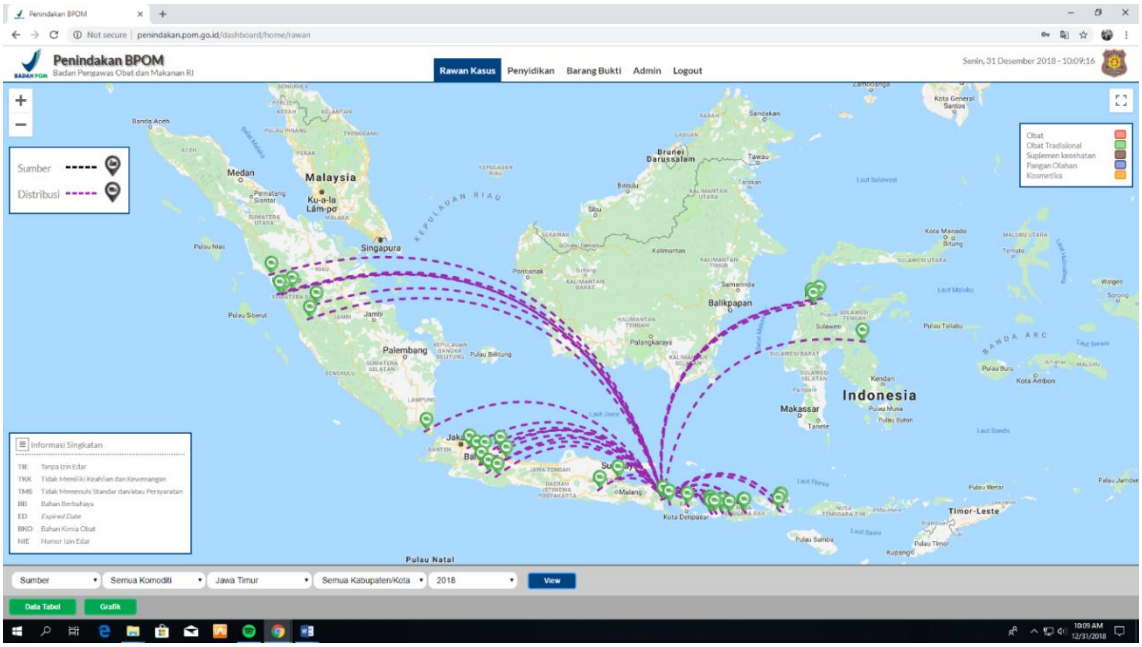


Gambar 4.99 Peta Rawan Kasus Obat dan Makanan Tahun 2018 pada Provinsi Jawa Barat

Selain menunjukkan kasus dan potensi rawan kasus, peta tersebut juga menyajikan wilayah sumber Obat dan Makanan Ilegal yang menggunakan warna sesuai warna komoditi yang telah ditetapkan.



Gambar 4.100 Peredaran Kosmetika Ilegal dari Provinsi DKI Jakarta



Gambar 4.101 Peredaran Obat Tradisional Ilegal dari Provinsi Jawa Timur

4.6. FUNGSI MANAJEMEN/TATA KELOLA PEMERINTAHAN

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. BPOM 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 serta banyaknya jumlah penduduk dan beragamnya kelompok sosial masyarakat Indonesia, maka KIE dilakukan melalui berbagai cara, mulai dari penyebaran informasi langsung maupun melalui media. Pada tahun 2018, kegiatan KIE yang dilaksanakan Biro Humas dan Dukungan Strategis Pimpinan merupakan salah satu Program Prioritas Nasional dengan target sebesar 126 kegiatan dengan capaian 133 kegiatan atau sebesar 105,6%. Berbagai kegiatan KIE yang dilaksanakan yaitu:

A. KIE langsung ke komunitas masyarakat
B. Pameran/klinik konsumen Obat dan Makanan
C. KIE *goes to campus* dalam rangkaian *Job Fair*
D. KIE pada kunjungan pelajar/mahasiswa
E. Edukasi masyarakat tentang Obat dan Makanan bersama lintas sektor (melibatkan tokoh masyarakat di Provinsi Jawa Tengah dan Jawa Timur)
F. KIE melalui berbagai media
G. Pengelolaan media sosial dan elektronik BPOM dan HaloBPOM (Instagram, *Twitter*, *Fanpage*, dan *Youtube*)
H. Penerbitan siaran pers/penjelasan/klarifikasi berita
I. Penayangan Video Iklan Layanan Masyarakat (ILM)
J. Wawancara/*talkshow* media, dll

Rincian kegiatan KIE langsung dan melalui berbagai media dapat dilihat pada gambar berikut:

Gambar 4.102 KIE *goes to campus* dalam rangkaian *Job Fair* di Universitas Hasanuddin, Makassar, 4 Oktober 2018

Gambar 4.103 Edukasi masyarakat tentang Obat dan Makanan bersama lintas sektor di Kecamatan Tegal Ombo, Pacitan, Jawa Timur, 11 Desember 2018

Kunci keberhasilan pencapaian target indikator kinerja persentase KIE yang dilaksanakan terhadap target adalah:

A. Pada tahun 2018, kegiatan KIE merupakan salah satu dari Program Prioritas Nasional sehingga pelaksanaan kegiatan mengikuti perencanaan yang telah ditetapkan termasuk jumlah target dan waktu pelaksanaan.

B. Munculnya beberapa isu/*hoax* yang merebak di masyarakat terkait Obat dan Makanan seperti susu kental manis, produk yang mudah terbakar, dan virus pada pada produk obat, dll, sehingga BPOM menerbitkan siaran pers/penjelasan/klarifikasi berita, pemberitaan di berbagai media termasuk media sosial serta sosialisasi terkait informasi yang benar kepada masyarakat.

C. Pembentukan Kantor BPOM di 40 (empat puluh) Kabupaten/Kota ikut meningkatkan kegiatan pengawasan Obat dan Makanan di seluruh Indonesia sehingga meningkatkan jumlah tindakan penegakan hukum terhadap pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

D. Peningkatan pengawasan Obat dan Makanan juga terjadi dengan melibatkan partisipasi aktif masyarakat melalui saluran komunikasi dua arah BPOM yaitu *Contact Center* HaloBPOM 1500533. Pemanfaatan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 sebagai media penyampaian pengaduan oleh masyarakat merupakan bagian dari *Early Warning System* (EWS) dalam membuka jalan terungkapnya peredaran produk ilegal di masyarakat.

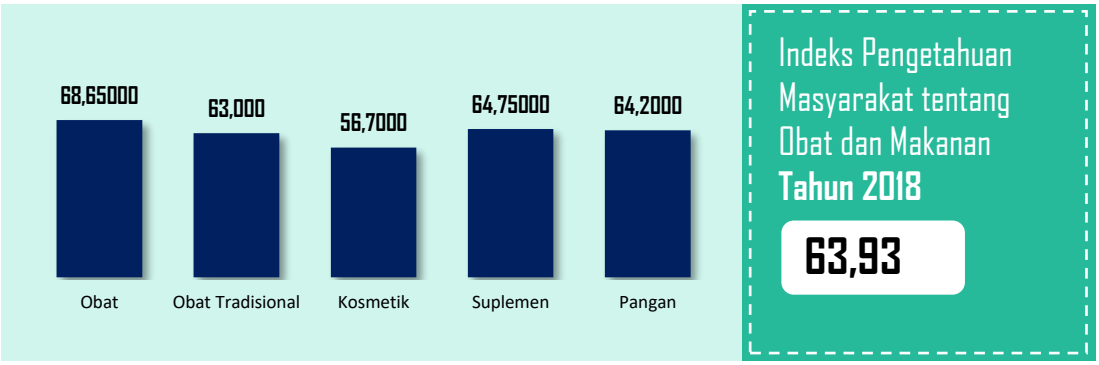
E. Kegiatan KIE di daerah bersama lintas sektor dengan melibatkan tokoh masyarakat dilaksanakan dengan jumlah kegiatan yang lebih banyak dibandingkan tahun sebelumnya.

F. Peningkatan penayangan advertorial/ILM melalui berbagai media seperti penayangan di televisi *commercial* (TVC) di 8 bandara di Indonesia, informasi pada *hanging alley* dan *wall branding* pada *commuterline*, *cover seat* kereta api jarak

jauh, *adlibs* pada 17 radio (*network radio*) di seluruh indonesia, artikel di majalah *airline*, *half wrap body* dan stiker motor angkutan berbasis *online*, dan pemuatan informasi pada badan bus BPOM.

Selain KIE secara langsung dan melalui media, untuk memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap informasi tentang keamanan Obat dan Makanan, BPOM melaksanakan layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) di BPOM Pusat dan 33 Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* HaloBPOM 1500533.

Seluruh kegiatan KIE yang dilaksanakan BPOM pada prinsipnya untuk meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang Obat dan Makanan aman yang akan meningkatkan kesadaran masyarakat untuk berperan serta dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar. Untuk mengetahui efektifitas KIE Obat dan Makanan terhadap peningkatan pengetahuan masyarakat maka dilakukan pengukuran Indeks Pengetahuan Masyarakat (IPM) pada tahun 2018 terhadap 1.200 orang responden penduduk dewasa di seluruh Indonesia (15 - 65 tahun) di 34 Provinsi dengan-



Gambar 4.104 Indeks Pengetahuan Masyarakat Tentang Obat dan Makanan Tahun 2018

sampling error ±2,62%, pada interval kepercayaan 95,0%. Hasil *survey* IPM 2018 adalah sebesar **63,93** (Skala 100). Hal ini mengindikasikan bahwa pengetahuan masyarakat terhadap Obat dan Makanan sudah **cukup baik**.

Berdasarkan regional, indeks pengetahuan tertinggi dari setiap komoditas berada di regional Jawa dengan skor 70,82 (Skala 100) dan terendah berada di regional Maluku & Papua (51,61). Secara umum pengetahuan responden terhadap Obat dan Makanan di setiap regional sudah *cukup baik.* Namun berdasarkan provinsi, indeks tertinggi diperoleh Provinsi Gorontalo dengan indeks sebesar 81,97, sementara indeks terendah yaitu Provinsi Maluku Utara dengan indeks sebesar 48,71.

Tabel 4.44 Indeks Pengetahuan Atas Komoditas Berdasarkan Regional

Nomor	Komoditas	Indeks Total	Regional					
			Sumatera	Jawa	Kalimantan	Bali-Nusra	Sulawesi	Maluku & Papua
1.	Obat	68,65	68,03	73,14	64,66	70,71	69,27	59,88
2.	Obat Tradisional	63,00	62,43	72,31	60,33	61,99	58,87	47,95
3.	Kosmetik	56,70	55,17	61,67	57,21	51,65	61,11	42,94
4.	Suplemen	64,75	64,96	70,04	59,85	59,70	75,48	42,85
5.	Pangan	64,20	66,18	72,08	60,58	58,28	64,42	44,93
Total		**63,93**	**64,74**	**70,82**	**61,82**	**63,75**	**66,95**	**51,61**

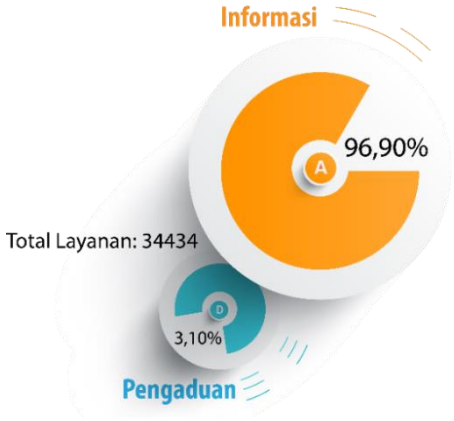
Sebagian besar responden telah mengetahui hal-hal dasar untuk memperoleh Obat dan Makanan yang aman/bermutu. Mengacu pada program Cek KLIK BPOM, hal yang paling banyak diketahui adalah Cek Kedaluwarsa, kemudian Cek Kemasan, Izin Edar, dan Label. Sesangkan untuk pertanyaan umum tentang BPOM, 80,25% responden telah mengetahui tentang BPOM, 78,09% diantaranya mengetahui tentang BPOM melalui media televisi. Sebanyak 76% responden mengetahui bahwa instansi yang berwenang melakukan pengawasan Obat dan Makanan adalah BPOM/Balai POM. Hasil *survey* juga menunjukkan hanya 4% responden yang pernah mengikuti sosialisasi/penyuluhan dari BPOM/Balai POM. Untuk meningkatkan nilai indeks di tahun depan, BPOM harus berupaya lebih keras dan bersinergi dengan seluruh unit kerja untuk lebih mendorong *awareness* masyarakat terkait Obat dan Makanan.

2. LAYANAN PENGADUAN DAN INFORMASI MASYARAKAT

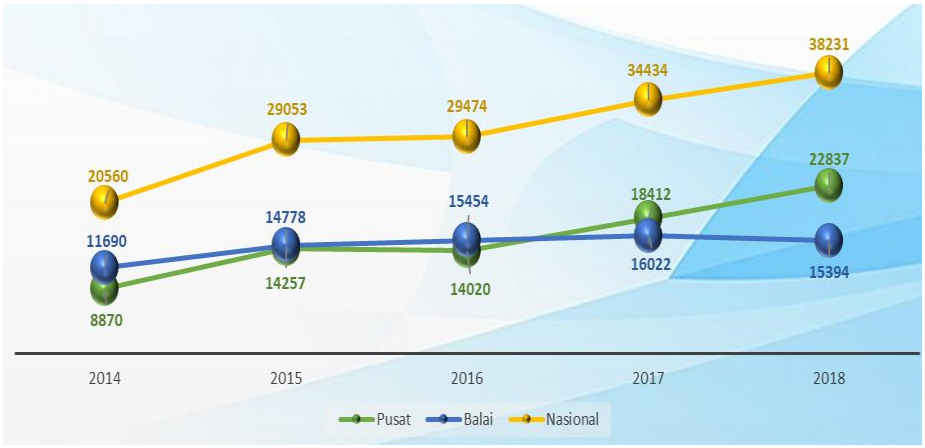
BPOM sebagai organisasi terbuka selalu berkomitmen dalam implementasi keterbukaan informasi publik. Salah satu wujud komitmen BPOM yaitu adanya layanan pengaduan dan informasi masyarakat melalui ULPK Pusat dan Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta *Contact Center* **HaloBPOM 1500533**.

Layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan di seluruh Indonesia tahun 2018 berjumlah 38.231 layanan, yang terdiri atas 37.045 (96,90%) layanan informasi dan 1186 (3,10%) layanan pengaduan. Bila dibandingkan dengan tahun 2017 yang berjumlah 34.434 layanan, terdapat peningkatan sebesar 11,02%.

Jumlah layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan terus meningkat. Berdasarkan data periode tahun 2014 – 2018 terdapat tren peningkatan jumlah layanan pengaduan dan informasi dari tahun ke tahun. Peningkatan jumlah layanan menunjukkan bahwa semakin banyak masyarakat yang mengetahui dan memanfaatkan layanan pengaduan dan informasi BPOM untuk memperoleh informasi terkait layanan publik BPOM hingga penyampaian pengaduan terkait produk Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat. Hal ini tidak terlepas dari upaya BPOM dalam melakukan sosialisasi berbagai media akses layanan pengaduan dan informasi melalui kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi.



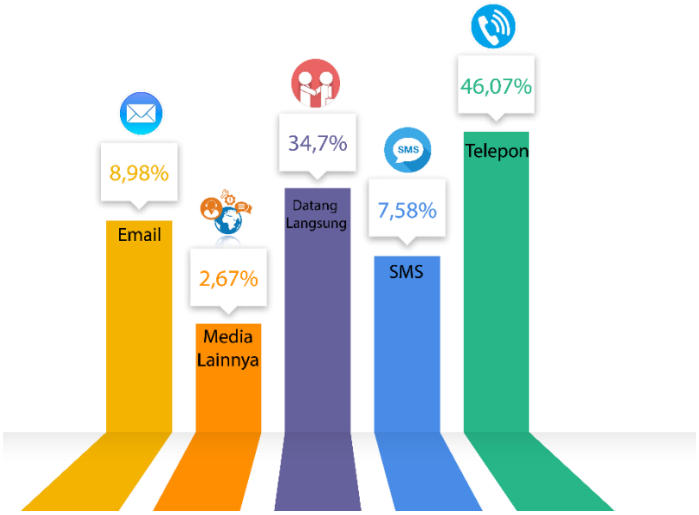
Gambar 4.105 Data layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018



Gambar 4.106 Data layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2014 - 2018

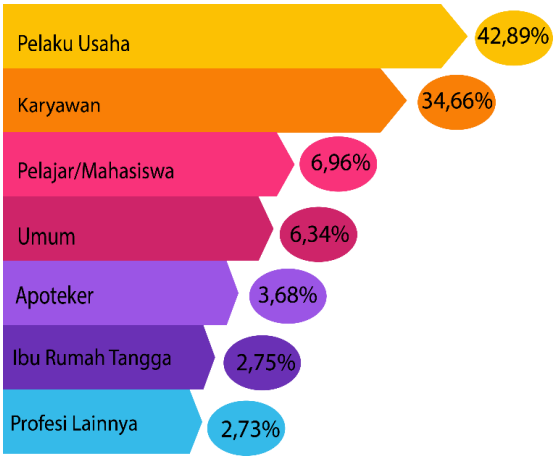
Dari data tersebut juga terlihat adanya tren peningkatan layanan pengaduan dan informasi di BPOM pusat dan tren penurunan di Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Tren peningkatan jumlah layanan di BPOM pusat dari tahun 2014 sejalan dengan adanya perluasan layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan melalui *Contact Center* HaloBPOM 1500533 yang diluncurkan pada tahun 2014, yang semakin mempermudah masyarakat dalam memperoleh informasi dan penyampaian pengaduan.

Berdasarkan data media akses layanan didominasi melalui telepon (46,07%) dan datang langsung (34,70%). Data ini menunjukkan bahwa masyarakat masih membutuhkan media akses yang memberikan kesempatan untuk berkomunikasi secara langsung dengan petugas. Oleh karena itu, BPOM terus melakukan inovasi media akses layanan yang sesuai dengan kebutuhan masyarakat dengan mengikuti perkembangan teknologi informasi sehingga masyarakat dapat mengakses layanan secara lebih mudah dan efisien dari segi waktu dan biaya.

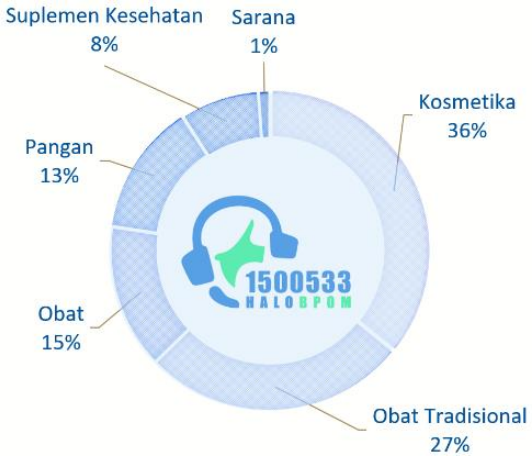


Gambar 4.107 Profil media akses layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018

Berdasarkan profesi pengguna layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan melalui ULPK dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533, sebanyak 42,89% berprofesi sebagai pelaku usaha dan 34,66% merupakan karyawan.

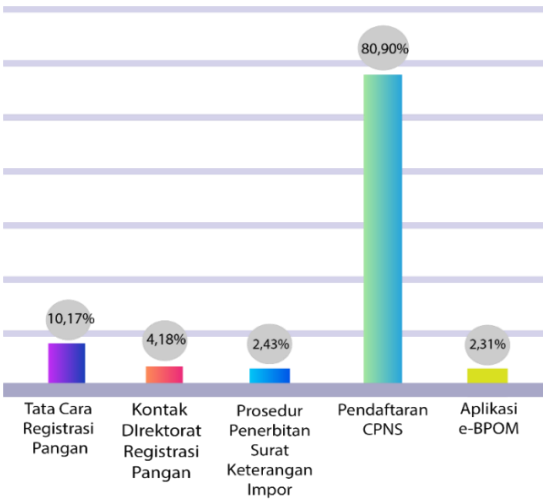


Gambar 4.108 Profil profesi pengguna layanan ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018



Gambar 4.109 Data layanan pengaduan dan informasi berdasarkan komoditi

Berdasarkan data komoditi, kosmetik menduduki posisi teratas yaitu 36% dari total layanan pengaduan dan informasi Obat dan Makanan. Disusul oleh Obat Tradisional sebesar 27%, obat sebesar 15%, pangan sebesar 13%, Suplemen Kesehatan sebesar 8% dan sarana sebesar 1%.

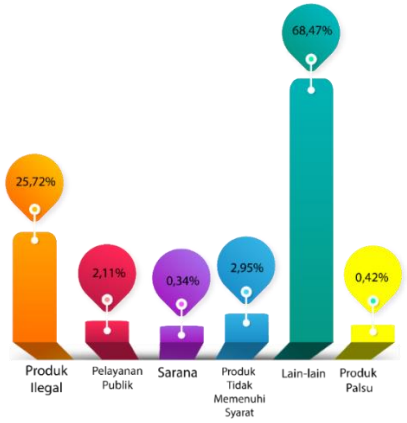


Gambar 4.110 Tren topik permintaan informasi ULPK BPOM dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 Tahun 2018

Selama tahun 2018, topik permintaan informasi didominasi mengenai pendaftaran Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) yaitu sebanyak 80,90%. Hal ini karena adanya proses penerimaan CPNS di BPOM sebanyak 1078 formasi sehingga permintaan informasi terkait proses, persyaratan, waktu dan tempat ujian mendominasi layanan informasi. Topik informasi lainnya yang juga ditanyakan yaitu terkait tata cara registrasi pangan, kontak Direktorat Registrasi Pangan, prosedur penerbitan Surat Keterangan Impor, aplikasi *e*-BPOM. Hal ini sejalan dengan data profesi pengguna

layanan informasi yang sebagian besar merupakan pelaku usaha yang memanfaatkan layanan informasi untuk kepentingan usaha di bidang Obat dan Makanan.

Selama tahun 2018, topik pengaduan melalui ULPK dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 yaitu 68,47% terkait penerimaan CPNS dan permasalahan di luar kewenangan BPOM seperti pengaduan tenaga medis dan layanan rumah sakit, 25,72% terkait produk kosmetika ilegal dan/atau tidak memenuhi syarat, khususnya yang diedarkan secara *online*. Adapun pengaduan terkait pelayanan publik BPOM didominasi dengan pengaduan terkait notifikasi kosmetika.



Gambar 4.111 Tren topik pengaduan melalui ULPK dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533 tahun 2018

Untuk mengevaluasi komitmen Kementerian/Lembaga dalam melakukan pengelolaan pengaduan masyarakat mendorong Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi untuk pertama kalinya melaksanakan kompetisi pengelolaan pengaduan pelayanan publik di tahun 2018. 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.

Pada kompetisi ini, BPOM berhasil meraih **Piala Anggakara Birawa Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018.** Penganugerahan ini dilaksanakan dalam rangkaian kegiatan *International Public Service* (IPS) *Forum* tanggal 8 November 2018. Penghargaan TOP 10 ini diraih oleh 3 (tiga) Kementerian/Lembaga dan 7 pemerintah daerah.

Gambar 4.112 Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi menyerahkan Piala Anggakara Birawa kepada Sekretaris Utama BPOM

Gambar 4.113 Penghargaan TOP 10 Pengelolaan Pengaduan Pelayanan Publik Tahun 2018

BPOM sejak tahun 2011 juga telah melaksanakan keterbukaan informasi publik 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, BPOM sebagai Badan Publik membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan penyampai informasi publik. *Monitoring* dan evaluasi keterbukaan informasi publik 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 2018, Komisi Informasi Pusat kembali melakukan penilaian *monitoring* dan evaluasi keterbukaan informasi Badan Publik yang diikuti oleh 289 Badan Publik, dimana BPOM memperoleh nilai sebesar 80,33 sehingga masuk dalam **peringkat 25 besar, dengan predikat Menuju Informatif**. Hasil ini meningkat jika dibandingkan tahun 2017 dimana BPOM memperoleh predikat Cukup Informatif. Penganugerahan Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 dilaksanakan pada tanggal 5 November 2018 di Istana Wakil Presiden.

Gambar 4.114 Penyerahan Piagam Anugerah Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018 oleh Komisioner Komisi Informasi Pusat

Berbagai upaya akan terus dilakukan untuk meningkatkan nilai *monitoring* dan evaluasi keterbukaan informasi Badan Publik, meliputi pengembangan *subsite* Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID), pembangunan aplikasi PPID *mobile*, sosialisasi layanan PPID BPOM melalui media sosial twitter @PPIDBadanPOM, memperbaharui informasi publik, dan sosialisasi layanan informasi publik melalui berbagai media.

Gambar 4.115 Piagam Menuju Informatif Keterbukaan Informasi Badan Publik Tahun 2018

3. PENGEMBANGAN DATA DAN INFORMASI BPOM *COMMAND CENTER* (BCC)

BPOM *Command Center* merupakan suatu fasilitas yang dibangun sebagai salah satu sarana untuk mewujudkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas BPOM dalam menjamin Obat dan Makanan yang aman, berkhasiat/ bermanfaat, dan bermutu bagi seluruh masyarakat Indonesia. Pembangunan BPOM *Command Center* sejak 2017 menampilkan berbagai macam data dan informasi strategis yang dilakukan BPOM. 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 berdasarkan jenis informasi yang dimuat, yaitu:

A. Informasi Dukungan Layanan Publik, bertujuan untuk memonitor dan mengevaluasi jalannya layanan publik di BPOM:

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 mengambilan keputusan dan kebijakan:

1) Peta Sebaran SDM BPOM
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 PNBP

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 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

Saat ini BPOM *Command Center* tengah dalam proses untuk mengembangkan data dan informasi strategis yang ditayangkan pada BPOM *Command Center* dari seluruh unit yang ada di lingkungan BPOM. Selain itu, saat ini juga telah dilakukan pengembangan peta profil Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Pada tahun 2018 telah diselesaikan pengembangan aplikasi respon cepat versi *web* yang bersifat responsif pada penggunaan *mobile browser*. 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 BPOM
B. Pemberitaan terkait BPOM dari media *tier* 1
C. Pemberitaan terkait BPOM 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.

Tahun 2018 juga telah dibangun aplikasi *Augmented Reality* (Aplikasi Radar) yang merupakan sebuah instrumen untuk membantu meningkatkan efektifitas dan efisiensi dalam proses pendataan berupa identifikasi perusahaan untuk tujuan pengawasan berupa inspeksi dan sertifikasi. Teknologi ini akan mempermudah petugas mendapat informasi secara visual melalui *smartphone* terkait posisi dan status dari perusahaan yang berada disekitarnya. Dengan aplikasi ini pengawas ataupun petugas pendata akan dimudahkan untuk menemukan lokasi dan posisi dari perusahaan atau pabrik berdasarkan status atau kategori yang telah ditentukan. Untuk menunjukkan lokasi, aplikasi ini akan terhubung dengan *Google Map*. Selain penunjuk lokasi, aplikasi ini juga akan bisa digunakan untuk memperbaiki *geolocation*, menginput data terkait perusahaan dan juga menyimpan gambar perusahaan tersebut. Kedepannya, Pusdatin perlu melakukan penjajakan pemanfaatan aplikasi ini kepada unit-unit teknis pengawasan di lingkungan BPOM untuk kegiatan pengawasan lapangan dan pelaporan hasil pengawasan.

Selama tahun 2018, BPOM *Command Center* telah menerima berbagai kunjungan tamu eksternal dalam rangka kunjungan kerja antar Kementerian/Lembaga, audiensi kerja sama, serta *benchmarking*.

Gambar 4.116 BPOM Menerima Kunjungan Eksternal Dari K/L

4. Layanan Bantuan Hukum (*Legal Management*)

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.

Dukungan aspek hukum dalam pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas BPOM diberikan oleh Bagian Advokasi Hukum, Biro Hukum dan Organisasi berupa Layanan Advokasi Hukum yang terdiri dari pelaksanaan pertimbangan hukum, pelaksanaan penanganan perkara hukum, pelaksanaan pendampingan kepada saksi/ahli serta pelaksanaan konsultasi dan penyuluhan hukum.

Selama Tahun 2018 jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 309 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 103 layanan terdiri dari obat sebanyak 7 layanan, obat tradisional sebanyak 13 layanan, kosmetika sebanyak 10 layanan, Suplemen Kesehatan sebanyak 3 layanan, NAPZA sebanyak 3 layanan, pangan sebanyak 4 layanan, BMN sebanyak 9 layanan, permohonan informasi sebanyak 2 layanan dan pertimbangan hukum lainnya sebanyak 22 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah pertimbangan hukum terkait kepegawaian sebanyak 30 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 43 layanan.

C. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 58 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 BPOM) sejumlah 105 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 7 layanan, *stakeholder* terkait 60 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 38 Layanan.

5. Kerja Sama

Dalam rangka mendukung tugas dan fungsinya dalam pengawasan Obat dan Makanan, namun juga untuk mendukung Agenda Nawa Cita ke-6 dalam meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional, BPOM menjalin kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan baik dalam dan luar negeri. Pada tahun 2018, BPOM telah menandatangani 108 Kesepakatan Bersama

(MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS) dalam negeri dan melakukan 21 (dua puluh satu) penjajakan dan pengembangan kerjasama dan/atau kerja sama luar negeri di bidang Obat dan Makanan.

A. Kerja Sama Dalam Negeri

Sejalan dengan Instruksi Presiden (Inpres) Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mejalin kerja sama dengan pemangku kepentingan terkait, seperti dengan Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, Perguruan Tinggi, Organisasi Masyarakat, dll. Hal tersebut diperkuat dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dengan penambahan fungsi kerja sama dalam negeri pada Biro Kerja Sama. Kerja sama dalam negeri juga diperkuat dengan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.

Pada tahun 2018, telah disepakati 108 kerja sama, diantaranya 17 kerja sama pada level Kepala BPOM dan Pinpinan Instansi, yaitu:

1) Pada tahun 2018, Kepala BPOM telah menandatangani Kesepakatan Bersama dengan beberapa Perguruan Tinggi, antara lain Universitas Sriwijaya pada tanggal 15 Januari 2018, Institut Teknologi Bandung (ITB) pada tanggal 27 September 2018 dan Universitas Sumatera Utara (USU) pada tanggal 27 Desember 2018. Kerja sama ini ditujukan untuk peningkatan kompetensi SDM Pengawas Obat dan Makanan, pengembangan hasil riset dan inovasi dalam rangka pengembangan Obat dan Makanan, serta kegiatan pengabdian masyarakat.

   Peningkatan kompetensi ditujukan agar SDM dapat bersikap terbuka, inovatif, dan kreatif dalam menjawab berbagai permasalahan dan tantangan pengawasan Obat dan Makanan. Pengembangan hasil riset dan inovasi sejalan dengan Inpres Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, melalui kerja sama ini, diharapkan hasil penelitian dapat dikembangkan dalam skala industri sehingga meningkatkan daya saing bangsa. Sedangkan pengabdian masyarakat ditujukan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat agar menjadi konsumen cerdas dalam memilih Obat dan Makanan yang memenuhi persyaratan.

Gambar 4.117 MoU BPOM dengan Universitas Negeri

2) Pada peringatan 17 tahun kiprah BPOM untuk Negeri, tanggal 28 Februari 2019, BPOM telah menandatangani 9 kerja sama yaitu dengan Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), Badan Ekonomi Kreatif, Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN), Ombudsman, Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan, Kementerian Perindustrian, Bhayangkari, Asosiasi Pemerintah Kota seluruh Indonesia (APEKSI), dan Asosiasi Pemerintah Kabupaten Seluruh Indonesia (APAKSI). Kerja sama ditujukan untuk penguatan pengawasan Obat dan Makanan, peningkatan kepedulian dan kesadaran masyarakat, serta penguatan tata pemerintahan yang baik dalam rangka perlindungan masyarakat dan peningkatan daya saing bangsa.

3) Pada tanggal 9 Mei 2018, BPOM juga melakukan kerja sama dengan dan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan (BPKP), tentang Penguatan Tata Kelola Kepemerintahan yang Baik di lingkungan Badan pengawas Obat dan Makanan. Kerja sama ini merupakan pembaruan kerja sama sebelumnya (tahun 2016) yang akan berakhir pada tahun 2019. Pembaruan ini dilatarbelakangi oleh dinamika lingkungan strategis pengawasan Obat dan Makanan serta perubahan struktur dan organisasi tata kerja BPOM. Ruang lingkup kerja sama lebih komprehensif dengan penambahan klausul pelaksanaan pengendalian kecurangan dan pencegahan korupsi serta peningkatan kompetensi pengawasan intern di bidang investigasi. Diharapkan melalui kerja sama dengan BPKP dapat mewujudkan lingkungan BPOM sebagai Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi. Bersih dan Melayani (WBBM).

Gambar 4.118 Penandatangan Kerjasama Penguatan Tata Kelola Kepemerintahan Yang Baik

4) Dalam rangka meningkatkan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, BPOM juga bekerja sama dengan Tentara Nasional Indonesia (TNI) yang ditandatangani pada tanggal 28 September 2018. Sejalan dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017, perlu penguatan pengawasan Obat dan Makanan dengan melibatkan lintas sektor. Kerja sama strategis ini diharapkan dapat diimplementasikan dalam program pengawasan Obat dan Makanan yang konkrit untuk meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.

Gambar 4.119 Penandatangan Kerjasama Dengan TNI

5) Kerja sama dengan Pemerintah Daerah dilakukan melalui penandatangan Kesepakatan Bersama dengan Daerah Istimewa Yogyakarta pada tanggal 2 November 2018, Bali pada tanggal 27 November 2018, dan Kabupaten Banyuwangi pada tanggal 30 November 2018. Kerja sama ditujukan untuk peningkatan koordinasi dalam pengawasan Obat dan Makanan guna memberikan perlindungan kepada masyarakat dan peningkatan daya saing produk nasional melalui pembinaan UMKM, pelayanan terpadu satu pintu, dll.

Gambar 4.120 Penandatangan Kerjasama Dengan Pemerintah Daerah

6) Dalam rangka implementasi Instruksi Presiden (INPRES) Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, BPOM menjalin kerja sama dengan Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi (Kemenristekdikti) melalui penandatanganan nota kesepahaman tentang percepatan penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia, pada tanggal 19 November 2018. Kerja sama ini dilaksanakan untuk mendorong hasil penelitian dan pengembangan Obat dan Makanan di Indonesia serta membangun sinergi kebijakan nasional dan regulasi, sehingga hasil penelitian dapat dapat dihilirisasi atau dikomersialisasi.

Gambar 4.121 Penandatangan Nota Kesepakatan Dengan Kementerian Riset, Teknologi dan Pendidikan Tinggi

B. Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan

1) Pada tingkat bilateral, BPOM telah melakukan penjajakan kerja sama dengan beberapa negara mitra luar negeri mengenai kerjasama bilateral di bidang obat dan farmasi yaitu:

   a) Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke Amerika Serikat pada tanggal 17-25 April 2018.

      Pada kunjungan ke Amerika Serikat, BPOM bersama Delegasi Komisi IX DPR RI bersama BPOM melakukan pertemuan antara lain dengan Departemen Kesehatan dan Lembaga Pengawas Obat dan Makanan di Amerika, *United Nation Development Programme (UNDP)* dan *United Nation Under Secretary General for Department of Economics and Social Affairs (USG DESA)*, *Massachusets Institute of Technology (MIT), Harvard Kennedy School (HKS).* Pada kunjungan kali ini Kepala BPOM juga menjadi panelis bersama para pejabat tinggi *World Bank*, *United States Food and Drug Administration (USFDA)*, Badan Pengawas Obat Chile dan sektor swasta (*Waters Corporation*, *Global Food Safety Initiative* dan PRAN-RFL Group) dimana tujuan pertemuan ini adalah memperkuat dukungan lembaga keuangan nasional dan internasional serta swasta untuk meningkatkan keamanan pangan melalui kebijakan dan inovasi yang tepat dan pada kesempatan ini BPOM menyampaikan pengalaman dalam menjawab tantangan keamanan pangan melalui pengawasan *pre–market* dan *post-market.*

      Adapun tindak lanjut dari kunjungan kerja tersebut antara lain:

      I. BPOM akan memperkuat koordinasi dan dialog konstruktif dengan Komisi IX DPR RI untuk menyempurnakan RUU Pengawasan Obat dan Makanan dan juga perlu pengaturan penguatan pada level Provinsi/Kabupaten/Kota terhadap tugas pengawasan Obat dan Makanan apalagi dengan luasnya cakupan pengawasan di Indonesia.

      II. BPOM akan melanjutkan dialog dengan mitra pembangunan internasional (*World Bank* dan UNDP) untuk membahas kerja sama di

bidang Obat dan Makanan dalam mendukung SDGs dan juga akan menjajaki penyelenggaraan *side event* terkait isu tersebut di Markas Besar PBB di New York pada 2019.

b) Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke Republik Rakyat Tiongkok (RRT) pada tanggal 6 - 10 Agustus 2018.

Kunjungan kerja ke Republik Rakyat Tiongkok (RRT) ditujukan untuk membahas mengenai pengembangan obat tradisional yang mendukung Jaminan Kesehatan Nasional; mendorong pasar ekspor produk Indonesia ke RRT; mendorong investasi industri farmasi Tiongkok khususnya produk bioteknologi dan vaksin halal di Indonesia; mendorong pengembangan produk natura untuk pengobatan di Indonesia; serta penanganan hambatan ekspor kedua negara. Pada kesempatan tersbut, BPOM melaksanakan Pertemuan dengan *Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China* (CNCA); *General Administration of Custom of the PRC (GACC); State Administration of Traditional Chinese Medicine (SATCM);* serta *Food and Health Bureau*, Daerah Administrasi Khusus Hong Kong. BPOM dan SATCM sepakat untuk menyusun MoU untuk meningkatkan kapasitas regulasi dan mendorong daya saing obat tradisional di Indonesia.

c) Kunjungan Kerja Kepala BPOM ke Seoul, Republik Korea pada tanggal 8-10 Desember 2018.

Kunjungan kerja BPOM ke *Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) dan Ministry of Health and Welfare* (MoHW) bertujuan untuk melakukan *benchmarking* terutama menelaah kelembagaan dalam sistem pengawasan Obat dan Makanan untuk mendukung kerja sama bilateral sebagai implementasi *Special Strategic Partnership* antara Republik Indonesia dan Republik Korea, dan masukan bagi muatan RUU Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia yang saat ini sedang berproses bersama DPR. Pada kunjungan tersebut, BPOM melakukan pertemuan dengan dan mendapatkan informasi dan penjelasan mengenai sistem pengawasan Obat dan Makanan di Korea Selatan.

C. Dalam kerangka Kerja Sama Selatan-selatan (KSS), BPOM telah memberikan dukungan peningkatan kapasitas pada Regulator Obat dan Makanan di 3 (tiga) kawasan, antara lain Timor-Leste, Maroko dan Tunisia, serta Palestina.

1) Dukungan bagi Regulator Timor-Leste, pada tanggal 23-27 Juli 2018.

Dalam rangka mewujudkan komitmen Pemerintah Indonesia untuk terus aktif meningkatkan kerja sama pembangunan diantara negara-negara berkembang dalam kerangka Kerjasama Selatan Selatan yang menjadi Program Prioritas Nasional (ProPN), BPOM telah menyelenggarakan program bantuan pengembangan kapasitas kepada Badan Inspeksi Aktivitas Pangan dan Sanitasi, Institusi Publik (*Autoridade de Inspeção e Fiscalização da Atividade Económica, Sanitária e Alimentar, Institusi Publik* / AIFAESA, I.P.) Republik Demokratik Timor Leste (RDTL) pada tanggal 23-27 Juli 2018 di Denpasar, Bali. Rangkaian

kegiatan dalam program tersebut meliputi diskusi panel mengenai peran otoritas pengawas makanan di masing-masing negara, pelatihan di dalam kelas *berupa sharing knowledge* dari tim Inspektur Pangan BPOM, kunjungan ke laboratorium Balai Besar POM di Denpasar dan praktik lapangan berupa simulasi inspeksi pangan. Peserta RDTL menyampaikan apresiasi karena memperoleh pengetahuan baru terkait sistem pengawasan pangan serta mampu melakukan inspeksi ke sarana produksi dan distribusi pangan sesuai dengan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan Cara Distribusi Pangan Olahan yang Baik (CDPOB). Kedepan, BPOM akan memperluas bidang kerja sama dengan memberikan program pelatihan di bidang pengawasan komoditi lain yang diawasi BPOM dan mengupayakan keterlibatan badan/donor organisasi international seperti FAO dan WHO untuk mendukung pemenuhan kebutuhan laboratorium pihak RDTL.

2) Kegiatan KSS Program *Reverse Linkage* Maroko-Tunisia.

Program *Reverse Linkage* (RL) dalam bidang vaksin dengan peserta dari Maroko dan Tunisia merupakan program yang dihasilkan dari kesepakatan (MoU) antara Bappenas dan *Islamic Development Bank* (IDB) mengenai program RL pada tahun 2017. Kerjasama Indonesia-Maroko-Tunisia bertujuan untuk mendorong kemandirian produksi vaksin dan ketersediaan vaksin dan mendorong investasi PT Bio Farma di kedua negara tersebut. Peran BPOM adalah sebagai regulator yang memiliki tanggung jawab untuk memastikan mutu, keamanan dan khasiat dari vaksin yang diproduksi oleh Bio Farma. Kegiatan Program *Reverse Linkage* ini telah dilaksanakan pada tanggal 27 Agustus 2018 di BPOM, Jakarta dan 28-29 Agustus di PT Bio Farma, Bandung. Kegiatan di BPOM dihadiri oleh delegasi dari Maroko dan Tunisia; perwakilan Kemlu dan Bio Farma; serta pejabat eselon satu dan dua BPOM. Pada kesempatan ini, dilakukan *sharing knowledge and experience* antara Indonesia, Maroko dan Tunisia. Kerjasama ini juga merupakan tindak lanjut dari penunjukkan Indonesia sebagai *Center of Excellence* di bidang vaksin oleh OKI. Kunjungan ke PT. Bio Farma bertujuan untuk melakukan *sharing knowledge* mengenai *vaccines development* program dan untuk mempelajari pembuatan vaksin mulai dari hulu hingga hilir.

3) Kegiatan *Knowledge Sharing* Kepada Otoritas Pengawas Obat di Palestina, pada tanggal 15-19 Oktober 2018.

BPOM telah menyelenggarakan program *capacity building* berupa *knowledge sharing* kepada Otoritas Pengawas Obat Palestina pada tanggal 15-19 Oktober 2018 di Jakarta. Program ini memfasilitasi *knowledge sharing* terkait fungsi pengawasan obat secara komprehensif dari sisi regulator dan *stakeholder*. Para peserta telah menerima materi terkait sistem pengawasan obat dan mengunjungi fasilitas pelayanan publik di BPOM dan sejumlah industri farmasi.

Program KSS tersebut bertujuan untuk memperkuat kerja sama dalam bidang pengawasan obat dan memberikan dukungan dalam tercapainya kemerdekaan Palestina melalui perkuatan kapasitas para regulator obat di Palestina, serta

untuk menggali potensi kolaborasi ekonomi antara Indonesia dan Palestina, khususnya di bidang obat. Sebagai tindak lanjut, BPOM akan menyelenggarakan pelatihan lanjutan sesuai kebutuhan dan prioritas Palestina seperti *training* untuk inspektur pengawasan dan pengujian Obat dan Makanan.

D.Kerja Sama Regional dan Multilateral

Indonesia khususnya BPOM telah menyelenggarakan pertemuan *The 1st Meeting of the Heads of National Medicines Regulatory Authority* (NMRAs) *from Organization of Islamic Cooperation (OIC) Member States* pada tanggal 21–22 November 2018 di Jakarta.

Pertemuan *The 1st Meeting of the Heads of NMRAs from OIC Member States* dilaksanakan pada tanggal 21 – 22 November 2018. Pertemuan dibuka oleh Presiden RI, yang diwakili oleh Menteri Kesehatan, Prof. Dr. dr. Nila F. Moeloek Sp.M (K) dan dipimpin oleh Kepala BPOM, Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP., serta dibantu oleh Wakil Ketua (Biro) yaitu Arab Saudi, Palestina dan Gambia. Pertemuan dihadiri oleh para pimpinan dan delegasi Otoritas Regulatori Pengawas Obat dari 30 negara anggota OKI serta sejumlah organisasi *internasional*, antara lain *World Health Organization (WHO), United Nations International Children's Emergency Fund (UNICEF)*, institusi di bawah OKI yaitu *The Statistical, Economic and Social Research and Training Centre for Islamic Countries (SESRIC), The Standards and Metrology Institute for the Islamic Countries (SMIIC)* dan *Islamic Development Bank (IsDB)*. Pertemuan juga dihadiri oleh industri farmasi, yaitu industri vaksin Arabio dan PT. Bio Farma.

Gambar 4.122 Pertemuan *The 1st Meeting of the Heads of NMRAs from OIC Member States*

Tema pertemuan yaitu "*Strengthening Collaboration amongst the OIC NMRAs Towards Self Reliance of Medicines and Vaccines*". Pertemuan ini terdiri dari 6 (enam) *Working Sessions* (WS) yang membahas beberapa isu penting antara lain: sistem regulatori obat; peran NMRA dalam menjamin akses kepada obat-obat aman, bermutu dan berkhasiat; pengembangan harmonisasi standar obat dan vaksin; isu obat halal; serta peran NMRA dalam penanganan obat dan vaksin substandar dan palsu.

Pada akhir pertemuan, para delegasi menyepakati dan mengesahkan secara aklamasi dua dokumen hasil pertemuan, yaitu Deklarasi Jakarta dan Rencana Aksi yang merupakan inisiatif Indonesia selaku tuan rumah. **Deklarasi Jakarta** terdiri dari 28 poin kesepakatan dengan pokok-pokok, yaitu sebagai berikut:

1) Penekanan terhadap pentingnya institusi pengawas obat dalam memastikan kemandirian dan kemudahan akses obat dan vaksin yang berkhasiat, bermutu dan aman bagi rakyat di negara anggota OKI.
2) Perlunya dilakukan harmonisasi standar dalam rangka meningkatkan efisiensi fungsi regulatori obat.
3) Perlunya pembentukan *working group* atau jejaring regulatori yang khusus menangani masalah obat dan vaksin halal.
4) Perlu didorong komunikasi efektif dengan pemuka agama dan masyarakat, serta melibatkan OIC *Islamic Advisory Group* untuk menyamakan pemahaman/persepsi halal pada obat dan vaksin. Selanjutnya, perlu dibuat definisi ulang terminologi halal untuk obat dan vaksin, karena karakteristik yang berbeda dengan pemahaman halal di komoditi lain, seperti makanan, minuman dan kosmetik, yaitu antara lain merupakan produk *life-saving* dan belum ada alternatif penggantinya.
5) Dalam konteks pelaksanaan program imunisasi nasional di Indonesia, dapat mengundang OIC *Islamic Advisory Group* untuk berbagi pengalaman dalam mendukung kampanye imunisasi Polio di Pakistan.

6. Pembangunan Zona Integritas BPOM

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.

Gambar 4.123 *Workshop* Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK Dan WBBM

Penandatanganan Pernyataan Komitmen Penanganan Gratifikasi dengan KPK

Pada tanggal 28 Februari 2018 dilakukan penandatanganan Komitmen Penanganan Gratifikasi antara Kepala BPOM dengan Wakil Ketua KPK di Jakarta sekaligus memperingati 17 tahun kiprah kinerja BPOM dalam rangka pencegahan tindak pidana korupsi di lingkungan BPOM.

Gambar 4.124 Penandatanganan Komitmen Penanganan Gratifikasi Antara Kepala BPOM Dengan Wakil Ketua KPK

Penandatanganan Nota Kesepahaman BPOM dengan BPKP tentang Penguatan Tata Kelola Kepemerintahan yang Baik di Lingkungan BPOM

Pada tanggal 5 Mei 2018 Kepala BPOM dan Kepala BPKP menandatangani Nota Kesepahaman antara BPOM dan BPKP di Jakarta. Tujuan Nota Kesepahaman (MoU) periode 2018 s.d. 2023 adalah untuk memperkuat tata kelola kepemerintahan yang baik (*good governance*) di lingkungan BPOM dalam rangka peningkatan akuntabilitas kinerja, pelayanan publik, dan pencegahan korupsi.

Gambar 4.125 Penandatanganan Nota Kesepahaman BPOM Dengan BPKP

Penyerahan Piagam Penghargaan Maturitas SPIP Level 3 dari BPKP

Pada tanggal 5 Mei 2018 Kepala BPKP menyerahkan piagam penghargaan maturitas SPIP level 3 kepada Kepala BPOM di Jakarta yang mana target nasional semua K/L ditargetkan mencapai level 3. Maturitas SPIP level 3 menunjukkan bahwa BPOM telah memberikan keyakinan yang memadai bagi:

A. Tercapainya efektivitas dan efisiensi pencapaian tujuan BPOM;
B. Keandalan pelaporan keuangan;
C. Pengamanan aset negara; dan
D. Ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan.

Gambar 4.126 Penandatanganan Nota Kesepahaman BPOM Dengan BPKP

Hasil Validasi Penilaian Kapabilitas APIP dari BPKP

Berdasarkan hasil validasi kapabilitas APIP (Aparat Pengawasan Intern Pemerintah) pada Inspektorat Utama BPOM Tahun 2018 sebagaimana terlampir, bersama ini kami sampaikan bahwa tingkat kapabilitas APIP pada Inspektorat Utama telah berada pada "Level 3 Penuh" karena Inspektorat Utama telah menetapkan praktik profesional audit internal secara seragam dan selaras dengan standar audit dari AAIPI (Asosiasi Auditor Intern Pemerintah Indonesia).

Outcome pada "Level 3 Penuh" adalah Inspektorat Utama telah mampu melakukan *performance audit/value for money audit* yang dapat meningkatkan kinerja

(efektivitas, efisiensi dan ekonomis) serta memberikan *advisory services* untuk perbaikan *governance process, risk management, and control organization* BPOM. Disamping itu, Inspektorat Utama telah terus-menerus melakukan *compliance auditing* untuk memberikan keyakinan memadai atas ketaatan pada ketentuan mampu mencegah, mendeteksi dan menangkal tindak pelanggaran terhadap ketentuan.

Pelaksanaan *Workshop* Investigasi dan Intelijen Dasar

Pada tanggal 31 Agustus 2018 di Jakarta diselenggarakan Workshop Investigasi dan Intelijen Dasar yang ditujukan untuk meningkatkan kompetensi teknis Auditor yang akan memperkuat fungsi Inspektorat Utama dalam mendukung peran APIP selaku *trusted advisor* yang diharapkan dapat memberikan nilai tambah organisasi serta pelaksanaan Audit Tujuan Tertentu (ATT) dan mengawal akuntabilitas pelayanan publik BPOM.

Gambar 4.127 Workshop Investigasi dan Intelijen Dasar

7. Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergitas dengan Pelaku Usaha

Lokakarya ini bertujuan untuk memberikan sosialisasi kepada industri farmasi tentang terobosan-terobosan yang telah dilakukan oleh BPOM terkait perbaikan sistem pelayanan publik serta menjaring masukan-masukan dari pelaku usaha bidang farmasi serta *stakeholder* lainnya untuk membangun sistem pelayanan publik BPOM.

Pada Tahun 2018 lokakarya dilaksanakan di dua tempat yaitu: (1) Bandung, 30 Oktober 2018 dengan melibatkan Badan Pemeriksa Keuangan RI, Pemerintah Daerah Provinsi Jawa Barat, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat, Gabungan Perusahaan Farmasi Jawa Barat, Ikatan Apoteker Indonesia serta para pengusaha Industri Farmasi; dan (2) Semarang, 6 November 2018 yang melibatkan Badan Pemeriksa Keuangan RI, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Tengah, Pemerintah Daerah Provinsi Jawa Tengah, Koperasi Jamu Indonesia, Komite Pembinaan dan Pengembangan UKM Gabungan Pengusaha Makanan dan Minuman Indonesia, Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia, Lembaga Pembinaan dan Perlindungan Konsumen Semarang, serta para Pengusaha Industri Jamu, Obat Tradisional, Kosmetik, dan Pangan.

8. Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Gambar 4.128 Lokakarya Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan Melalui Sinergisme Dengan Pelaku Usaha

Kegiatan Riset dan Kajian tahun 2018 merupakan kegiatan yang mendukung pencapaian sasaran strategis level 2 PRKOM yang diturunkan dari sasaran strategis level 0 BPOM yang terdiri dari:

- Survei Profil Produk beredar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan.
- Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018
- Survei Tingkat Kepuasan Pelaku Usaha Obat dan Makanan Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan BPOM Tahun 2018
- Kajian Tingkat Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan Dalam Memenuhi Ketentuan Bpom Tahun 2018

A. Survei Profil Produk beredar Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik dan Pangan Olahan.

Pada tahun 2018, Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM) melakukan survei profil produk beredar dalam rangka meningkatkan pengawasan mutu produk Obat dan Makanan. Profil produk sangat terkait dengan beberapa bisnis proses di BPOM, antara lain: a) konfirmasi jumlah produk yang diberi Nomor Izin Edar (NIE) oleh BPOM mengingat produk yang telah memiliki NIE tersebut tidak seluruhnya diproduksi dan didistribusikan di pasaran (*pre-market*); b) sebagai salah satu acuan pedoman *sampling* (*post-market*); dan c) pemetaan produk tiap wilayah untuk penguatan pengawasan. Oleh karena itu, untuk mengetahui besaran populasi dan profil peredaran produk Obat dan Makanan di seluruh Indonesia maka dilakukan Survei Profil Produk Beredar. Survei ini bermanfaat sebagai sumber data untuk menyusun pedoman metode *sampling* yang representatif serta data dukung dalam menyusun kebijakan, program pengawasan dan penyusunan/reviu indikator BPOM.

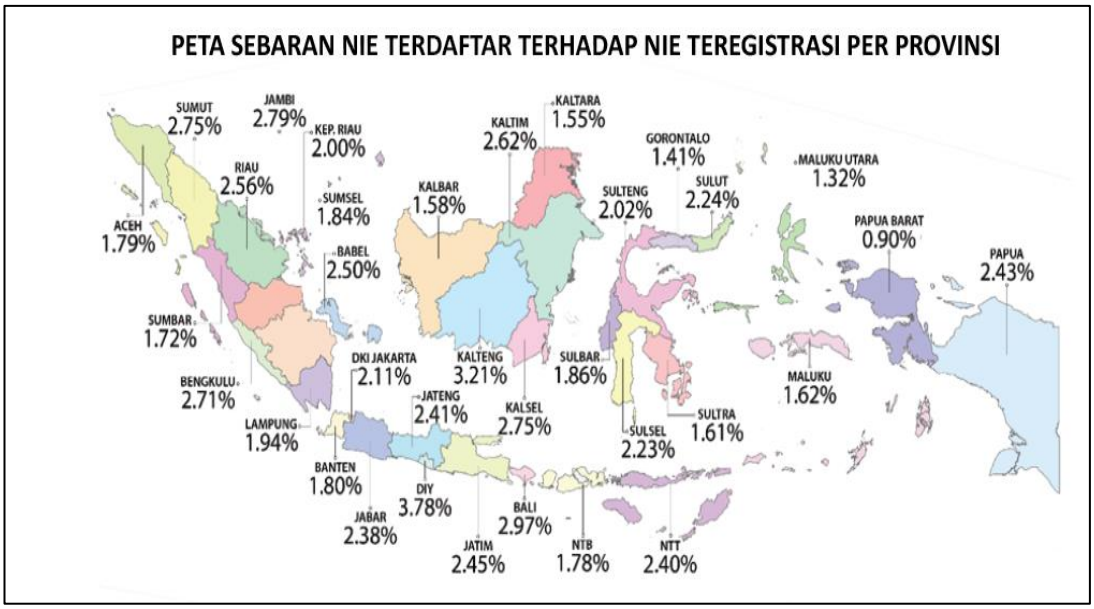
Lingkup produk yang disurvei adalah: Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan dan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT). Survei dilaksanakan di 34 provinsi mencakup 509 kabupaten/kota dengan *margin of error* 12%. Lima kabupaten/kota tidak dimasukkan ke dalam ruang lingkup survei terkait kondisi bencana yang terjadi di Provinsi Nusa Tenggara Barat dan Sulawesi Tengah.

Survei dilakukan terhadap sarana distribusi yang tersebar di seluruh Indonesia dimana untuk komoditi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetik, Pangan Olahan dan PIRT pada sarana *hypermarket*, *supermarket*, *minimarket*, apotek, toko, warung, klinik kecantikan, salon, spa, dan depot jamu. Survei dilakukan dengan mencacah seluruh produk pangan olahan dan PIRT yang terdapat pada sarana tersebut dengan menggunakan aplikasi yang berisi *database* data produk teregistrasi dan waktu pelaksanaan kegiatan di lapangan berlangsung mulai bulan Oktober hingga Desember.

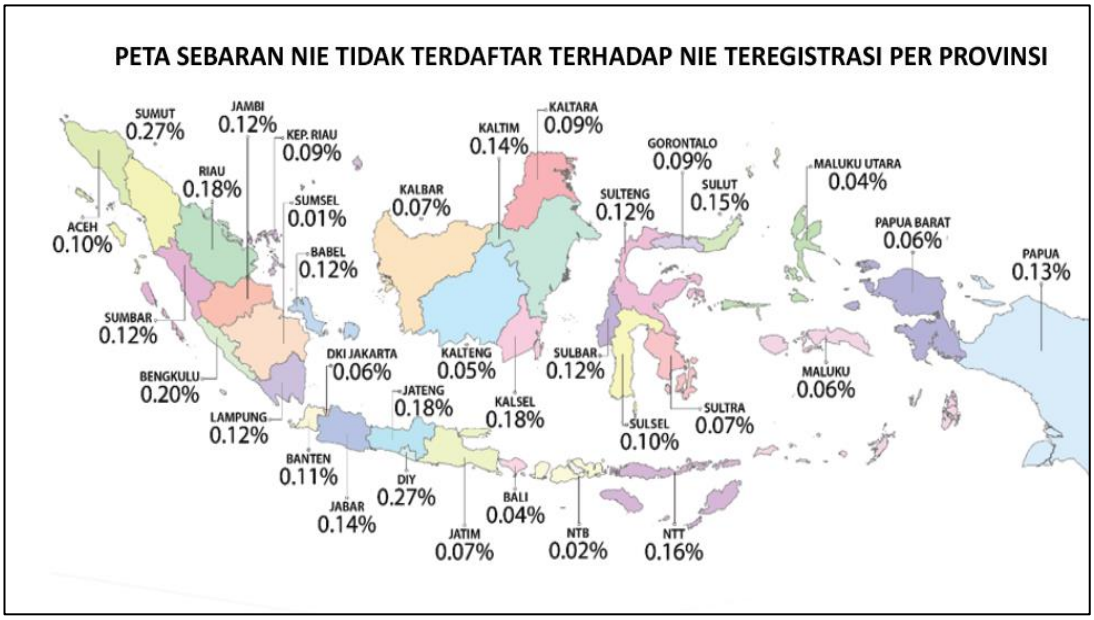
Tabel 4.45 Produk teregistrasi dan waktu pelaksanaan kegiatan di lapangan berlangsung mulai bulan Oktober hingga Desember.

HASIL

KOMODITAS	NIE Terdaftar Ditemukan	NIE Tidak Terdaftar Ditemukan	Tidak ada NIE Ditemukan	Total	Total NIE Teregistrasi BPOM	% NIE terdaftar terhadap NIE teregistrasi
Obat Tradisional	4.574	733	501	5.808	10.273	44,52%
Suplemen Kesehatan	1.529	144	189	1.862	3.128	48,88%
Kosmetik	21.437	2.359	1.624	25.420	139.023	15,42%
Pangan Olahan	16.422	1.606	1.043	19.071	88.316	18,59
Total	43.962	4.842	3.357	52.161	240.740	18,26%



Gambar 4.129 Peta sebaran NIE terdaftar terhadap NIE



Gambar 4.130 Peta sebaran NIE tidak terdaftar terhadap NIE

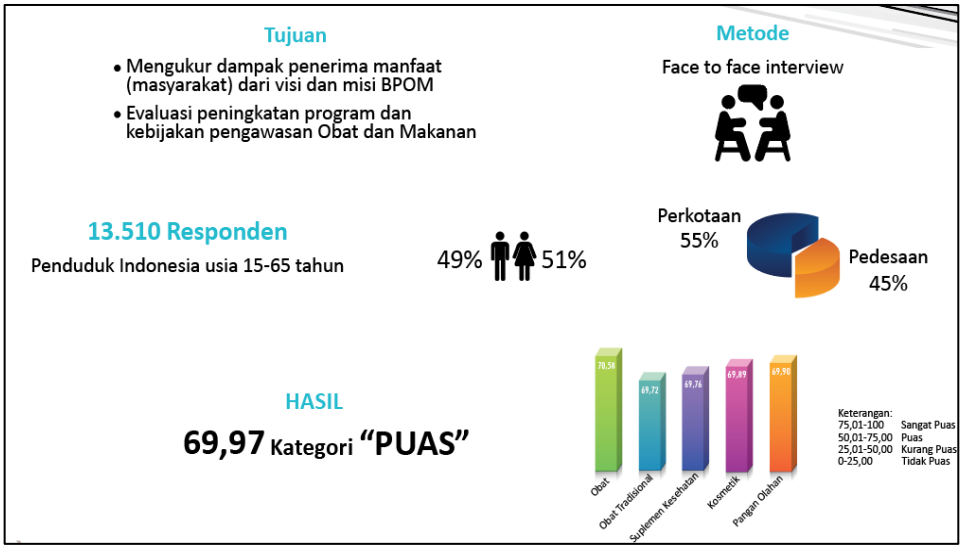
B. Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018

Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM) pada tahun 2018 melakukan kegiatan Survei untuk mendukung Indikator Kinerja Utama BPOM pada Sasaran Strategis level 1 yaitu Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan untuk mendapatkan Indeks Kepuasan Masyarakat yang bersifat komposit dengan skala Nasional dan skala Provinsi yang akan dijadikan sebagai *baseline* data BPOM dan Balai Besar/ Balai POM dalam penentuan target indikator pada renstra BPOM 2020-2024.

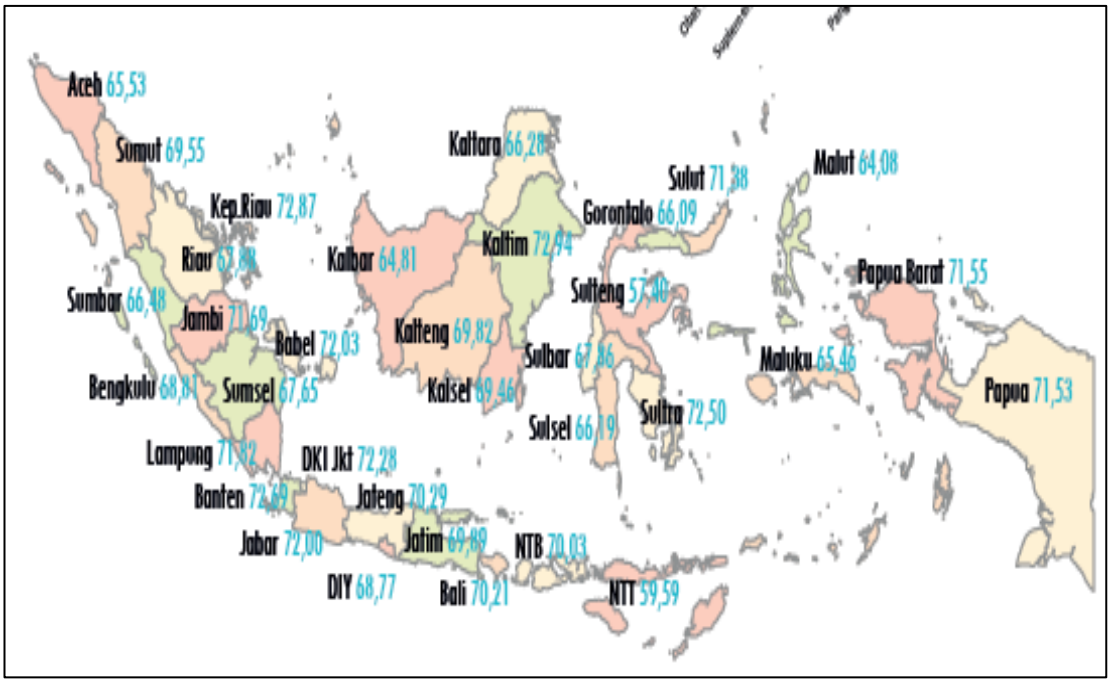
Survei dilakukan dengan metode *Quantitative Research* dengan menggunakan kuesioner sebagai instrument penelitian (*paper based*) terstruktur yang terdiri dari pertanyaan tertutup (*close ended question*). Teknik pengumpulan data secara langsung (*face to face interview*) dengan responden usia 15-65 tahun, pada 34 Provinsi yang terdiri dari 1351 blok sensus (406 Kabupaten/Kota, 1114 Kecamatan dan 1308 Desa) dengan 13.510 jumlah sampel rumah tangga terpilih sesuai dengan blok sensus dari Badan Pusat Statistik dengan *margin of error* 15%.

Hasil indeks kepuasan masyarakat berdasarkan komoditi SKALA NASIONAL adalah 69,97 (Puas) terdiri dari: Komoditi Obat mempunyai indeks 70,58 (Puas), Pangan olahan 69,90 (Puas), Kosmetika 69,89 (Puas), Suplemen Kesehatan 69,76 (Puas), dan Obat Tradisional 69,72 (Puas). Jika dilihat dari sisi usia, indeks kepuasan tertinggi terlihat pada kelompok masyarakat usia muda (15-18 tahun) dengan indeks 70,28. Sementara dari sisi pendidikan, masyarakat yang berpendidikan tamat SLTP relatif memiliki indeks kepuasan yang cukup tinggi yaitu 70,35 dibandingkan dengan masyarakat yang berpendidikan lainnya. Masyarakat yang tinggal di perkotaan memiliki indeks kepuasan lebih tinggi (70,96) dibandingkan indeks kepuasan masyarakat di pedesaan (68,76). Hal yang sama juga terlihat dari jenis kelamin, indeks kepuasan perempuan lebih tinggi (70,31) dari pada laki-laki (69,62).

Secara umum dapat disimpulkan bahwa masyarakat di 34 Provinsi di Indonesia puas atas jaminan keamanan khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan yang diberikan BPOM dengan indeks tertinggi di Kalimantan Timur (72,94) dan terendah di Sulawesi Tengah (57,40). Secara skala Nasional Indeks kepuasan masyarakat atas jaminan keamanan, khasiat/ manfaat dan mutu Obat dan Makanan (total) tahun 2018 adalah 69,97 (Puas).



Gambar 4.131 (a) Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018



Gambar 4.131 (b) Survei Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018

C. Survei Tingkat Kepuasan Pelaku Usaha Obat dan Makanan Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan BPOM Tahun 2018

Pada tahun 2018 Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan (PRKOM) telah melakukan survei tingkat kepuasan pelaku usaha Obat dan Makanan terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan BPOM, yang merupakan Indiaktor Kinerja Utama (IKU) BPOM pada level Sasaran Strategis yaitu meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan.

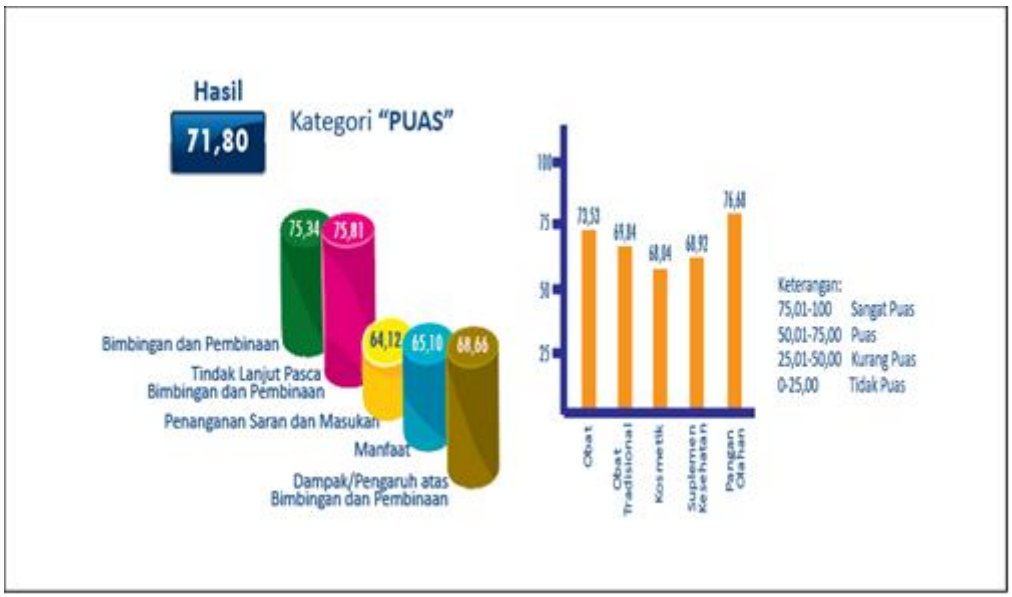
Survei ini bertujuan untuk mengukur kepuasan pelaku usaha yang telah mendapatkan bimbingan dan pembinaan dari BPOM yang akan dijadikan sebagai *baseline* data BPOM dan Balai Besar/ Balai POM dalam penentuan target indikator pada renstra BPOM 2020-2024.

Bimbingan dan pembinaan yang dimaksud meliputi *workshop*, bimbingan teknis, pelatihan, konsultasi, seminar, pendampingan, *coaching clinic*, asistensi, sosialisasi dan FGD. Jenis pelaku usaha yang menjadi responden survei adalah produsen, distributor, importir, eksportir dan sarana pelayanan. Metode penelitian menggunakan pendekatan kuantitatif dengan pengukuran menggunakan Skala Likert.

Aspek pengukuran dalam survei ini antara lain: 1) bimbingan dan pembinaan; 2) tindak lanjut pasca bimbingan; 3) penangan saran dan masukan; 4) manfaat bimbingan dan pembinaan; dan 5) dampak/pengaruh atas bimbingan dan pembinaan.

Survei dilakukan secara *paper based* dan *online* menggunakan aplikasi yang dikembangkan untuk dapat diakses langsung oleh pelaku usaha serta dapat diintegrasikan dengan BPOM *Command Center* (BCC). Jumlah responden sebanyak 2.016 dan *margin of error* 2,11%. Pelaku usaha yang menjadi responden antara lain 63% produsen, 21% distributor, 10% importir serta 6% eksportir dan sarana pelayanan dengan hasil Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKPU) skala Nasional berdasarkan komoditi adalah 1) Obat 73,53; 2) Obat Tradisional 69,84; 3) Kosmetik 68,04; 4) Suplemen Kesehatan 68,92; 5) Pangan Olahan 76,68.

Dari hasil survei ini, dapat disimpulkan bahwa pelaku usaha Obat dan Makanan Puas terhadap pemberian bimbingan dan pembinaan BPOM dengan nilai indeks 71,80 (skala 0-100). Aspek penanganan saran dan masukan memiliki indeks kepuasan pelaku usaha terendah, sehingga perlu mendapat perhatian khusus untuk peningkatan ke depan. Data pelaku usaha yang pernah mengikuti bimbingan atau pelatihan oleh BPOM sebaiknya di rekapitulasi secara digital untuk didokumentasikan sebagai *database* pelaku usaha Obat dan Makanan sehingga bila survei serupa dijalankan kembali akan lebih memudahkan pelaksanaan *email blast*. Perlu dilakukan penyeragaman informasi data pelaku usaha, agar kedepannya pengambilan sampel dapat mewakili secara nasional maupun provinsi.



Gambar 4.131 (c) *Survey* Tingkat Kepuasan Masyarakat Atas Jaminan Keamanan, Khasiat/Manfaat Dan Mutu Obat dan Makanan Tahun 2018

D. Kajian Tingkat Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan Dalam Memenuhi Ketentuan Bpom Tahun 2018

Telah dilakukan Kajian Tingkat Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan dalam memenuhi ketentuan BPOM Tahun 2018, yang merupakan Indiaktor Kinerja Utama (IKU) BPOM pada level Sasaran Strategis yaitu meningkatnya kepatuhan dan kepuasan pelaku usaha serta kesadaran masyarakat terhadap keamanan, manfaat dan mutu Obat dan Makanan. Kajian ini bertujuan untuk mengukur Indeks

Kepatuhan Pelaku Usaha di tingkat provinsi dan nasional yang akan dijadikan sebagai *baseline* data BPOM dan Balai Besar/ Balai POM dalam penentuan target indikator pada rencana strategis tahun 2020-2024.

Variabel indikator pembentuk indeks terdiri dari data hasil pemeriksaan sarana produksi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (GMP); sarana distribusi Obat dan Makanan yang memenuhi ketentuan (GDP); sarana pelayanan obat, narkotika, psikotropika dan prekusor yang memenuhi ketentuan; dan industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko (PMR) tahun 2015 – 2017 dengan pendekatan kuantitatif menggunakan skala pembobotan *Analytical Hierarchy Process* (AHP).

Indeks Kepatuhan dihitung berdasarkan konversi nilai sarana yang Memenuhi Ketentuan (MK) dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) kedalam pengklasifikasian/*grading* menjadi A (baik), B (cukup) dan C (kurang). Selanjutnya dihitung persentase masing-masing grade untuk dianalisis secara statistik. Untuk perhitungan indeks kepatuhan disebut *Top one boxes*, sedang nilai (A+B) Obat dan Kosmetik disebut *Top two boxes*. Hasil perhitungan indikator masing - masing komoditi Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan dan Pangan Olahan selanjutnya dikalikan bobot AHP.

Hasil Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha skala Nasional tahun 2015-2017 berdasarkan komoditi

Produk	2015	2016	2017
Obat	62,56	65,64	67,32
Obat Tradisional	57,23	58,06	60,68
Kosmetik	67,82	62,64	62,48
Suplemen Kesehatan	76,03	77,99	75,31
Pangan Olahan	60,60	63,64	61,17
Indeks Kepatuhan Nasional	64,41	65,44	65,25

Keterangan:
0-33,33 Buruk
33,33-66,67 Cukup
> 66,67 Baik

Gambar 4.132 Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Skala Nasional Berdasarkan Komoditi Tahun 2015-2017

Tabel 4.46 Hasil Data Perhitungan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Per Provinsi Setelah Dilakukan Analisis

Hasil data perhitungan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha per Provinsi setelah dilakukan analisis (tanpa normalisasi kembali)

	PROVINSI	IKPU 2015	IKPU 2016	IKPU 2017
1	AMBON	58,06	63,85	77,27
2	BANDA ACEH	56,77	58,99	59,13
3	BANDAR LAMPUNG	67,92	78,76	50,67
4	BANDUNG	70,06	69,28	83,71
5	BANJARMASIN	68,00	77,38	75,67
6	BATAM	49,14	60,52	69,67
7	BENGKULU	42,49	57,89	59,69
8	DENPASAR	60,73	66,04	62,92
9	GORONTALO	56,98	57,78	35,12
10	DKI JAKARTA	72,26	69,60	81,41
11	JAMBI	64,13	69,21	70,87
12	JAYAPURA	53,93	49,25	59,07
13	KENDARI	62,32	62,71	60,62
14	KUPANG	72,62	72,06	68,11
15	MAKASAR	65,74	62,22	59,23
16	MANADO	87,33	74,31	74,95
17	MANOKWARI	35,33	21,23	30,66
18	MATARAM	37,01	41,82	49,73
19	MEDAN	69,12	73,52	68,46
20	PADANG	73,87	64,71	69,12
21	PALANGKARAYA	49,08	40,57	59,00
22	PALEMBANG	56,48	65,59	57,66
23	PALU	71,34	60,35	58,21
24	PANGKAL PINANG	39,14	38,56	38,08
25	PEKAN BARU	67,66	70,83	70,72
26	PONTIANAK	53,09	63,13	56,19
27	SAMARINDA	65,87	70,29	67,72
28	SEMARANG	70,96	71,56	66,08
29	SERANG	60,60	49,48	53,24
30	SURABAYA	70,30	65,46	75,50
31	YOGYAKARTA	81,33	78,23	72,84
32	MAMUJU	6,59	8,43	25,76
33	SOFIFI	15,81	50,44	46,21
Indeks Total		**64,41**	**65,44**	**65,25**

9. *Monitoring* dan Evaluasi Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP)

BMDTP adalah program pemerintah berupa bea masuk terutang yang dibayar oleh pemerintah dengan pagu anggaran tertentu dalam rangka meningkatkan daya saing industri lokal. BPOM ditunjuk oleh Kementerian Keuangan sebagai pembina sektor farmasi. Sampai saat ini BMDTP sektor farmasi telah dimanfaatkan oleh Industri yang memproduksi infus dan obat.

Program JKN memerlukan dukungan penuh antara lain melalui ketersediaan obat yang memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan dengan harga terjangkau. Selain

bahan baku obat, bahan pengemas yang bersentuhan langsung dengan produk juga merupakan komponen penting dalam menjamin mutu obat.

Pada Tahun 2018, 3 (tiga) Industri Farmasi menerima fasilitas BMDTP yaitu PT. Widatra Bhakti, PT. Otsuka Indonesia, dan PT. Darya Varia, dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 4.47 Industri Farmasi Yang Menerima Fasilitas BMDTP

No	Uraian Barang	Spesifikasi	Negara Asal	Termasuk Dalam Pos Tarif	Bea Masuk MFN
1	*LDPE Pharmaceutical Grade* (LDPE 3020 D, LDPE 3220 D)	Polietilena dengan berat jenis kurang dari 0,94 berbentuk butiran	Jerman	3901.10.99	10%
2	*Deoxycholic Acid*	*White powder, Crystalline, Odorless*	Italia	2918.19.00	5%
3	*Ursodeoxycholic Acid*	*White or almost white powder*	Jerman	2918.19.00	5%

Sedangkan kegiatan *monitoring* dan evaluasi yang dilakukan terkait BMDTP adalah sebagai berikut:

A. Sosialisasi BMDTP

Dengan sosialisasi ini diharapkan Industri Farmasi dapat memanfaatkan fasilitas BMDTP seoptimal mungkin sehingga dapat memenuhi ketersediaan obat generik untuk masyarakat, meningkatkan daya saing obat di pasar lokal dan meningkatkan pendapatan negara.

Sosialisasi BMDTP untuk Tahun Anggaran 2019 - 2020 telah dilaksanakan pada tanggal 13 September 2018 bertempat di Jakarta dengan dihadiri oleh 147 Peserta yang terdiri dari perwakilan Industri Farmasi dan GPFI serta perwakilan Unit Kerja terkait di BPOM.

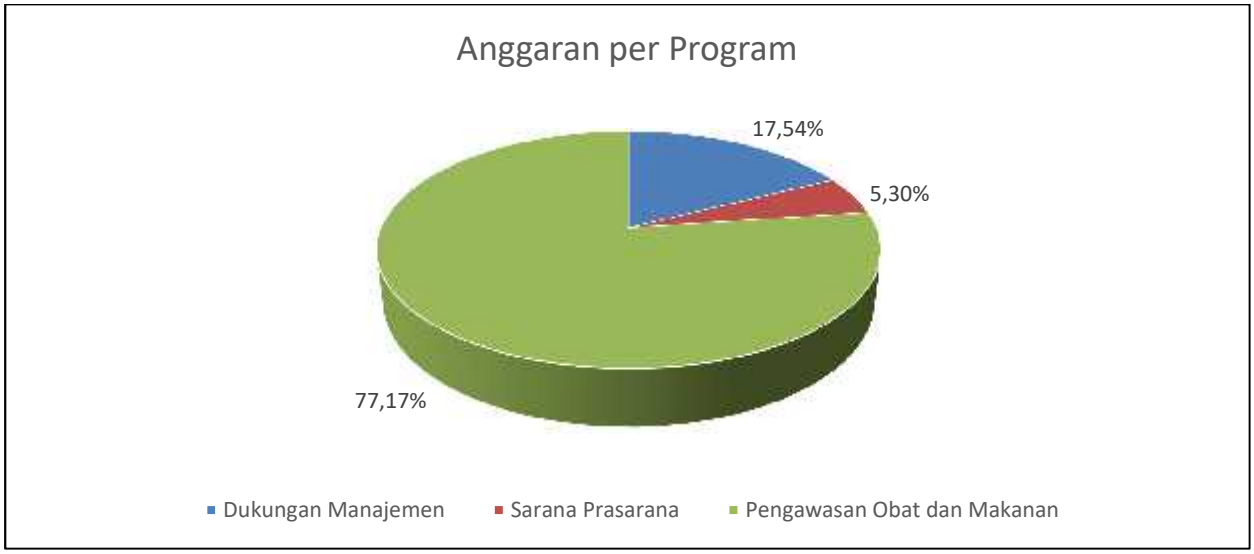
Narasumber berasal dari Badan Kebijakan Fiskal, Kementerian Keuangan, Dirjen Bea dan Cukai serta perwakilan pelaku usaha.

B. Verifikasi Pelaksanaan BMDTP

Verifikasi *onsite* dilakukan terhadap industri Farmasi yang telah mendapatkan fasilitas BMDTP. Pada tahun 2018 telah dilakukan verifikasi terhadap penerima BMDTP yaitu PT. Widatra Bhakti, PT. Otsuka Indonesia, PT. Darya Varia dan PT. Triyasa Nagamas.

BAB 5
PENGELOLAAN ANGGARAN

Pada tahun 2018, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp 2.173.728.393.000,- untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola kedalam tiga program, yaitu; Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM sebesar Rp 381.244.697.000,- ; Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM sebesar Rp 115.121.000.000,-; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp 1.678.613.785.000,-. Keseluruhan anggaran terdiri dari: Belanja Pegawai Rp 514.296.259.000,- (23,66%) (termasuk alokasi tunjangan kinerja Rp 233.847.258.000,-); Belanja Barang Rp 1.096.973.179.000,- (50,46%); dan Belanja Modal Rp 562.458.955.000,- (25,88%). Anggaran tersebut tersebar untuk 10 satuan kerja (Satker) Pusat Rp 877.938.827.000,- dan 33 Balai Besar/Balai POM Rp 1.295.789.566.000,-.



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM per Program Tahun 2018

Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM per Lokasi Pusat dan Balai Tahun 2018

Dana Hibah

Disamping anggaran sebesar Rp 2.173.728.393.000,- yang bersumber dari APBN, BPOM juga mendapatkan hibah non kas sebesar Rp 1.251.089.000,-, sehingga secara keselurahan BPOM mengelola anggaran sebesar Rp 2.174.979.482.000,-.

Dengan anggaran tersebut yang dapat direalisasikan adalah sebesar Rp 1.915.261.699.349 (88,06%) yang terdiri dari realisasi anggaran untuk 10 Satker Pusat Rp 765.413.893.398,- dan realisasi anggaran untuk seluruh Balai Besar/Balai POM Rp 1.149.847.855.951,-.

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 166.557.267.000,- dan Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 347.748.832.000,-. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp 148.083.952.980,- (88,91%) dan Rp 327.695.011.448,- (94,23%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 504.887.180.000,- dan Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 602.119.602.000,-. Sedangkan realisasi Belanja Barang berturut-turut adalah Rp 438.941.135.125,- (86,94%) dan Rp 510.002.189.899,- (84,70%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp 207.745.469.000,- untuk 10 Satker Pusat dan Rp 345.921.132.000,- untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Sedangkan realisasinya berturut-turut Rp 178.388.805.293,- (85.87%) dan Rp 312.150.654.604,-. (90,24%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2018

		Belanja Pegawai	Belanja Barang	Belanja Modal
Pusat	Pagu	Rp 166.557.267.000	Rp 504.887.180.000	Rp 207.745.469.000
	Realisasi	Rp 148.083.952.980	Rp 438.941.135.125	Rp 178.388.805.293
	Persentase	88,91%	86,94%	85,87%
Balai	Pagu	Rp 347.748.832.000	Rp 602.119.602.000	Rp 345.921.132.000
	Realisasi	Rp 327.695.011.448	Rp 510.002.189.899	Rp 312.150.654.604
	Persentase	94,23%	84,70%	90,24%
Total	Pagu	Rp 514.306.099.000	Rp 1.107.006.782.000	Rp 553.666.601.000
	Realisasi	Rp 475.778.964.428	Rp 948.943.275.024	Rp 490.539.459.897
	Persentase	92,51%	85,72%	88,60%

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2018 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2018

Program	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	%
Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	Rp 381.244.697.000	Rp 330.875.604.031	86,79
Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Rp 115.121.000.000	Rp 85.172.061.992	73,98
Program Pengawasan Obat dan Makanan	Rp 1.678.613.785.000	Rp 1.499.214.033.326	89,31

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Selama tahun 2018, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp 85.000.000.000,- Dari jumlah tersebut, realiasasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp 185,606,780,079,- atau 218,36% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp 78.613.581.000,- dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp 70.418.949.719,- atau 89,58%.

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

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 2019 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, dengan ditetapkannya Permenpan dan RB Nomor 30 Tahun 2018 tentang Perubahan atas Permenpan dan RB Nomor 14 Tahun 2014 Tentang Pedoman Evaluasi RB Instansi Pemerintah agar menginternalisasikan reformasi birokrasi secara menyeluruh dan nyata kepada seluruh unit kerja dan pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.
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 SDM 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)

BADAN POM

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Lampiran 1. Capaian Rencana Kerja Pemerintah BPOM Tahun 2018

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
I.	**Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM**	**Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM**	**78**	**77,65**	**99,55**
		Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	**WTP**	**WTP**	**100**
		Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	**78**	**76,77**	**98,42**
1.1	Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Rasio tindak lanjut rekomendasi hasil evaluasi Program Penataan dan Penguatan Organisasi serta Program Penataan Tata Laksana terhadap total rekomendasi	**100**	100	100
		Persentase permintaan advokasi hukum yang ditindaklanjuti	**100**	103	103
		Persentase rancangan peraturan perundang-undangan yang diselesaikan tepat waktu	**100**	169,55	169,55
1.2	Pengelolaan Hubungan Masyarakat dan Koordinasi Dukungan Strategis Pimpinan	Persentase opini positif masyarakat terhadap BPOM	**baseline**	66,30	66,30
		Persentase tindak lanjut arahan Pimpinan yang diselesaikan	**78**	65,41	83,86
1.3	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Persentase kerja sama di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara efektif	**70**	100	142,86
		Jumlah kerjasama dan dukungan bantuan Indonesia terhadap negara berkembang di bawah skema kerja sama selatan-selatan dan triangular (KSST) di bidang Obat dan Makanan	**3**	3	100
1.4	Koordinasi Perumusan Renstra dan Rencana Tahunan, Penyusunan Dokumen Anggaran, Keuangan serta Pengelolaan Kinerja dan Pelaporan	Nilai AKIP komponen perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, dan capaian kinerja	**70**	68,94	98,49
		Nilai kinerja pelaksanaan anggaran	**75**	94,63	126
1.4	Pengelolaan SDM BPOM	Persentase SDM Badan POM yang memiliki Kinerja Berkriteria Minimal Baik	**84**	91,50	109
1.5	Pengembangan SDM Aparatur Badan POM	Persentase SDM Badan POM memenuhi Standar Kompetensi	**72**	82,90	115,13
1.6	Pengelolaan Teknologi Informasi Komunikasi, Data dan Informasi Obat dan Makanan	Presentase kebijakan standar data yang diimplementasikan	**50**	100	200
		Persentase aplikasi yang dimanfaatkan sesuai proses bisnis BPOM	**100**	100	100

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase layanan TIK terintegrasi pengawasan Obat dan Makanan	**100**	100	100
1.7	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur I	Presentase Laporan keuangan BPOM yang disusun untuk menjamin kesesuaian dengan standar akuntansi pemerintah dan bebas dari kesalahan material	**100**	100	100
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti	**80**	84,97	106,21
		Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja	**76**	73,37	96,54
		Indeks Kepuasan Masyarakat	**81**	81,32	100,40
1.8	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur II	Persentase Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB)	**80**	89,55	111,94
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti	**80**	76,73	95,91
		Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP unit kerja	**76**	72,4	95,26
		Level Maturitas SPIP	**Level 3**	Level 3	100
		Level Kapabilitas APIP	**Level 3**	Level 3 dengan perbaikan	100
II	**Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM**	**Persentase satker yang mampu mengelolan BMN dengan baik**	**100**	**95**	**95**
2.1	Pengadaan, pemeliharaan dan pembinaan Pengelolaan sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Persentase Pemenuhan sarana dan Prasarana Penunjang Kinerja sesuai Standar	**88**	103,24	117,32
		Persentase Satker yang mengelola BMN dengan Baik	**100**	100	100
III.	**Program Pengawasan Obat dan Makanan**	**Persentase obat yang memenuhi syarat**	**93,50**	**98,16**	**104,98**
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	**83**	**86,97**	**104,78**
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	**92**	**99,48**	**108,13**
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	**82**	**94,08**	**114,73**
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	**89,60**	**86,91**	**97,00**
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	**13**	**13**	**100**

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	**95**	**102**	**107,37**
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	**230**	**231**	**100,43**
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan program manajemen risiko	**11**	**11,08**	**100,74**
		Indeks kesadaran masyarakat	**-**	**-**	**-**
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	**17**	**17**	**100**
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia	Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	**318**	319	100.31
		Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	**84105**	82067	97,58
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi obat dan makanan	**63**	14,30	22,70
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi obat dan makanan	**25**	30,11	120,44
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	**43991**	56822	129,17
		Jumlah komunitas yang diberdayakan	**881**	954	108,29
		Persentase pemenuhan sarana dan prasarana sesuai standar	**93**	81,70	87,85
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	**297**	310	104,38
3.2	Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan	Persentase informasi dan analisis kejahatan Obat dan Makanan yang dimanfaatkan untuk kebijakan pengamanan Obat dan Makanan	**baseline**	100	100
3.3	Intelijen Obat dan Makanan	Persentase laporan intelijen Obat dan Makanan yang dinyatakan lengkap dan dapat ditindaklanjuti	**75**	51,67	68,89
3.4	Pengawasan Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan	Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	**60**	60,81	101.36
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	**60**	60,61	101.01

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	**55**	54,63	99,33
		Persentase laporan efek samping obat tradisional dan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti tepat waktu	**82**	91,07	111,06
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu	**86**	82,27	95,66
3.5	Pengawasan Pangan Risiko Tinggi dan Teknologi Baru	Persentase Keputusan hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru yang diselesaikan tepat waktu	**92**	91,93	99,93
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru	**90**	97,69	108,55
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan Pangan risiko Tinggi dan Teknologi Baru	**60**	63,64	106,06
		Persentase industri pangan olahan yang menerapkan Program Manajemen Risiko	**11**	11,08	100,74
3.6	Pengawasan Kosmetik	Persentase keputusan hasil pengawasan Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	**60**	67,45	112,42
		Persentase sarana produksi dan sarana distribusi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan kosmetik	**60**	69,23	115,38
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan kosmetik	**60**	75,76	126,26
		Persentase laporan efek samping kosmetik yang ditindaklanjuti tepat waktu	**65**	66,50	102,30
		Persentase permohonan penilaian sarana dan produk Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	**86**	83,60	97,21

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.7	Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan tepat waktu	**75**	78,51	104,68
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan sarana distribusi obat yang ditindaklanjuti oleh instansi terkait	**85**	53,33	62,75
		Persentase permohonan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	**70**	95,28	136,11
		Persentase Balai yang sesuai dalam pengambilan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat	**75**	93,94	125,25
3.8	Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase keputusan hasil pengawasan keamanan, mutu, label, iklan, obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	**50**	65,10	130,21
		Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	**70**	67,60	96,57
		Persentase permohonan ekspor impor obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang diselesaikan tepat waktu	**98**	95,51	97,46
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	**50**	72,84	145,69
3.9	Pengawasan Pangan Risiko Rendah dan Sedang	Persentase keputusan hasil pengawasan pangan risiko rendah dan sedang yang diselesaikan tepat waktu	**92**	77,64	84,39
		Persentase Sarana Produksi dan Sarana Distribusi Pangan risiko rendah dan menengah yang dilakukan inspeksi dalam rangka pendalaman mutu	**80**	60,83	76,04
		Persentase Balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan pangan risiko rendah dan sedang	**60**	66,67	111,11
		Persentase Pangan fortifikasi yang memenuhi syarat	**80**	78,60	98,25
3.10	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Presentase sarana produksi yang diinspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan dan kasus khusus obat (termasuk obat JKN),	**80**	83,51	104,38

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor			
		Persentase permohonan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu	**50**	53,98	107,95
		Persentase balai yang telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan	**80**	77,78	97,22
3.11	Registrasi Pangan Olahan	Persentase Keputusan Registrasi Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu	**85**	87,09	102,45
3.12	Registrasi Obat	Persentase Keputusan Registrasi Obat yang Diterbitkan Tepat Waktu	**65**	61,22	94,18
		Persentase Keputusan Evaluasi Pengembangan Obat yang diterbitkan tepat waktu	**80**	82,34	102,93
3.13	Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	Persentase Keputusan Registrasi Obat Tradisional, yang diselesaikan tepat waktu	**70**	67,31	96,16
		Persentase Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan yang diselesaikan tepat waktu.	**65**	61,38	94,44
		Persentase keputusan Registrasi Kosmetik yang diselesaikan tepat waktu	**82**	81,34	99,20
3.14	Standardisasi obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik	Persentase standar obat tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang dimanfaatkan	**80**	79,41	99,26
		Persentase permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang Diselesaikan Tepat Waktu	**75**	81,25	108,33
3.15	Standardisasi Pangan Olahan	Persentase standar pangan olahan yang dimanfaatkan	**100**	100	100
		Persentase penyelesaian permohonan pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan Olahan yang Diselesaikan Tepat Waktu	**75**	99,50	132,67
3.16	Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase standar obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dimanfaatkan	**70**	92,56	132,23
3.17	Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha	Persentase desa di destinasi wisata prioritas yang menerapkan konsep Desa Pangan Aman	**80**	100	125

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase desa yang menerapkan konsep desa pangan aman	**95**	100	105,26
		Persentase individu yang memahami konsep keamanan pangan	**70**	79,91	114,16
		Persentase Propinsi yang menerapkan program Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)	**70**	100	142,86
		Persentase Kabupaten / Kota yang menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang SPPIRT	**28**	32,61	116,46
		Persentase Usaha Pangan (Usaha Mikro Kecil dan Menengah/UMKM) yang meningkat pemahamannya tentang keamanan pangan	**70**	92,66	132,37
		Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya	**65**	72	117
		Persentase Pasar yang memenuhi kriteria pasar aman dari bahan berbahaya di destinasi wisata prioritas nasional	**80**	77,78	97,22
3.18	Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan	Persentase laboratorium BB/BPOM yang memenuhi standar Good Laboratory Practices (GLP) yang ditetapkan	**80**	96,77	120,97
		Persentase kemampuan lingkup pengujian terhadap standar/peraturan yang ditetapkan	**57**	100,40	176,14
		Persentase alat laboratorium BPOM yang dikalibrasi dan dipelihara sesuai standar	**69**	110,24	159,77
		Persentase sampel produk biologi yang diuji sesuai Service Level Agreement (SLA)	**85**	81,65	96,06
		Persentase penyelesaian pengujian sampel kasus yang ditindak lanjuti tepat waktu	**100**	89,45	89,45
3.19	Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	Persentase perkara yang diselesaikan hingga tahap 2	**60**	20	33,33
3.20	Riset dan kajian di Bidang obat dan makanan	Persentase riset dan kajian yang dimanfaatkan	**87,50**	87,50	100

Lampiran 2. Daftar Baku Pembanding Hasil Adopsi Tahun 2018

No.	Baku pembanding	Jenis	Nomor Kontrol	UJI	ASAL	KET
1	2-Metoksietanol	BPL	B0118126	PK	PPPOMN	Baru
2	3,4-Diaminotoluen	BPL	B0118046	PK	PPPOMN	Baru
3	Ampisilin Trihidrat	BPFI	AB0418018	PK	JOGJA	Baru
4	Asam Mefenamat	BPFI	B0218131	PK	PPPOMN	Uji Ulang
5	Asam Sorbat	BPFI	AB0418104	PK	JOGJA	Baru
6	Asam Trikloroasetat	BPL	AB0118102	PK	JOGJA	Baru
7	Asiklovir	BPFI	B0318113	PK	PPPOMN	Baru
8	Azatioprin	BPFI	B0118086	PK	PPPOMN	Baru
9	Azitromisin Dihidrat	BPFI	AB0118073	PK	JOGJA	Uji ulang
10	Benzetonium Klorida	BPL	B0118068	PK	PPPOMN	Baru
11	Betaksolol Hidroklorida	BPL	B0118090	PK	PPPOMN	Baru
12	Bikalutamida	BPL	AB0118111	PK	JOGJA	Baru
13	Biotin	BPL	B0118065	PK	PPPOMN	Baru
14	CI 42045 Acid Blue 1	BPL	AB0118101	PK	JOGJA	Baru
15	CI 42535 Basic Violet 1	BPL	AB0118123	PK	JOGJA	Baru
16	Diazolidinil Urea	BPL	B0118072	PK	PPPOMN	Baru
17	Dibutil Ftalat	BPL	AB0118075	PK	JOGJA	Baru
18	Diklofenak Kalium	BPFI	B0118062	PK	PPPOMN	Uji ulang
19	Diklorofen	BPL	B0118058	PK	PPPOMN	Baru
20	Diltiazem Hidroklorida	BPFI	B0218129	PK	PPPOMN	Uji Ulang
21	Dimetilsulfon / Metilsulfonmetan	BPL	B0118095	PK	PPPOMN	Baru
22	DL-Treonin	BPL	B0118096	PK	PPPOMN	Baru
23	DL-Valin	BPL	B0118112	PK	PPPOMN	Baru
24	Enalapril Maleat	BPFI	B0118070	PK	PPPOMN	Uji ulang
25	Enzakamen	BPL	AB0118074	PK	JOGJA	Baru
26	Fenilbutazon	BPFI	B0318061	PK	PPPOMN	Uji ulang
27	Fenilefrin Hidroklorida	BPFI	B0218253	PK	PPPOMN	Uji ulang
	Fenilefrin Hidroklorida (blm dikemas)	BPFI	B0318253			

No.	Baku pembanding	Jenis	Nomor Kontrol	UJI	ASAL	KET
28	Fenofibrat	BPFI	B0118365	PK	PPPOMN	Uji ulang
29	Fitomenadion	BPFI	B0218257	PK	PPPOMN	Baru
30	Glipizid	BPFI	B0218157	PK	PPPOMN	Uji ulang
31	Glutamin	BPL	B0118097	PK	PPPOMN	Baru
32	Glutation Disulfid	BPL	B0118127	PK	PPPOMN	Baru
33	Hidralazin Hidroklorida	BPFI	AB0118262	PK	JOGJA	Uji ulang
34	Kaptopril	BPFI	AB0218071	PK	JOGJA	Uji ulang
35	Karisoprodol	BPFI	B0118507	PK	PPPOMN	Uji ulang
36	Ketoprofen	BPFI	AB0318190	PK	JOGJA	Baru
37	Klidinium Bromida	BPFI	B0218093	PK	PPPOMN	Uji ulang
38	Klimbazol	BPL	B0118055	PK	PPPOMN	Baru
39	Klofazimin	BPFI	B0118069	PK	PPPOMN	Baru
40	Klomipramin Hidroklorida	BPL	B0118117	PK	PPPOMN	Baru
41	Klorfenesin	BPL	AB0118121	PK	JOGJA	Baru
42	Kondroitin Sulfat	BPL	B0118566	PK	PPPOMN	Baru
43	L- Histidin Hidroklorida Monohidrat	BPL	B0118050	PK	PPPOMN	Baru
44	Lamotrigin	BPL	B0118098	PK	PPPOMN	Baru
45	Leusin	BPL	AB0118079	PK	JOGJA	Baru
46	Levodopa	BPFI	AB0118083	PK	JOGJA	Baru
47	L-Isoleusin	BPL	AB0118077	PK	JOGJA	Baru
48	Maprotilin Hidroklorida	BPFI	B0118052	PK	PPPOMN	Baru
49	Mebendazol	BPFI	AB0318198	PK	JOGJA	Baru
50	Metamizol Natrium	BPL	B0118066	PK	PPPOMN	Baru
51	Metotreksat	BPFI	B0118089	PK	PPPOMN	Baru
52	Mikonazol Nitrat	BPFI	B0218215	PK	PPPOMN	Uji Ulang
53	Misoprostol	BPL	B0118054	IDENT	PPPOMN	Baru
54	Mometason Furoat	BPFI	B0118057	PK	PPPOMN	Baru
55	Natrium Tioglikolat	BPFI	AB0118103	PK	JOGJA	Baru
56	Niasin	BPFI	AB0118120	PK	JOGJA	Baru

No.	Baku pembanding	Jenis	Nomor Kontrol	UJI	ASAL	KET
57	Nimodipin	BPFI	B0118128	PK	PPPOMN	Baru
58	Prazikuantel	BPFI	AB0118336	PK	JOGJA	Uji Ulang
59	Propofol	BPFI	AB0118080	PK	JOGJA	Baru
60	Rifampisin	BPFI	B0218064	PK	PPPOMN	Baru
61	Silostazol	BPL	AB0118107	PK	JOGJA	Baru
62	Siproheptadin Hidroklorida	BPFI	B0318108	PK	PPPOMN	Uji Ulang
63	Sofosbuvir	BPL	B0118118	PK	PPPOMN	Baru
64	Taurin	BPL	B0118119	PK	PPPOMN	Baru
65	Telmisartan	BPL	B0118099	PK	PPPOMN	Baru
66	Tetrakain Hidroklorida	BPL	B0118124	PK	PPPOMN	Baru
67	Tiamin Hidroklorida	BPFI	B0318063	PK	PPPOMN	Uji Ulang
68	Trifluoperazin Hidroklorida	BPFI	B0118049	PK	PPPOMN	Baru

Keterangan : Pengujian BP BBPOM di Yogyakarta = 22 Jenis
Pengujian BP di PPPOMN = 46 Jenis
Uji Ulang BP = 17 Jenis
Uji Baru = 51

Lampiran 3. Daftar Judul Metode Analisis Tahun 2018

No	Judul Metode Analisis
1	Penetapan Kadar Kanamisin Serbuk Injeksi
2	Penetapan Kadar Bromazepam dalam tablet
3	Penetapan Kadar Guaiafenesin dalam syrup campuran dengan Prometazin
4	Penetapan Kadar Meloksikam dalam Suppositoria
5	Penetapan Kadar Lamivudin, Zidovudin dan Nevirapin dalam tablet Dispersible secara simultan
6	Penetapan Kadar Mekobalamin dalam injeksi
7	Penetapan Kadar Ammonium Klorida dalam syrup obat batuk
8	Penetapan Kadar Etanol dalam Eliksir dengan kolom G43 secara Kromatografi Gas
9	Penetapan Kadar Mesterolon dalam Tablet
10	Penetapan Kadar Estazolam dalam Tablet
11	Penetapan Kadar Alilestrenol dalam Tablet
12	Penetapan Kadar Deferipron dalam Sirup
13	Penetapan Kadar Dienoges dalam tablet
14	Penetapan Kadar Etanol dalam Eliksir dengan Kolom Q-Plot secara Kromatografi Gas
15	Penetapan Kadar Asam Folat dalam Tablet Campuran dengan Fe (II) Sulfat
16	Penetapan Kadar Fe (II) Sulfat dalam sediaan campuran dengan Asam Folat Tablet Tambah Darah
17	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut Hasil Uji Disolusi Lamivudin dalam Tablet
18	Penetapan Kadar Nikotin dalam rokok Kretek Menggunakan *Smoking Machine Linear*
19	Identifikasi dan Penetapan Kadar Retinil Asetat, Retinil Palmitat, Kolekalsiferol, Alfatokoferol dan Alfatokoferol Asetat dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Kapsul Lunak secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Photo Diode Array*
20	Identifikasi Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin Kalsium dan Rosuvastatin Kalsium dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
21	Identifikasi Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin Kalsium dan Rosuvastatin Kalsium dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Photo Diode Array*
22	Identifikasi Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin Kalsium dan Rosuvastatin Kalsium dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri

No	Judul Metode Analisis
23	Identifikasi Simvastatin, Lovastatin, Atorvastatin Kalsium dan Rosuvastatin Kalsium dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Photo Diode Array*
24	Identifikasi Bisakodil dan Fenolftalein dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
25	Identifikasi Griseovulvin, Flukonazol dan Ketokonazol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
26	Identifikasi Griseovulvin, Flukonazol dan Ketokonazol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Photo Diode Array*
27	Identifikasi Griseovulvin, Flukonazol dan Ketokonazol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
28	Identifikasi Griseovulvin, Flukonazol dan Ketokonazol dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Photo Diode Array*
29	Penentuan Kadar Timbal, Kadmium dan Arsen dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Spektrometri Serapan Atom-*Graphite Furnace*
30	Penentuan Kadar Merkuri dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Spektrometri Serapan Atom-Teknik Uap Dingin
31	Identifikasi Kaptopril dan Enalapril Maleat dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
32	Identifikasi Fluoksetin HCl, Imipramin HCl dan Amitriptilin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis-Spektrofotodensitometri
33	Identifikasi Difenhidramin HCl, Klorfeniramin Maleat, Bromfeniramin Maleat, Tripolidin HCl, Prometazin HCl, Siproheptadin HCl dan Loratadin dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa
34	Identifikasi dan Penetapan Kadar Vitamin B12 dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa
35	Identifikasi dan Penetapan Kadar Vitamin B12 dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Tandem Spektrometri Massa
36	Penetapan Kadar Kalium, Besi, Seng dan Tembaga dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara *Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry*
37	Penetapan Kadar Kalium, Besi, Seng dan Tembaga dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara *Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry*
38	Penentuan Kadar Timbal, Kadmium, Merkuri, Arsen dan Antimoni dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara *Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry*
39	Penentuan Kadar Timbal, Kadmium, Merkuri, Arsen dan Antimoni dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair secara *Inductively Coupled Plasma-Mass Spectrometry*

No	Judul Metode Analisis
40	Penetapan Kadar 1,3-Bis(hydroxymethyl)-5, 5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (DMDM Hydantoin) dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – Photo Diode Aray
41	Penentuan Kadar Antimoni dalam Kosmetik secara Spektrometri Serapan Atom – Hydride Vapor Generation
42	Penetapan Kadar Asam Formiat dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas – Head Space Sampler
43	Identifikasi Metanol dalam Kosmetik Sediaan Masker Tisu secara Kromatografi Gas – Spektrometri Massa Head Space Sampler.
44	Identifikasi Azelaic Acid dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa
45	Penentuan Kadar Dioxane dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa Head Space Sampler
46	Identifikasi dan Penetapan Kadar Iodopropinyl Butylcarbamate dalam Kosmetik secara Kromatografi-Spektrometri Massa
47	Penetapan Kadar Benzalkonium Chloride dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
48	Identifikasi Vitamin D2 dan D3 dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
49	Identifikasi Cetirizin dalam Kosmetik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
50	Identifikasi Basic Blue 26 (CI 44045) dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
51	Identifikasi Naftalen dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
52	Identifikasi Acid Blue 1 (CI 42045) dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
53	Penetapan Kadar Climbazole dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
54	Identifikasi Triklosan dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
55	Penetapan Kadar Piroctone Olamine dalam Kosmetik Sediaan Bilas secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
56	Identifikasi Naphthol Yellow S (CI 10316) dalam Kosmetik Sediaan Solida secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
57	Identifikasi Ketokonazol dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array dan Fluorescence
58	Identifikasi Kloramfenikol dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array
59	Identifikasi n-Heksan dalam Kosmetik secara Kromatografi Gas-Spektrometri Massa Head Space Sampler

No	Judul Metode Analisis
60	Penetapan Kadar Benzalkonium Klorida dalam Kosmetik Sediaan Perawatan Rambut Bilas untuk Kulit Kepala secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Photo Diode Array
61	Penetapan Kadar Octocrylene dalam Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array
62	Penetapan Kadar Selenium Sulfida dalam Kosmetik Sediaan Sampo secara Spektrometri Serapan Atom - Nyala
63	Identifikasi Acid Red 73 (CI 27290) dalam Kosmetik Sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array
64	Penetapan Kadar Allura Red (CI 16035) dalam Kosmetik sediaan Pewarna Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array
65	Penetapan Kadar Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) Dalam Garam Beriodium secara *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS)
66	Penetapan Kadar Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) dalam Garam Beriodium Melalui Pembentukan Kompleks dengan Iodida secara Spektrofotometri Serapan Atom Nyala (*Flame*-AAS)
67	Penetapan Simultan Kadar Ca, Mg, Na, K, dan Fe dalam Susu Bubuk Secara *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS)
68	Penetapan Kadar Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) dalam Garam Beriodium Melalui Pembentukan Kompleks *Chelate* dengan *Ammonium Pyrrolidine Dithiocarbamate* (APDC) Secara Spektrofotometri Serapan Atom Nyala (*Flame*-AAS)
69	Penetapan Kadar Timah (Sn) dalam Kornet secara *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS)
70	Penetapan Kadar Merkuri (Hg) dan Arsen (As) dalam Susu Bubuk secara ICPMS
71	Penetapan Kadar Multi Elemen {Perak (Ag), Arsen (As), Boron (B), Barium (Ba), Kadmium (Cd), Kromium (Cr), Tembaga (Cu), Besi (Fe), Raksa (Hg), Mangan (Mn), Timbal (Pb), Dan Selenium (Se)} Dalam Air Mineral Secara *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometer* (ICP-MS)
72	Penatapan Kadar Timbal (Pb) dalam Yoghurt Secara Spektrofotometri Serapan Atom Tungku Karbon (GF-AAS)
73	Penetapan Kadar PAHs (Benzo[a]anthracene, Chrysene, Benzo[b]fluoranthene, Benzo[a]pyrene) dalam Air Minum secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-Fluoresens
74	Penetapan Kadar Melamin dalam Produk Olahan Coklat secara LC MS/MS
75	Penetapan Kadar Residu Obat Golongan Quinolon (Siprofloksasin, Enrofloksasin, dan Norfloksasin) dalam Produk Olahan Telur secara LC MS/MS
76	Identifikasi Pewarna Sintetik (Auramin, Jingga GGN, dan Kuning Metanil) dalam Minuman Ringan secara Simultan dengan Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
77	Penetapan Kadar Pewarna Sintetik (Auramin dan Kuning Metanil) dalam Minuman Ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

No	Judul Metode Analisis
78	Penetapan Kadar Merkuri (Hg) dalam minyak goreng secara *Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry* (ICP-MS)
79	Penetapan Kadar Multi Residu Obat Hewan dalam Susu secara LC MS/MS
80	Penetapan Kadar Nitrat, Nitrit, Fluorida, Klorida,dan Sulfat dalam Air Mineral Dalam Kemasan (AMDK) secara Kromatografi Ion (IC)
81	Penetapan Kadar Fruktosa dan Glukosa dalam Madu secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi-*Evaporate Light Scattering Detector* (KCKT-ELSD)
82	Identifikasi *Phosphodiesterase*-5 (PDE-5) Inhibitor Analog dalam Kopi secara LC-MSMS
83	Uji Angka Lempeng Total pada Air Mineral Alami dan Air Minum Olahan
84	Uji Angka Koliform dan *Escherichia coli* dengan Penyaringan Membran pada Air Mineral Alami dan Air Minum Olahan
85	Uji Angka *Pseudomonas aeruginosa* dengan Penyaringan Membran pada Air Mineral Alami dan Air Minum Olahan
86	Uji Angka Enterococci dengan Penyaringan Membran pada Air Mineral Alami
87	Uji Angka Bakteri Anaerob Pereduksi Sulfit Pembentuk Spora dengan Penyaringan Membran pada Air Mineral Alami
88	Uji Angka *Clostridium perfringens* pada Daging dan Produk Daging
89	Uji Angka *Clostridium perfringens* pada Bumbu dan Kondimen
90	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Jem, Jeli, dan Marmalad (Seri 3 Tabung, ISO 7251)
91	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Pasta dan Mi Pra-Masak serta Produk Sejenis (Seri 3 Tabung, ISO 7251)
92	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Produk Olahan Daging, Daging Unggas, dan Daging Hewan Buruan yang Dihaluskan Tanpa Perlakuan Panas (Seri 3 Tabung, ISO 7251)
93	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Minuman Sari Buah (Seri 3 Tabung, ISO 7251)
94	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Minuman Cokelat Paduan Siap Minum dan Konsentrat (Seri 5 Tabung, ISO 7251)
95	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Semua Ikan, Krustase Berlapis Tepung yang Dibekukan (Filet Panir, Udang Lapis Panir, Tempura) (Seri 3 TABUNG, ISO 7251)
96	Uji Angka Paling Mungkin (APM) *Escherichia coli* pada Semua Ikan, Krustase Berlapis Tepung yang Dibekukan (Filet Panir, Udang Lapis Panir, Tempura) (Seri 3 Tabung, ISO 16649-3)
97	Uji Konfirmasi Bakteri dan Khamir Menggunakan Alat *Automated Microbial Identification System*
98	Uji Deteksi *Enterobacter sakazakii* Konfirmasi dengan Kit Biokimia Komersial pada Produk Pangan dengan Keperluan Gizi Khusus

No	Judul Metode Analisis
99	Uji Deteksi *Presumptive Escherichia coli* pada Es untuk Dimakan (*Edible Ice*) Menggunakan Kit Royal Vial Lab
100	Uji Deteksi *Presumptive* Koliform pada Es untuk Dimakan (*Edible Ice*) Menggunakan Kit Royal Vial Lab
101	Uji Sterilitas Vaksin BCG dengan Metode Penyaringan Membran
102	Uji Sterilitas *Prefilled Syringe* dengan Metode Penyaringan Membran
103	Uji Angka Lempeng Total pada Suplemen Kesehatan Bentuk Padat
104	Uji Angka Kapang Khamir pada Suplemen Kesehatan Bentuk Padat
105	Uji Deteksi *Escherichia coli* pada Suplemen Kesehatan Bentuk Padat
106	Uji Deteksi *Salmonella* spp pada Suplemen Kesehatan Bentuk Padat
107	Ekstraksi DNA dari Sosis Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
108	Ekstraksi DNA dari Bacon Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
109	Ekstraksi DNA dari Ham Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
110	Ekstraksi DNA dari Chondroitin Menggunakan Progenus Easyfast™ Pharma I Extraction Kit
111	Ekstraksi DNA dari Mi dalam Kemasan (Mi Instan) Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
112	Ekstraksi DNA dari Biji Jagung Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
113	Ekstraksi dan Isolasi DNA dari Bahan Baku Enzim Pencernaan Menggunakan Qiagen DNeasy Mericon Food Kit
114	Skrining Deteksi DNA Spesifik Porcine pada Daging dan Produk Olahannya Menggunakan Teknik *Loop-Mediated Isothermal Amplification* (LAMP) dari Kit Progenus Fastextraction dan Fastscreen Pig Detection
115	Penetapan Kadar 3,4-Diaminotoluen Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
116	Penetapan Kadar Amiodaron Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
117	Penetapan Kadar Aripiprazol Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
118	Penetapan Kadar Atorvastatin Kalsium Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
119	Penetapan Kadar Avobenzon Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
120	Penetapan Kadar Azatioprin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
121	Penetapan Kadar Benzetonium Klorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
122	Penetapan Kadar Betaksolol Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
123	Penetapan Kadar Biotin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
124	Penetapan Kadar Diklorofen Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi

No	Judul Metode Analisis
125	Penetapan Kadar DL-Treonin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
126	Penetapan Kadar DL-Valin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
127	Penetapan Kadar L-Histidin Hidroklorida Monohidrat Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
128	Penetapan Kadar Klidinium Bromida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
129	Penetapan Kadar Klimbazol Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
130	Penetapan Kadar Klofazimin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
131	Penetapan Kadar Kondroitin Sulfat Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
132	Penetapan Kadar Lamotrigin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
133	Penetapan Kadar Leucomalachite Green Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
134	Penetapan Kadar Glutamin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
135	Penetapan Kadar Maprotilin Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
136	Penetapan Kadar Metamizol Natrium Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
137	Penetapan Kadar Metotreksat Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
138	Penetapan Kemurnian Ramipril Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
139	Penetapan Kadar Rosuvastatin Kalsium Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
140	Penetapan Kadar CI 59040 Solvent Green 7 Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
141	Penetapan Kadar Sulfasalazin Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
142	Penetapan Kadar Telmisartan Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
143	Penetapan Kadar Tetrakain Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
144	Penetapan Kadar Trifluoperazin Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
145	Penetapan Kadar Valasiklovir Hidroklorida Baku Pembanding secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi
146	Uji Identifikasi Anti Difteri Serum (ADS) dengan Metode Flokulasi
147	Uji Potensi Anti Difteri Serum (ADS) dengan Metode Tantang Menggunakan Marmot
148	Uji Penetapan Lethal Dose 50 (LD50) Venom Bungarus fasciatus
149	Uji Potensi Serum Antivenom Bungarus fasciatus
150	Uji Identifikasi dan Potensi Vaksin Poliomyelitis Terinaktivasi Menggunakan Metode Enzyme-Linked Immunosorbent Assay

No	Judul Metode Analisis
151	Uji Identifikasi Polisakarida Vi dalam Vaksin Tifoid Sediaan Tunggal Menggunakan Metode Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
152	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Aminophyline dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
153	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Dexamethasone dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
154	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Furosemide dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
155	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Epinephrine dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
156	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Diphenhydramin HCl dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
157	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Ketorolac Trometamol dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
158	Uji Endotoksin Bakteri pada Injeksi Ranitidine HCl dengan Metode Pembentukan Jendal Gel
159	Uji Angka Kapang Khamir dalam Pakan Hewan Percobaan Kelinci/Marmot
160	Uji Angka Kapang Khamir dalam Pakan Hewan Percobaan Mencit/Tikus
161	Penetapan Kadar Kanamisin dalam injeksi
162	Penetapan Kadar Streptomisin serbuk injeksi
163	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut hasil uji disolusi Tenovopir Disoproxil Fumarat dalam Tablet
164	Penetapan Kadar Glibenklamid dalam tablet
165	Penetapan Kadar zat aktif terlarut hasil uji disolusi Abacavir dalam tablet
166	Penetapan Kadar Amoksilin dalam sediaan kapsul
167	Penetapan Kadar Klonazepam dalam tablet
168	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut hasil uji disolusi Efavirenz dalam Tablet
169	Penetapan Kadar Zat Aktif Terlarut hasil uji disolusi Efavirenz dalam Kapsul
170	Penetapan Kadar Asiklovir dalam sediaan Tablet
171	Penetapan Kadar Zat Terlarut Hsil Uji Disolusi Asiklovir dalam sediaan Tablet
172	Penetapan Kadar Lorazepam dalam Tablet
173	Penetapan Kadar Haloperidol dalam Tablet
174	Penetapan Kadar Simultan Residu Pestisida (Methiocarb, Imidachlorpid, Tebuconazole, Difenoconazole, Permethrin) dalam Buah dan Sayur secara LC-MSMS
175	Penetapan Kadar Simultan Residu Pestisida (Dimetoat, Profenofos, Methomyl) dalam Buah dan Sayur secara LC-MSMS
176	Penetapan Kadar Ba, Cr, Mn, Fe, B, Ni, Sb, Se dalam Air Mineral secara GF AAS

No	Judul Metode Analisis
177	Penetapan Kadar Amonium dalam Air Mineral secara Spektrofotometri UV-Vis
178	Penetapan Kadar Na dan Mg dalam Susu secara AAS
179	Penetapan Kadar Lemak dalam Produk Susu Metode Gerber
180	Penetapan Kadar Karbohidrat secara Titrimetri
181	Penetapan Kadar Okratoksin A dalam Bubuk Cabe
182	Penetapan Kadar Gula Pereduksi secara Titrimetri
183	Penetapan Kadar Gula Sakarosa secara Titrimetri