

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Diselesaikan oleh penyelenggara :



Diterima di :

Diperiksa oleh : Ketua Tim Kerja Tata Operasional



Dikirim :

Penunjuk :

No. Surat :

Jakarta, 24 Maret 2023

Nota :

MEMBACA DAN MENYETUJUI

1. Ketua Tim Kerja Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat,
Narkotika, Psikotropika , dan Prekursor



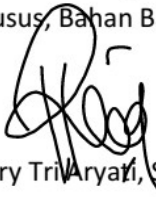
Wardhono Tirtosudarmo, S.Si, Apt

2. Ketua Tim Kerja Penilaian dan Bimbingan Teknis
Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat,
NPP



Afrizal, S.Farm, Apt

3. Ketua Tim Kerja Pengawasan Obat Pemasukan Jalur
Khusus, Bahan Baku Obat, NPP



Ferry Tri Aryani, S.Si., Apt

4. Ketua Tim Kerja Pengawasan Fasilitas Pelayanan
Obat, Narkotika, Psikotropika , dan Prekursor



Amatul Syukra Tampubolon, S.Si., Apt

MENETAPKAN DAN MENYETUJUI

Direktur Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan ONPP



Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt

Lampiran : 1 (satu) berkas

Perihal : Laporan Tahunan 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP



LAPORAN TAHUNAN 2022

**DIREKTORAT PENGAWASAN
DISTRIBUSI DAN PELAYANAN OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN
PREKURSOR**

KATA PENGANTAR

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

Laporan Tahunan 2022 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun sebelumnya oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi.



Akhirnya kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2022 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 01 Maret 2023

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



Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	i
DAFTAR ISI	ii
DAFTAR GAMBAR	v
DAFTAR TABEL	viii
HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2022	ix
1. Launching Program SMART CDOB (Sosialisasi, Pendampingan, Asistensi, Sertifikasi) CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik).....	ix
2. Supervisi, Monitoring, Evaluasi dan <i>Coaching Clinic</i> Pelaksanaan Dana Alokasi Khusus oleh Dinas Kesehatan	ix
3. Meningkatkan koordinasi dengan Lintas Sektor dalam upaya pengendalian AMR....	x
4. Upaya Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM	xi
5. Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	xiii
BAB I PENDAHULUAN.....	1
1. GAMBARAN UMUM INSTITUSI.....	1
a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja	1
b. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi.....	3
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	5
1. SUMBER DAYA MANUSIA	5
a. Data Kepegawaian (berdasarkan tingkat pendidikan, jabatan, dan usia)	5
1. Tingkat Pendidikan	5
2. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan	6
3. Data Pegawai Berdasarkan Usia	7
4. Data Pegawai Berdasarkan Jabatan.....	7
5. Data Pegawai Non PNS.....	8
b. Kebutuhan Pegawai.....	9
c. Peningkatan Kompetensi SDM	9
2. SARANA DAN PRASARANA	10
3. ANGGARAN.....	11
a. Realisasi Anggaran.....	11

b. Penerimaan PNBP.....	16
BAB III HASIL KEGIATAN	17
Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat	17
Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	17
Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat.....	46
Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	46
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat.....	49
Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	49
Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	96
Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan.....	99
Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat	104
Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	104
Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	112
Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat.....	114
Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal	117
Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	117
Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Berkinerja Optimal	123
Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.....	123
Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	125
Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal.....	125
Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	127
Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan	

Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	127
BAB IV PENUTUP	128

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1	Dokumentasi kegiatan launching program SMART CDOB	ix
Gambar 2	Dokumentasi kegiatan pengawalan dan pendampingan DAK	x
Gambar 3	Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022	xiv
Gambar 4	Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	3
Gambar 5	Diagram Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2022	5
Gambar 6	Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2022	6
Gambar 7	Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2022	6
Gambar 8	Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2022	7
Gambar 9	Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2022.....	8
Gambar 10	Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2022.....	9
Gambar 11	Diagram Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Distribusi.....	21
Gambar 12	Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi.....	21
Gambar 13	Grafik Profil MK-TMK Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian..	23
Gambar 14	Grafik Detail Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Yang Tidak Memenuhi Ketentuan	23
Gambar 15	Buku Pedoman Koordinasi Pengawasan Obat untuk Keperluan Pribadi	26
Gambar 16	Dokumentasi Pelaksanaan Forum Koordinasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus	30
Gambar 17	Dokumentasi advokasi dan sosialisasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus kepada Bea dan Cukai	32
Gambar 18	Grafik Jumlah Layanan Konsultasi SAS Tahun 2022	34
Gambar 19	Buku Saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi	37
Gambar 20	Dokumentasi hasil penelusuran penyaluran bahan aktif obat	38
Gambar 21	Dokumentasi pengecekan pengadaan ilegal dan penyaluran bahan obat	39
Gambar 22	Dokumentasi joint inspection dalam rangka mengawal integritas penyaluran bahan obat	42
Gambar 23	Kondisi Lokasi Pengoplosan CV Samudera Chemical.....	44
Gambar 24	Kompleksitas rantai pasokan pelarut propilen glikol tercemar berdasarkan penelusuran Badan POM.....	44
Gambar 25	Media layanan konsultasi e-was.....	52
Gambar 26	Dokumentasi Pertemuan 11th Member States Mechanism on Substandard	

and Falsified Medical Products	62
Gambar 27 Diskusi Teknis Penerapan 2D Barcode di Fasilitas Distribusi Obat dan NPP	65
Gambar 28 Kegiatan bimtek/ sosialisasi dalam rangka peningkatan kompetensi UPT BPOM di bidang pengawasan distribusi obat.....	66
Gambar 29 Pelaksanaan kegiatan OBRAS CARI BATIK tahun 2022	68
Gambar 30 Pelaksanaan kegiatan BINTANG GEMINI tahun 2022	69
Gambar 31 Pelaksanaan kegiatan POD-DISYAN ONPP tahun 2022 bersama Ibu Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Ibu Mimin Jiwo Winanti yang dipublikasikan melalui Youtube.....	69
Gambar 32 Pelaksanaan Refreshment Training Pemetaan Suhu Gudang yang tergabung dalam Kegiatan Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait dengan Implementasi Pemenuhan CDOB.....	71
Gambar 33 Pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022	72
Gambar 34 Pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022	74
Gambar 35 Dokumentasi Training of Trainer Kakak Asuh CDOB	76
Gambar 36 Pelaksanaan kegiatan Sosialisasi DAK NF POM tahun 2022.....	78
Gambar 37 Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2022 ke Kabupaten/Kota	79
Gambar 38 Pelaksanaan kegiatan Money dan Coaching Clinic Pelaksanaan DAK NF POM 2022 kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....	81
Gambar 39 Dokumentasi pengawalan proses pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG	85
Gambar 40 Jumlah Pemeriksaan Peredaran Bahan Obat dan Pengawalan Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2022	87
Gambar 41 Sebaran Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Peredaran Bahan Obat dan Pengawalan Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2022	88
Gambar 42 Sebaran Tindak Lanjut dengan Kategori Tidak Memenuhi Ketentuan	89
Gambar 43 Dokumentasi kegiatan penguatan pengawasan bahan baku obat.....	91
Gambar 44 Sosialisasi Materi Edukasi.....	92
Gambar 45 Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022	97
Gambar 46 Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022	98
Gambar 47 Foto Pelaksanaan Inspeksi ke Sarana Pengelola Obat SAS.....	100
Gambar 48 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2022	101
Gambar 49 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2022	101
Gambar 50 Dokumentasi Verifikasi Importasi Vaksin COVID-19 di PT. Bio Farma.....	103
Gambar 51 Kegiatan Forum Konsultasi Publik.....	107
Gambar 52 Mal Pelayanan Publik di Kota Tasikmalaya	111
Gambar 53 Kategorisasi range nilai IPP	113
Gambar 54 Desk CAPA yang dilaksanakan secara hybrid.....	115
Gambar 55 Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait Implementasi Pemenuhan CDOB	

.....	116
Gambar 56 Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2022	118
Gambar 57 Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2022	119
Gambar 58 Dokumentasi kegiatan success story pencapaian WBBM yang diikuti unit..	121
Gambar 59 Dokumentasi kegiatan success story pencapaian WBBM yang diikuti unit (2)	121
Gambar 60 Benchmarking ke Kantor Kementerian Agama Kota Yogyakarta.....	122
Gambar 61 Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit.....	124
Gambar 62 Grafik nilai indeks pengelolaan data dan informasi pada Tahun 2022	126

DAFTAR TABEL

Tabel 1	Pemetaan Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.....	8
Tabel 2	Data Barang Pengadaan Direktorat	10
Tabel 3	Data Barang Transfer dari Biro Umum	11
Tabel 4	Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Tahun 2022	12
Tabel 5	Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2022.....	14
Tabel 6	Capaian Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2022	16
Tabel 7	Rekap hasil evaluasi inspeksi fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian...	18
Tabel 8	Rekap Nilai SKM pada Tahun 2022	47
Tabel 9	Rekap pelaksanaan peningkatan kompetensi kepada UPT.....	65
Tabel 10	Pelaksanaan OBRAS CARI BATIK tahun 2022.....	67
Tabel 11	Pelaksanaan kegiatan BINTANG GEMINI Tahun 2022	68
Tabel 12	Daftar pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022	72
Tabel 13	Data Capaian realisasi anggaran dan capaian output DAK NF POM Tahun 2022 Menu Kegiatan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	82
Tabel 14	Rekap capaian pengawasan peredaran bahan obat pada Tahun 2022.....	90
Tabel 15	Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2022	104
Tabel 16	Hasil kesepakatan FKP yang tertuang pada Berita Acara	107
Tabel 17	Rekap pelaksanaan asistensi regulatori sertifikasi CDOB pada Tahun 2022..	114
Tabel 18	Realisasi anggaran berdasarkan rincian output Tahun 2022	127

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2022

1. Launching Program SMART CDOB (Sosialisasi, Pendampingan, Asistensi, Sertifikasi) CDOB (Cara Distribusi Obat yang Baik)



Gambar 1 Dokumentasi kegiatan launching program SMART CDOB

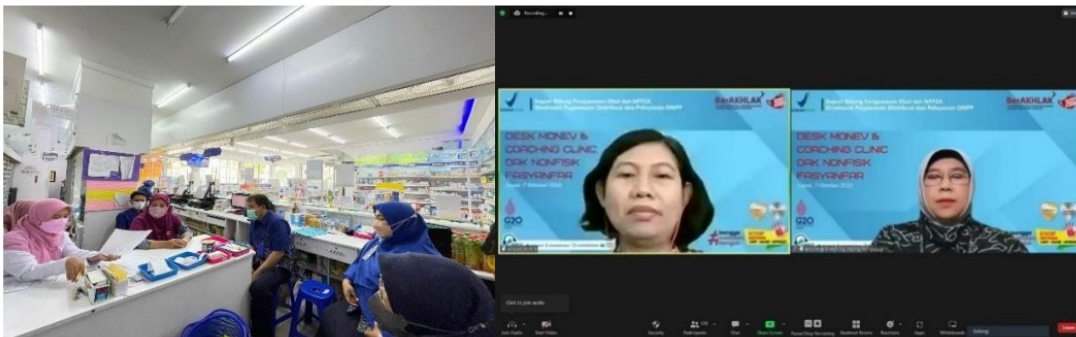
Program SMART CDOB secara resmi diluncurkan oleh Kepala Badan POM pada tanggal 26 Agustus 2022 di Jakarta dalam rangkaian kegiatan “Forum Asistensi Regulatori Dalam Rangka Pemanfaatan Teknologi Pengembangan Obat dan Vaksin Covid-19 Untuk Mendukung Pembangunan Ekosistem Kemandirian Obat dan Vaksin Dalam Negeri”. Sepanjang tahun 2022, 60 PBF peserta yang terbagi dalam 7 bets telah mengikuti dan mendapatkan pendampingan SMART CDOB. Setiap bets program SMART CDOB dilaksanakan dalam waktu 4 minggu dengan 4 tahapan yang terdiri dari *e-learning* mandiri, bimbingan teknis CDOB, *interactive group discussion* dan desk konsultasi. Seluruh tahapan kegiatan dilaksanakan secara online dengan penggunaan fitur SMART CDOB pada laman sertifikasicdob.pom.go.id dan ruang zoom meeting.

2. Supervisi, Monitoring, Evaluasi dan *Coaching Clinic* Pelaksanaan Dana Alokasi Khusus oleh Dinas Kesehatan

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengampu salah satu menu DAK Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2022, yaitu menu Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut Pengawasan Izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT. Kegiatan yang dilakukan pada menu

tersebut meliputi pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (fasyanfar) terhadap pemenuhan standar persyaratan dengan lokus sejumlah 68 Kab/Kota.

Dalam rangka mengawal dan sebagai upaya intensifikasi percepatan realisasi dan pelaporan pelaksanaan DAK NF POM TA 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan supervisi, pendampingan, monitoring, evaluasi dan *coaching clinic* terhadap pengelolaan DAK yang dilaksanakan oleh Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota di sepanjang tahun 2022. Melalui kegiatan pengawalan dan pendampingan ini, diharapkan dapat mengidentifikasi kendala yang dihadapi, baik oleh petugas UPT Badan POM maupun Dinas Kesehatan serta mencari solusinya, sehingga dapat dilakukan mitigasi dan tindak lanjut agar kegiatan DAK dapat dilaksanakan secara maksimal.







Gambar 2 Dokumentasi kegiatan pengawalan dan pendampingan DAK

3. Meningkatkan koordinasi dengan Lintas Sektor dalam upaya pengendalian AMR

Resistensi antimikroba (antimicrobial resistance, AMR) adalah berkurangnya kemampuan antimikroba untuk membunuh atau menghambat berkembangnya mikroba yang terdiri dari bakteri, virus, jamur, dan parasit. Sebagai silent pandemic, WHO memprediksi pada tahun 2050 mendatang jumlah kematian akibat resistensi antimikroba naik hingga 10 juta jiwa per tahun. Dalam mendukung optimalisasi penggunaan antimikroba pada manusia, Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga pemerintah nonkementerian di bidang pengawasan obat dan makanan mempunyai tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat.

Pada tahun 2022, Badan POM telah melakukan berbagai upaya sesuai dengan Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2020-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan beberapa pertemuan sebagai bentuk koordinasi dengan lintas sektor yang dilaksanakan secara luring dan daring, dengan fokus pembahasan antara lain:

	<p>Monitoring Evaluasi dan Resosialisasi Program dalam Rangka Upaya Pengendalian AMR tahun 2022 untuk mewujudkan kolaborasi lintas sektor dan upaya pengendalian AMR oleh Badan POM yang lebih efektif, masif, dan berdampak baik untuk pemerintah, pelaku usaha, masyarakat, dan lintas sektor lainnya. Kegiatan ini dihadiri oleh seluruh unit Badan POM dalam Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian AMR termasuk Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia. Sementara itu pihak eksternal hadir sebagai narasumber yaitu Deputi Bidang Koordinasi Peningkatan Kualitas Kesehatan dan Pembangunan Kependudukan dan Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan RI, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian, serta Perwakilan WHO Indonesia.</p>
	<p>Focus Group Discussion (FGD) dalam Upaya Pengendalian Resistensi Antimikroba Hulu ke Hilir diselenggarakan dalam rangka mengawal program pengendalian resistensi antimikroba dari mulai sektor produksi obat, distribusi obat, hingga sarana pelayanan kefarmasian. Masukan dari asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, serta kementerian/lembaga terkait menjadi bahan dalam pengawalan pengendalian resistensi antimikroba dari hulu ke hilir.</p>
	<p>Forum Komunikasi Peningkatan Awareness Program Pengendalian Resistensi Antimikroba di Sektor Industri dan Distribusi diselenggarakan untuk mewadahi pelaku usaha di bidang industri farmasi dan distribusi farmasi untuk berkomunikasi dan berdiskusi terkait program pengendalian resistensi antimikroba untuk meningkatkan kesadaran/awareness pengendalian resistensi antimikroba.</p>
	<p>Kunjungan ke Apotek Veteriner Universitas Gadjah Mada pada April 2022 dalam rangka berdiskusi dan berbagi informasi berkaitan kemandirian pasokan obat hewan di pelayanan dan mengidentifikasi adanya potensi irisan dalam penggunaan obat manusia dan hewan sebagai bentuk tindak lanjut pembaruan regulasi standar pelayanan kefarmasian dimana definisi penulis resep dari dokter hewan sudah ditiadakan.</p>

4. Upaya Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM

Sesuai SK Kepala Badan POM Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2020-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98, Unit

Pelaksana Teknis Badan POM yang selanjutnya disingkat UPT Badan POM memiliki peran dalam upaya pengendalian AMR. Untuk penguatan peran UPT Badan POM diterbitkan Surat Edaran (SE) oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA nomor B-PW.01.12.3.34.05.21.398 tanggal 17 Mei 2021 tentang Pemberitahuan Implementasi Rencana Aksi Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM untuk melaksanakan kegiatan sebagai upaya pengendalian AMR, meliputi:

a. Pengawasan Sarana Pelayanan Kefarmasian dengan menggunakan tools pemeriksaan khusus pengelolaan antibiotika:

- Selama tahun 2021, telah dilaksanakan pengawasan dengan menggunakan tools AMR pada sarana pelayanan kefarmasian berupa sebagian besar Apotek, Rumah Sakit, Klinik dan Puskesmas, dengan total sarana terperiksa sejumlah 3.895 sarana di seluruh Indonesia.
- Terjadi penurunan persentase penyerahan antibiotika tanpa resep dokter di seluruh sarana pelayanan kefarmasian di tahun 2022 yang cukup signifikan.
- Pada tahun 2022 juga telah dilakukan integrasi tools pemeriksaan khusus pengelolaan antibiotika ke SIPT Badan POM sehingga pada tahun 2023 pelaporan pengawasan pengelolaan antibiotika di sarana pelayanan kefarmasian dilakukan melalui SIPT.

b. Bimbingan Teknis dan Advokasi Lintas Sektor:

- Pada kegiatan bimbingan teknis oleh UPT, Ditwas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga berpartisipasi aktif sebagai narasumber.
- Selama tahun 2022, telah dilakukan kegiatan bimtek dan advokasi lintas sektor dengan klaster peserta adalah: Apoteker Penanggung Jawab Apotek, petugas pengelola obat di RS, Puskesmas dan Klinik, perwakilan organisasi profesi (IAI, IDI, PAFI, PPNI, IBI).
- Pelaksanaan kegiatan bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor telah dilaksanakan di berbagai daerah dengan jumlah total peserta 5.968 orang.

c. Pemeriksaan Bersama (Joint Inspection)

Pada tahun 2022, Joint Inspection telah dilaksanakan oleh 6 (enam) UPT Badan POM bersama dengan dinas terkait baik ke sarana obat hewan seperti toko obat

hewan, poultry shop, klinik kesehatan hewan dan lain-lain. Total kunjungan Joint Inspection yang telah dilakukan oleh UPT Badan POM selama periode 2022 adalah sejumlah 45 kunjungan.

d. Edukasi kepada Masyarakat Luas

Selama tahun 2022, telah diselenggarakan edukasi kepada masyarakat luas dengan total peserta sejumlah 17.344 orang. Untuk edukasi melalui media sosial mengacu pada materi edukasi yang sudah dipublikasi pada media sosial Badan POM pusat.

5. Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sehubungan dengan tujuan Badan POM dalam rangka perkuatan fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang melibatkan internal Badan POM terkait kebijakan teknis pengawasan distribusi dan pelayanan tahun 2022 dan lintas sektor terkait perizinan berusaha berbasis risiko pada tanggal 24 – 25 Februari 2022 secara daring.

Kegiatan Forum Komunikasi dibuka oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peserta Forum Komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka (Unit Pelayanan Teknis / UPT) POM di seluruh Indonesia dan unit Pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan, serta perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Dalam Negeri, Dinas Kesehatan Provinsi/Kota/Kabupaten, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM-PTSP) Provinsi/Kota/Kabupaten, Badan Koordinasi Penanaman Modal (Pusat Pengolahan Data dan Informasi), Organisasi Profesi dan stakeholder (IAI, GPFI, GASI, Asperindo, IPMG, ATENSI).



Gambar 3 Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022

BAB I PENDAHULUAN

1. GAMBARAN UMUM INSTITUSI

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

a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja

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

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

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

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

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

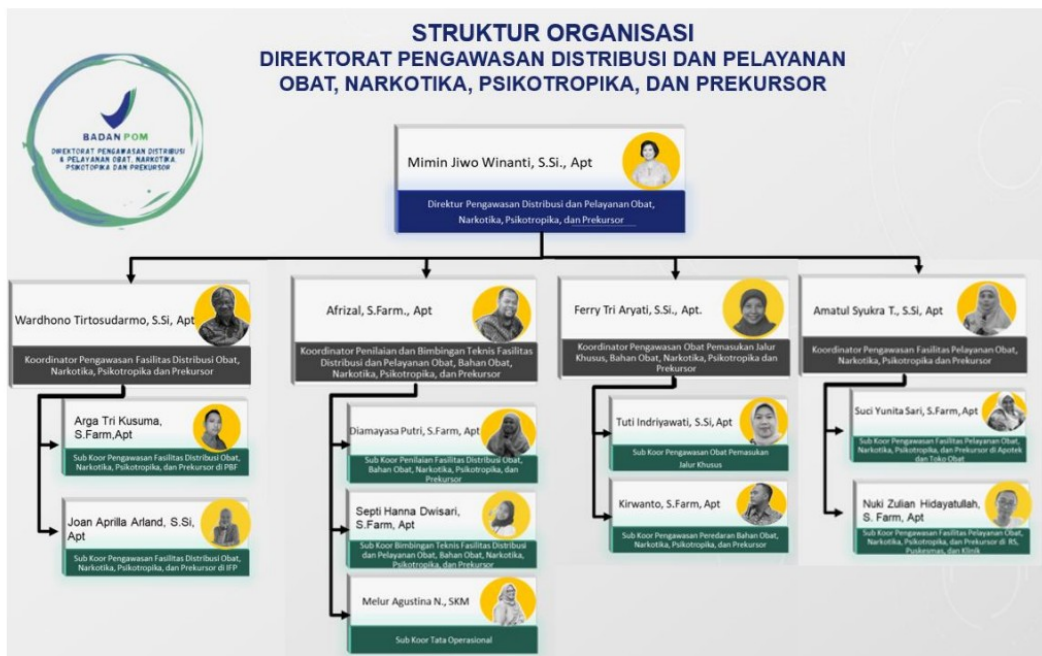
Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamalkan oleh seluruh anggota organisasi dalam melaksanakan tugasnya. Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh-kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarsa dan berkarya. Badan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

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

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

b. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi

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



Gambar 4 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 4 (empat) Koordinator Direktorat.

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

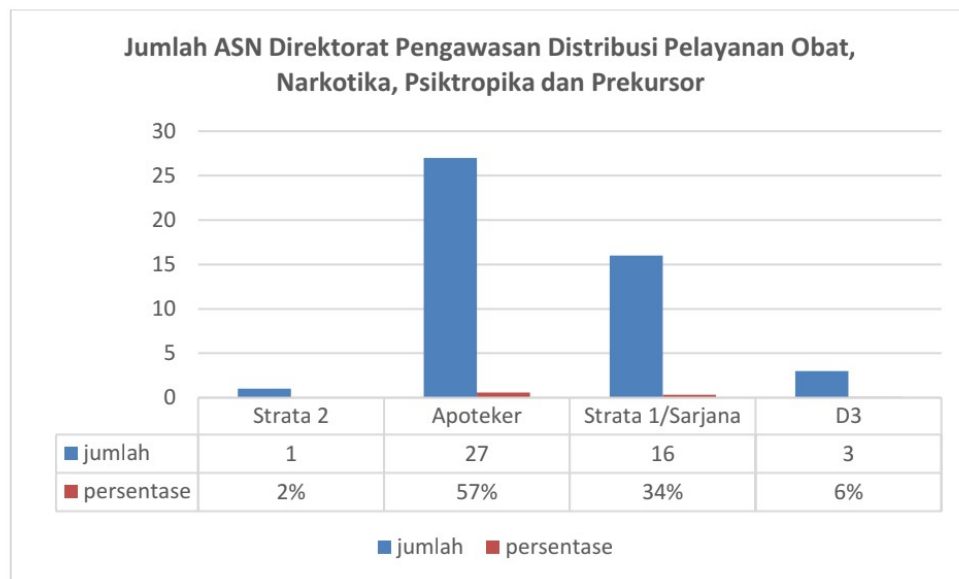
1. SUMBER DAYA MANUSIA

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor didukung oleh 4 Koordinator dengan jumlah total pegawai pada tahun 2022 sebanyak 47 orang, yang terdiri dari 1 orang Direktur, 4 orang Koordinator, 9 orang Sub Koordinator dan 33 orang staf.

a. Data Kepegawaian (berdasarkan tingkat pendidikan, jabatan, dan usia)

1. Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor terdiri dari Strata 2, Apoteker, Strata 1/Sarjana dan Diploma 3. Berikut sebaran tingkat pendidikan pada tahun 2022:

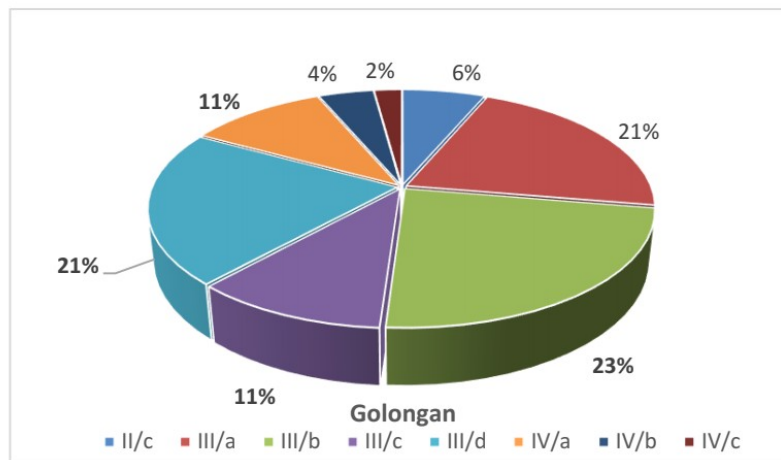


Gambar 5 Diagram Jumlah Pegawai Negeri Sipil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2022

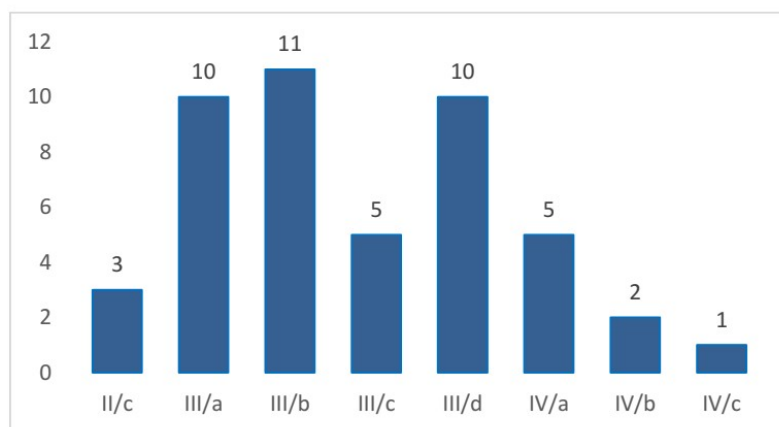
Dari Gambar 5 di atas, terlihat bahwa jumlah pegawai terbanyak (57%) dengan pendidikan Apoteker, (34%) Strata 1/Sarjana dan diikuti dengan pegawai dengan pendidikan D3 (6%) dan pegawai dengan pendidikan S2 (2%).

2. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan

Pangkat/golongan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor terdiri dari Pembina Utama Muda (IV/c), Pembina Tingkat I (IV/b), Pembina (IV/a), Penata Tingkat I (III/d), Penata (III/c), Penata Muda Tingkat I (III/b), Penata Muda (III/a) dan Pengatur (II/c). Berikut sebaran pegawai berdasarkan pangkat/golongan pada tahun 2022:



Gambar 6 Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2022



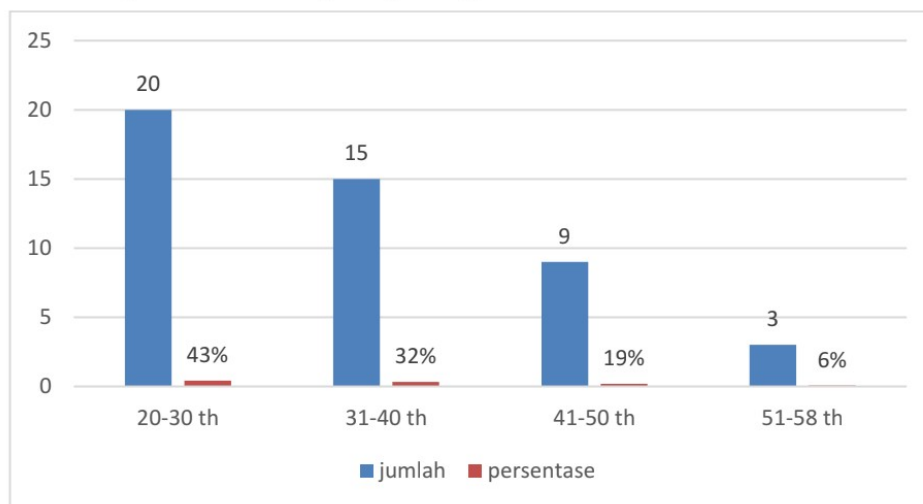
Gambar 7 Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2022

Gambar 6 dan 7, menunjukkan bahwa pada tahun 2022, jumlah terbesar pegawai dengan pangkat/golongan Penata Muda Tingkat I (III/b) yaitu sebanyak 11

orang (23%), diikuti dengan pangkat/golongan Penata Tingkat I (III/d) yaitu sebanyak 10 orang (21%), dan pangkat/golongan Penata Muda (III/a) yaitu sebanyak 10 orang (21%).

3. Data Pegawai Berdasarkan Usia

Usia pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang termuda 22 tahun dan yang tertua 52 tahun, dengan sebaran seperti pada gambar di bawah ini:



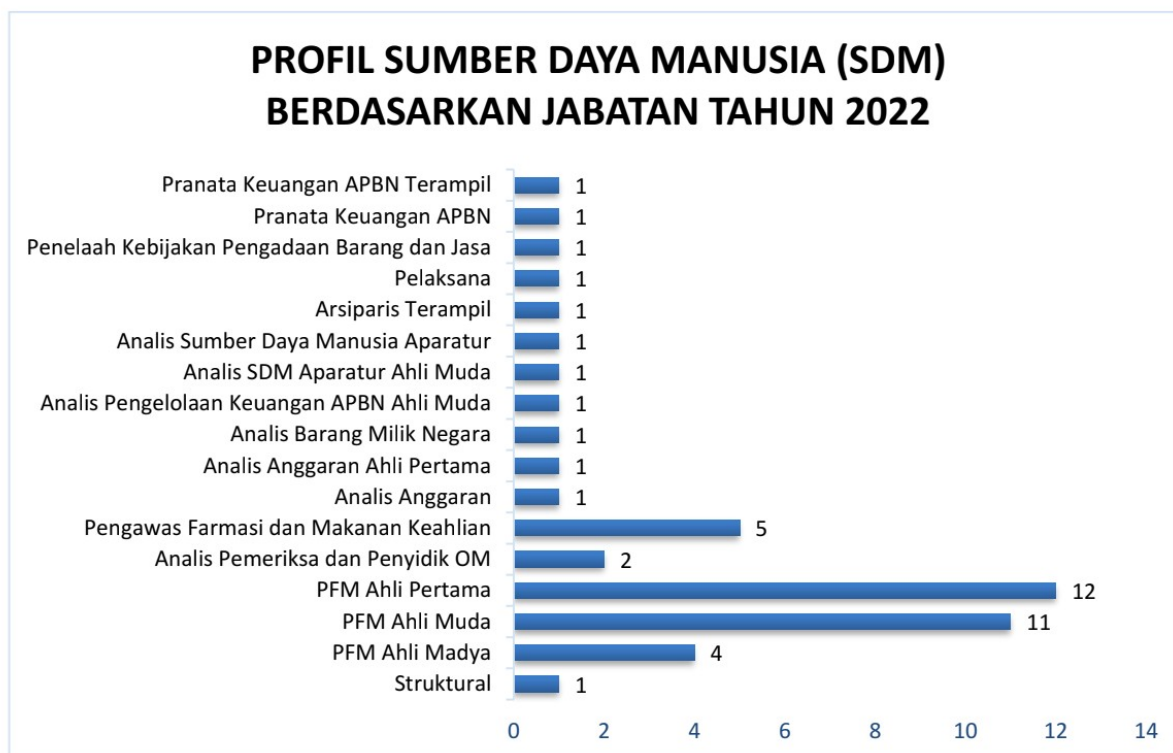
Gambar 8 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2022

Dari Gambar 8, menunjukkan bahwa pada tahun 2022 pegawai dengan jumlah terbanyak usia 20-30 tahun yaitu sejumlah 20 orang (43%) diikuti dengan usia 31-40 tahun sejumlah 15 orang (32%), usia 41-50 tahun sejumlah 9 orang (19%), usia 51-58 tahun sejumlah 3 orang (6%).

4. Data Pegawai Berdasarkan Jabatan

Pada Tahun 2022, jumlah pegawai dengan jabatan fungsional tertentu di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor adalah PFM Ahli Pertama yaitu sebanyak 12 orang, dan 11 orang yang menduduki PFM Ahli Muda. Profil SDM berdasarkan jabatan sebagaimana

tercantum dalam gambar di bawah ini.



Gambar 9 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2022

5. Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki tenaga non PNS (honorar) sejumlah 16 orang, dengan sebaran sebagai berikut :

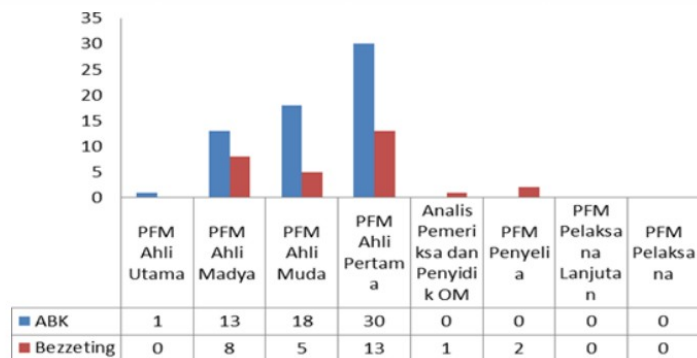
Koordinator Pengawasan Fasilitas Distribusi ONPP	1
Koordinator Penilaian dan Bimtek Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, BO NPP	10
Koordinator Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus Bahan Obat NPP	2
Koordinator Pengawasan Fasilitas Pelayanan ONPP	3

Tabel 1 Pemetaan Pegawai Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

b. Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai tahun 2022 ditentukan berdasarkan perhitungan analisis beban kerja (ABK). Hasil perhitungan menunjukkan bahwa kebutuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, baik jabatan teknis Pengawas Farmasi dan Makanan maupun jabatan pendukung fungsi tata usaha sebanyak 119 orang, dimana di tahun 2022 baru terpenuhi 47 orang. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan formasi CPNS untuk memenuhi kekurangan jumlah pegawai berdasarkan ABK. Namun, formasi CPNS di setiap tahunnya masih belum dapat memenuhi kebutuhan unit. Oleh karena itu, dilakukan penerimaan pegawai non PNS untuk menunjang kinerja unit. Pegawai non PNS yang diterima sebagian besar adalah penunjang jabatan pendukung fungsi tata usaha.

	Struktural	Fungsional	Pelaksana
ABK	1	94	25
Bezzeting	1	40	6



Gambar 10 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2022

c. Peningkatan Kompetensi SDM

Seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah mendapat kesempatan pengembangan kompetensi di Tahun 2022. Seluruh pegawai juga telah melampaui target minimal 20 JP di tahun 2022. Adanya pandemi COVID-19, pengembangan kompetensi sebagian besar diikuti secara daring dan tidak membutuhkan pembiayaan sehingga semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh

pegawai.

2. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor memiliki inventaris kantor yang diperoleh dari pengadaan DIPA Direktorat sendiri dan Transfer dari Biro Umum. Pada tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor melakukan beberapa pengadaan sebagai penambahan inventaris kantor tahun 2022 dan memperoleh beberapa inventaris Kantor yang berasal dari Transfer, yaitu :

No	Kode Barang	Nama Barang	No. Aset	Jumlah	Merk/Type	Ket
1	3.06.02.01.004	Telephone Mobile	5	1	Samsung Galaxy A52	Baik
2	3.06.01.01.098	Mixer Sound Sistem	1	1	Focusrite 2i2 3rd Gen Sound Card	Baik
3	3.05.02.06.020	Camera Video	5	1	Sony HRX NX100 Camcorder	Baik
4	3.05.02.06.014	Microphone	12	1	Rode Podmic Dynamic	Baik
5	3.06.01.02.045	Tripod Camera	1	1	Video Tripod Takara Rovor 77	Baik
6	3.06.01.02.118	Headphone	3	1	Headphone Audio Technica ATH-M40X	Baik
7	3.06.01.02.015	Video Mixer	1	5	Feelworld Liverpro L1 Video Mixer Switcher 4 x HDMI Inputs	Baik
8	3.10.01.02.001	P.C	538 - 542	5	HP 280 Pro G6 Micro Tower	Baik
10	3.10.02.03.004	Scanner	44	1	BROTHER Scanner ADS-2700W	Baik
11	3.06.01.02.132	Video Conference	6	1	LOGITECH Group Video Conferencing System	Baik
12	3.10.02.03.003	Printer	295 - 296	2	EPSON EcoTank L3210	Baik
13	3.10.01.02.002	Laptop	381 - 386	6	HP ENVY X360	Baik
			387 - 392	6	HP Pavilion Aero 13-be0000AU	Baik
14	3.05.01.04.001	Lemari Besi/Metal	31	1	Filling Kabinet 3 Laci	Baik
15	3.06.01.02.128	Camera Digital	19	1	Sony Alpha a7 III	Baik
			20	1	Sony Cyber-shot DSC RX100- VII G	Baik
			21	1	Sony Cyber-shot DSC RX100- VI G	Baik

Tabel 2 Data Barang Pengadaan Direktorat

No	Kode Barang	Nama Barang	No. Aset	Jumlah	Merk/Type	Ket
1	3.05.01.04.002	Lemari Kayu	223 - 230	8	Tipe-B100-750	Baik
			240	1	Tipe-A1800-750	Baik
2	3.05.01.04.024	Laci Box	71 - 149	79	Mobile Drawer 01	Baik
3	3.05.02.01.002	Meja Kerja Kayu	137	1	Side Table	Baik
			153 - 156	4	Tipe DK LA2-1200	Baik
			141, 229	2	Tipe DK LA2-1400	Baik
			218 - 221	4	Tipe DK LA3-1200	Baik
			161 - 165	5	Tipe DK HA4-1200	Baik
			174	1	Tipe DK HA4-1400	Baik
			168 - 172	5	Tipe DK HA6-1200	Baik
			213	1	Tipe E-1400	Baik
			214	1	Tipe A-1800	Baik
			196 - 297	2	High Round Table	Baik
4	3.05.02.01.003	Kursi Besi/Metal	388 - 395	8	Kursi Hadap M33045C-L	Baik
			406 - 411	6	Kursi U Mesh MB Midbeck	Baik
			466 - 539	74	Kursi X Mesh MB X Mesh Misback	Baik
			540	1	Kursi M3100-L	Baik
			561 - 579	19	Kursi M3200-L Adj Arm Alumn V3 Mesh Midback	Baik
5	3.05.02.01.005	Sice	2	1	Sofa Florida 1s	Baik
			4	1	Sofa Verona 2s	Baik
6	3.05.02.01.008	Meja Rapat	14	1	Tipe A-2400	Baik
7	3.05.02.01.021	Pot Bunga	Oct-21	12	Planter Box	Baik

Tabel 3 Data Barang Transfer dari Biro Umum

3. ANGGARAN

a. Realisasi Anggaran

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memperoleh anggaran sebesar Rp 8.153.558.000,- . Kementerian Keuangan menerbitkan surat edaran sebanyak 2 kali terkait dengan Automatic Adjustment Belanja Kementerian/Lembaga TA 2022 pada bulan November 2021 dan Mei

2022 yang menyebabkan anggaran unit sebesar Rp 1.117.696.000,- atau sebesar 13,71% dari pagu unit kerja berstatus automatic adjustment. Di bulan November 2022, Kementerian Keuangan memberikan kesempatan kepada unit kerja untuk mengajukan usulan pemanfaatan anggaran yang berstatus automatic adjustment. Dari Rp 1.117.696.000,- yang diusulkan hanya disetujui Rp 155.256.000,- untuk dapat dimanfaatkan kembali dan sisanya sebesar Rp 962.440.000,- dilakukan pemotongan anggaran pada bulan Desember yang mengakibatkan anggaran unit kerja turun menjadi Rp 7.191.118.000,-. Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor tahun 2022 adalah sebesar Rp 7.190.659.845,- atau sebesar 99,99% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini.

PROGRAM/KEGIATAN/RO		Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi Setelah Dikurangi Pengembalian ke Negara	Capaian
a		b	c	$d = (c/b) \times 100$	e	f	$g = (f/e) \times 100$
4122	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor				7.191.118.000	7.190.659.845	99,99%
4122. QAH	Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Sesuai Standar	86%	88,93%	103,41%	1.079.812.000	1.079.774.623	100,00%
4122.QIC	Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang Diselesaikan	86%	89,26%	103,79%	6.111.306.000	6.110.885.222	99,99%

Tabel 4 Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Tahun 2022

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume				Kategori Capaian
			Satuan	Target	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f	$g = (f/e) * 100$	h
1	Meningkatnya kepatuhan stakeholder di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	Persen	77	80,01	103,91	Baik
2	Meningkatnya kepuasan stakeholder di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	Indeks	90	90,73	100,81	Baik
3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	Persen	86	87,89	102,2	Baik
		Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	Persen	86	92,59	107,67	Baik
		Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	Persen	80	81,01	101,26	Baik
4	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	86	89,26	103,79	Baik
		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks	4,2	4,61	109,76	Baik
		Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persen	75	84,3	112,4	Sangat Baik

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume				Kategori Capaian
			Satuan	Target	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f	g= (f/e)*100	h
5	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Terwujudnya Organisasi yang efektif di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal	Indek RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	Indeks	93	92,2	99,14	Baik
6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks	80	83,11	103,89	Baik
7	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang terintegrasi dan Adaptif	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal	Indeks	2,26	3	132,74	Tidak Dapat Disimpulkan
8	Terkelolanya keuangan secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Persen	88	100	113,64	Sangat Baik

Tabel 5 Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2022

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran Per Sasaran Strategis			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi Setelah Dikurangi Pengembalian ke Negara	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f= (e/d)*100	h
1	Meningkatnya kepatuhan stakeholder di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder	310.369.000	310.358.587	99,997	Baik
2	Meningkatnya kepuasan stakeholder di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	200.275.000	200.268.432	99,997	Baik
3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	2.892.164.000	2.891.965.874	99,993	Baik
		Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	307.768.000	307.676.800	99,97	Baik
		Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	122.051.000	122.050.920	100	Baik
4	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	440.347.000	440.331.003	99,996	Baik
		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	344.190.000	344.175.188	99,996	Baik
		Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	12.000.000	12.000.000	100	Baik

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran Per Sasaran Strategis			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi Setelah Dikurangi Pengembalian ke Negara	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f= (e/d)*100	h
5	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Terwujudnya Organisasi yang efektif di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal	Indek RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	70.615.000	70.615.000	100	Baik
6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	652.312.000	652.245.856	99,99	Baik
7	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang terintegrasi dan Adaptif	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan distribusi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal	95.000.000	95.000.000	100	Baik
8	Terkelolanya keuangan secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	1.744.027.000	1.743.972.185	99,997	Baik

Tabel 6 Capaian Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2022

b. Penerimaan PNBP

Penerimaan PNBP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor pada tahun 2022 sebesar Rp 3.648.000.000,- yang terdiri dari pengajuan sertifikasi dan resertifikasi sebesar Rp 3.549.000.000,- , perubahan sertifikasi karena perubahan administrasi sebesar Rp 4.000.000,- dan penambahan kantor/gudang sebesar Rp 95.000.000,-.

BAB III HASIL KEGIATAN

SASARAN KEGIATAN 1	Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 1	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

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

Salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah melakukan evaluasi tindak lanjut terhadap hasil inspeksi fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan melihat kesesuaian operasional dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

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

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

Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin, Rekomendasi Pencabutan Izin, atau Pencabutan Sertifikat CDOB.

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

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi	Fasilitas Pelayanan
Tidak ditemukan pelanggaran	MK	MK
Pelanggaran ringan	Pembinaan Teknis (MK)	Pembinaan Teknis (MK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran sedang • Pelanggaran ringan yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis 	Peringatan (MK)	Peringatan (MK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran sedang yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan • Pelanggaran sedang yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan 	Peringatan Keras (TMK)	Peringatan Keras (TMK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran berat yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar • Pelanggaran sedang yang merupakan temuan sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Ditemukan penerimaan, penyimpanan, dan/atau Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu • Hal-hal lain yang berdasarkan manajemen risiko menyebabkan penyimpangan obat dan/atau bahan obat dar/kepada pihak/sarana ilegal • Tidak memiliki sertifikat CDOB* 	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) (TMK)	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kab./ Kota (TMK)
<ul style="list-style-type: none"> • Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas pendistribusian obat dan/atau bahan obat pada alamat seperti tertuang dalam izin • Tidak melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup sertifikat CDOB selama 6 (enam) bulan berturut-turut • Melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; • Telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan • Terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat 	Pencabutan Sertifikat CDOB (TMK)	
<ul style="list-style-type: none"> • Tidak aktif dalam pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun; • Terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat. • Sertifikat distribusi atau sertifikat distribusi cabang sudah tidak berlaku atau dicabut;* • Seluruh Sertifikat CDOB yang dimiliki dicabut;* • Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada aktifitas Pelayanan Kefarmasian pada alamat seperti tertuang dalam izin** • Melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; ** • Telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan; ** 	Rekomendasi Pencabutan Izin ke Kementerian Kesehatan (TMK)	Rekomendasi Pencabutan Izin Ke Dinas Kab/Kota/ instansi penerbit izin (TMK)

Tabel 7 Rekap hasil evaluasi inspeksi fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian

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

Untuk hasil pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian, UPT dapat langsung menerbitkan surat sanksi administratif dan hanya menembuskan surat tersebut ke Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sebagai laporan. Selain evaluasi hasil inspeksi yang dilakukan oleh Inspektur CDOB, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP juga melakukan evaluasi terhadap laporan hasil pemeriksaan dari Balai Besar/Balai/Loka POM melalui aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) maupun laporan yang disampaikan melalui hard copy.

Pada tahun 2022, Badan POM masih melakukan intensifikasi pengawalan dan pendampingan pengelolaan Vaksin COVID-19 di fasilitas pelayanan kefarmasian khususnya Puskesmas, Klinik dan Rumah Sakit pengelola Vaksin COVID-19. Disamping hal tersebut pengawasan terhadap Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) juga dilakukan oleh Badan POM mengingat di tahun 2022 terdapat 12 (dua belas) PSEF yang telah terdaftar di Kementerian Kesehatan. Dasar pengawasan yang dilakukan adalah Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 sebagaimana diubah dalam Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan secara Daring dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan.

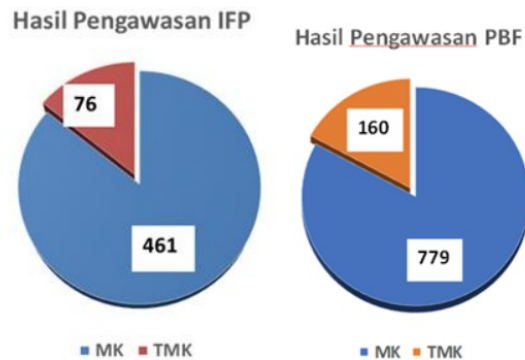
2. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi

Pada tahun 2022, telah dilakukan pengawasan terhadap fasilitas distribusi antara lain sebanyak 939 PBF dan 537 IFP. Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebagian besar fasilitas yang telah diperiksa yaitu 779 PBF (82,96%) dan 461 IFP (85,85%) telah memenuhi

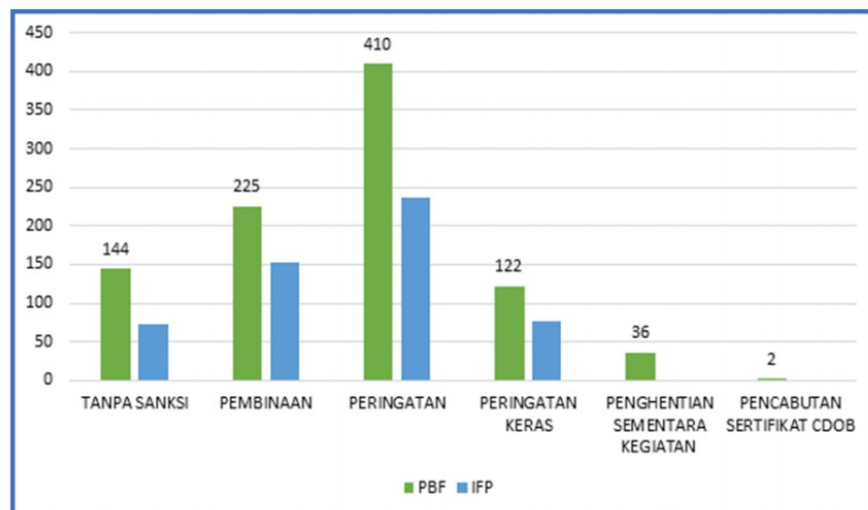
ketentuan (MK). Sedangkan 239 PBF (27,4%) dan 76 IFP (14,15%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Tindak lanjut terhadap fasilitas distribusi yang tidak memenuhi ketentuan diatas antara lain:

- a. 122 PBF dan 76 IFP diberikan sanksi Peringatan Keras, dengan temuan yang berpotensi menurunkan mutu obat serta pengelolaan obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar, dan persyaratan, yaitu pencatatan suhu penyimpanan belum dilakukan secara rutin, belum melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan, perbedaan denah bangunan gudang dengan denah yang telah disetujui, alat pengukur suhu dan/ atau kelembapan belum dilakukan kalibrasi secara berkala, tidak melakukan pemantauan/ monitoring suhu dan kelembapan secara rutin, APJ tidak melakukan skrining terhadap kebenaran dan keabsahan Surat Pesanan, APJ tidak melakukan analisis kewajaran terhadap jumlah dan frekuensi pesanan, Dokumentasi penyaluran (Surat Pesanan dan Faktur Penjualan) tidak diarsipkan menjadi satu, ketidaksesuaian antara fisik barang dan faktur terhadap nomor bets, jumlah produk dan tanggal ED, tidak tersedia surat penolakan pesanan apabila ada pesanan yang tidak dapat dilayani, terdapat ketidaksesuaian antara jumlah fisik dan kartu stok (manual/ sistem elektronik), pengemasan dan pengiriman vaksin tidak tervalidasi, tempat penyimpanan vaksin tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan monitoring suhu pengiriman vaksin tidak dilakukan
- b. 36 PBF diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan yang berkaitan dengan pengadaan dan penyaluran obat tidak sesuai dengan Pedoman Teknis CDOB dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku diantaranya yaitu tidak memiliki izin operasional dan Sertifikat CDOB, penyaluran Obat Keras kepada sarana tidak berizin/ berwenang, tidak memiliki APJ, pemalsuan Sertifikat CDOB dan SIPA, APJ tidak berada di tempat secara fulltime, terdapat blanko surat pesanan yang telah ditanda tangani oleh APJ, masih terdapat pengadaan dan penyaluran saat masa PSK.
- c. 2 (dua) PBF diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB, dengan temuan diantaranya yaitu: tidak melakukan kegiatan pengadaan dan/atau distribusi selama

lebih dari 12 (dua belas) bulan.



Gambar 11 Diagram Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Distribusi



Gambar 12 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi

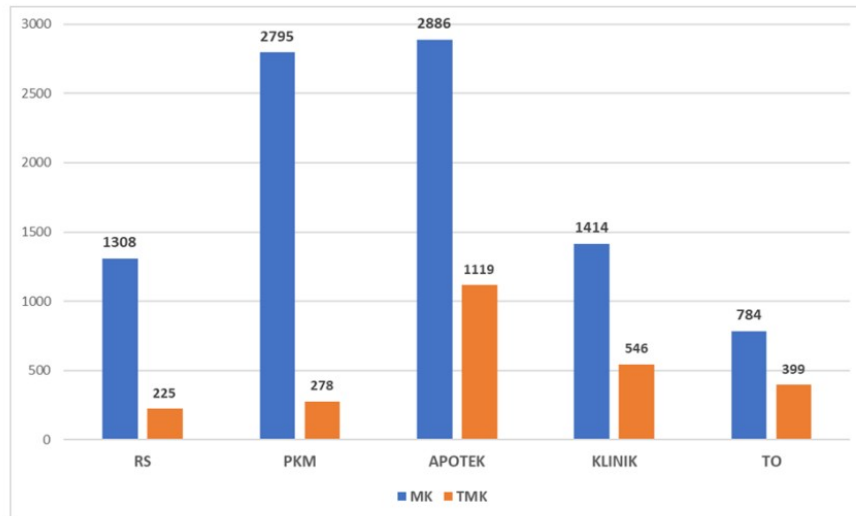
3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Di tahun 2022 Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian di apotek, toko obat, puskesmas, rumah sakit dan klinik sejumlah 4.005 Apotek, 1.183 Toko Obat, 3.073 Puskesmas, 1.533 Rumah Sakit dan 1.960 Klinik. Dengan adanya pandemi COVID-19, pada tahun 2021 terdapat perubahan terhadap fokus pemeriksaan fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu berfokus dalam Intensifikasi pengawasan dan pendampingan sarana pengelola Vaksin COVID-19 yaitu pada sarana Puskesmas, Rumah Sakit dan Klinik pengelola Vaksin COVID-19.

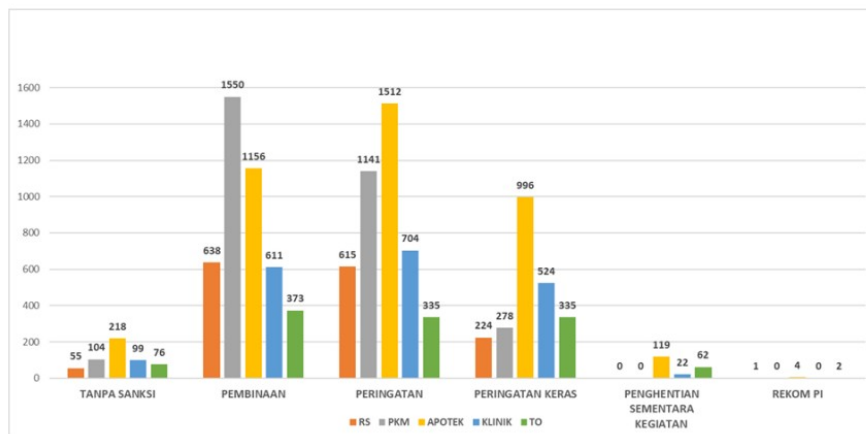
Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut diperoleh bahwa dari fasilitas yang diperiksa hasilnya Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yaitu 1.119 sebanyak Apotek (27,81%), 399 Toko Obat (34,01%), 278 Puskesmas (8,06%), 225 Rumah Sakit (13,71%) dan 546 Klinik (24,46%). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (72,19%), Toko Obat (63,25%), Puskesmas (91,94%), Rumah Sakit (86,29%), dan Klinik (75,54%) telah Memenuhi Ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat. Tindak lanjut atas fasilitas yang tidak memenuhi ketentuan tersebut yaitu:

1. Sebanyak 996 Apotek, 335 Toko Obat, 278 Puskesmas, 224 Rumah Sakit, dan 524 Klinik diberikan Sanksi Peringatan Keras. Temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Peringatan Keras antara lain Apotek melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, Apotek dan toko Obat tidak tertib melakukan monitoring suhu ruang penyimpanan dan pencatatan kartu stok, dan faktur dan Apotek dan Toko Obat tidak mengarsipkan surat pesanan dengan baik. Sedangkan untuk temuan pelanggaran yang paling sering di Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik antara lain terkait pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika yang tidak tertib sehingga terjadi selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversi obat ke pihak yang tidak berwenang dan kerusakan mutu obat.
2. Sebanyak 119 Apotek, 62 Toko Obat, dan 22 Klinik diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan temuan yang paling sering menyebabkan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan untuk Apotek dan Toko Obat antara lain dikarenakan izin yang sudah tidak berlaku dan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi. Sedangkan untuk Klinik diberikan Penghentian Sementara Kegiatan karena klinik tidak memiliki tenaga kefarmasian tetapi melakukan pengelolaan obat. Perizinan yang masih berlaku dan sesuai ketentuan merupakan bukti bahwa fasilitas maupun personalia memiliki kewenangan dan kompetensi untuk melakukan pengelolaan obat. Sedangkan temuan terkait kegiatan pengadaan dan/atau penyaluran ke fasilitas/sarana yang tidak resmi akan berpeluang besar terhadap peredaran obat yang tidak terjamin manfaat, kualitas, dan keamanannya misalnya obat palsu dan ilegal.

- Sebanyak 4 Apotek, 2 Toko Obat, dan 1 RS diberikan sanksi Rekomendasi Pencabutan Izin (PI) dengan temuan bahwa fasilitas terkait tidak aktif/tidak beroperasi melakukan pengelolaan obat. Fasilitas tersebut perlu mengembalikan izin ke instansi penerbit izin agar izin tersebut tidak disalahgunakan oleh pihak yang tidak bertanggungjawab dan/atau melakukan tindak pidana di bidang obat.



Gambar 13 Grafik Profil MK-TMK Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



Gambar 14 Grafik Detail Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Yang Tidak Memenuhi Ketentuan

4. Monitoring dan Evaluasi Kepatuhan Stakeholder Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Sesuai dengan amanat dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus salah satunya dilakukan melalui pemantauan kepatuhan pelaku usaha dalam memberikan laporan realisasi kegiatan pemasukan/importasi, penggunaan, dan pemusnahan sisa Obat Pemasukan Jalur Khusus. Pemantauan kepatuhan pelaku usaha tersebut dilakukan dua kali setiap tahunnya, yaitu pada setiap akhir semester untuk melakukan evaluasi terhadap persetujuan yang diterbitkan di semester sebelumnya. Tindak lanjut dari kegiatan monitoring dan evaluasi kepatuhan pelaku usaha ini dilakukan dengan menerbitkan surat permintaan laporan realisasi penggunaan produk Obat Pemasukan Jalur Khusus kepada seluruh pelaku usaha terkait.

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan realisasi penggunaan Obat Pemasukan Jalur Khusus pada aplikasi e-BPOM pada tahun 2022, pada Semester I 2022 terdapat 83.09% persetujuan (1.076 dari 1.295 persetujuan) dari semester sebelumnya yang belum dilaporkan penggunaannya. Sedangkan pada Semester II 2022 terdapat 82.06% persetujuan (645 dari 786 persetujuan) dari semester sebelumnya yang belum dilaporkan penggunaannya.

5. Pengawasan Penyusunan Regulasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Dalam rangka memastikan adanya kepastian hukum dalam pelaksanaan pengawasan obat pemasukan jalur khusus (*special access scheme/SAS*), Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor melakukan pengawasan terhadap penyusunan beberapa regulasi terkait yang diundangkan pada tahun 2022, yaitu:

- 1) Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia;
- 2) Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia; dan

- 3) Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 dan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 merupakan regulasi baru yang mencabut peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia karena sudah tidak relevan dengan kebutuhan pengawasan saat ini.

Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 dan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 secara umum mengatur mengenai tata cara permohonan, persyaratan, dan ketentuan lain terkait pemasukan (importasi) obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia. Salah satu fokus pengaturan pada regulasi tersebut yaitu mengenai pengetatan ketentuan pemasukan obat untuk keperluan tertentu melalui mekanisme jalur khusus/SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi yang diatur dengan lebih jelas, bahwa pemasukan obat SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi hanya dapat dilakukan berdasarkan resep dan/atau rekomendasi dari dokter dan/atau rumah sakit negara asal untuk penggunaan maksimal 90 hari pengobatan. Pengetatan aturan tersebut dilakukan dalam rangka menindaklanjuti hasil analisis data pengawasan selama ini yang menunjukkan adanya potensi peredaran obat tanpa izin edar akibat penyalahgunaan jalur SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi.

Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) secara spesifik mengatur mengenai tata cara permohonan, persyaratan, dan ketentuan lain terkait pemasukan obat dan bahan obat melalui mekanisme jalur khusus/SAS selain untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi. Pengaturan secara spesifik mengenai obat dan bahan obat SAS dimaksudkan dalam rangka memberikan kepastian hukum terkait alur pemasukan obat dan bahan obat melalui jalur SAS serta dalam rangka memastikan perlindungan masyarakat dari pemasukan obat dan bahan obat ke dalam wilayah Indonesia yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu.

Selain itu, untuk mendukung pelaksanaan pengawasan pemasukan obat SAS untuk keperluan penggunaan sendiri/pribadi yang dilakukan oleh Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga menerbitkan Buku Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tentang Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang. Buku Pedoman koordinasi tersebut dimaksudkan sebagai acuan dan pedoman bagi unit pelaksana teknis (UPT) Badan POM dalam melakukan koordinasi pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah dalam rangka menindaklanjuti permintaan verifikasi atau rekomendasi pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi berdasarkan pengawasan yang dilaksanakan oleh Bea dan Cukai.



Gambar 15 Buku Pedoman Koordinasi Pengawasan Obat untuk Keperluan Pribadi

6. Pengembangan Perangkat Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme*)

Dalam rangka optimalisasi dan mewujudkan pengawasan obat pemasukan jalur khusus (*Special access Scheme/SAS*) yang efektif, pada tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

melakukan pengembangan lebih lanjut terhadap perangkat pengawasan obat pemasukan jalur khusus, menyesuaikan dengan adanya regulasi terbaru. Beberapa upaya pengembangan perangkat pengawasan yang dilakukan sebagai berikut:

- 1) Perubahan SOP Mikro Nomor POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.34.01 tentang Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus dan SOP Mikro Nomor POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.34.01 tentang Pemeriksaan Sarana Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor untuk menyesuaikan dengan perubahan SOP Makro;
- 2) Penerapan *tools* pengawasan obat SAS sebagai bagian *tools* pengawasan rutin fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian serta pengembangan aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) untuk mengakomodir pelaporan kegiatan pengawasan fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian yang mengelola obat SAS; dan
- 3) Pengusulan pengembangan aplikasi e-Was sebagai media untuk menerima pelaporan kegiatan pengelolaan obat SAS dari fasilitas pengelola obat SAS.

Perubahan SOP Makro Nomor POM-02.04/CFM.01/SOP.01 tentang Penerbitan Surat Keterangan / Rekomendasi dalam Rangka Impor dan Ekspor Obat dan Makanan dan SOP Makro Nomor POM-03.01/CFM.01/SOP.01 tentang Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya berdampak pada harus dilakukannya penyesuaian terhadap SOP Mikro Nomor POM-02.04/CFM.01/SOP.01/IK.34.01 tentang Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus. Penyesuaian SOP Mikro tersebut secara umum tidak ada perubahan signifikan terhadap bisnis proses dan aktivitas terkait pengawasan obat SAS atau dapat dikategorikan bersifat minor, yang meliputi memperbarui dasar hukum, memperbaiki kesalahan penulisan, menyesuaikan perubahan istilah-istilah, dan mengubah mutu baku aktivitas.

Di tahun 2022, pengawasan obat SAS telah dilakukan dengan menggunakan *tools* pengawasan obat SAS sebagai bagian *tools* pengawasan rutin fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Penggunaan *tools* tersebut dilakukan dalam rangka menguji coba efektivitas pelaksanaan pengawasan obat SAS yang dilakukan bersamaan dengan pengawasan pemenuhan regulasi lainnya terkait pengelolaan obat secara umum di

fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Terkait hal tersebut, maka pada periode tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga telah melakukan pengawalan terhadap pengembangan sistem pelaporan hasil pengawasan terpadu pada sistem aplikasi SIPT yang dilakukan oleh Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan. Hal tersebut agar hasil pengawasan obat SAS juga dapat dilaporkan secara komprehensif pada aplikasi dimaksud.

Selain itu, dalam rangka melakukan pengawasan atau pemantauan terhadap kepatuhan pelaporan obat SAS bagi pelaku usaha sebagaimana diamanatkan pada Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*), pada tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga telah mengusulkan pengembangan aplikasi e-Was kepada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan melalui penyampaian dokumen rencana proyek dan pembahasan fisibilitas pengembangan aplikasi e-Was sesuai dokumen rencana proyek tersebut. Pengusulan pengembangan e-Was tersebut dimaksudkan sebagai wujud nyata memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam melakukan pelaporan kegiatan pengelolaan obat SAS pada 1 (satu) aplikasi yang sama dengan pelaporan lainnya, disamping juga sebagai media untuk memudahkan pengawas melakukan evaluasi terhadap kepatuhan dari pelaku usaha tersebut.

7. Advokasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus

a. Forum Koordinasi dan Sosialisasi Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat Melalui Jalur Khusus

Menindaklanjuti penerbitan Buku Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang yang ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan POM No. HK.02.02.1.2.01.22.40 Tahun 2022 tentang Pedoman Koordinasi Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang tanggal 12 Januari 2022,

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor pada tanggal 10 Maret 2022 menyelenggarakan kegiatan forum koordinasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM sekaligus mensosialisasikan pedoman tersebut agar dijadikan acuan dan pedoman dalam melakukan koordinasi pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah. Kegiatan diselenggarakan secara hybrid (luring dan daring) dengan total peserta sebanyak 255 orang.

Pada kegiatan tersebut juga menghadirkan narasumber dari lintas sektor yaitu dari KPUBC Bandara Soekarno Hatta dan dari PT Pos Indonesia untuk berbagi informasi mengenai mekanisme pengawasan dan penyelesaian importasi obat untuk penggunaan pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang oleh KPUBC Soekarno Hatta dan proses kiriman impor melalui jalur Postal oleh PT Pos Indonesia.

Melalui kegiatan tersebut diharapkan UPT dapat menindaklanjuti dengan tahapan: (i) Mengidentifikasi layanan terkait barang kiriman dan bawaan penumpang oleh Kantor Bea dan Cukai setempat, salah satunya dengan melakukan koordinasi dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah masing-masing, (ii) Menunjuk PIC di setiap UPT dan melaporkan nama PIC di setiap Kantor Bea dan Cukai berdasarkan hasil koordinasi untuk memudahkan koordinasi lebih lanjut dan (iii) Melaporkan secara berkala hasil koordinasi terkait Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.





Gambar 16 Dokumentasi Pelaksanaan Forum Koordinasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus

- b. Advokasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus ke beberapa kantor Bea dan Cukai (Pasar Baru, Juanda, Tanjung Perak, Kualanamu dan Manado)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, obat pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme*) tidak hanya untuk obat yang pemasukannya berdasarkan persetujuan, tetapi juga obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang. Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Kepabebean menyatakan bahwa kawasan pabean sepenuhnya berada di bawah pengawasan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. Apabila hasil pengawasan obat SAS penggunaan sendiri/pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang diduga terdapat ketidaksesuaian, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dapat berkoordinasi dengan Badan POM. Oleh karena itu, sinergitas koordinasi antara Badan POM dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai khususnya antara UPT Badan POM dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah sangatlah penting.

Untuk itu, dalam rangka menjalin koordinasi yang baik antar sesama pengawas, selama tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan advokasi dan sosialisasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus

kepada Bea dan Cukai di 5 (lima) Kantor Bea dan Cukai, yaitu:

1. KPPBC Kantor Pos Pasar Baru dan PT Pos Indonesia (31 Januari 2022)
2. KPPBC Juanda, KPPBC Tanjung Perak dan Kantor Pos Sentral Pengolahan Pos (SPP) Surabaya (13-14 Juni 2022)
3. KPPBC Manado (20 Juni 2022)
4. KPPBC Kualanamu (27 Juni 2022)

Secara garis besar kegiatan advokasi dan sosialisasi ini untuk mensosialisasikan regulasi terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang kepada petugas Bea dan Cukai sekaligus berkoordinasi terkait kendala dan masukan terhadap pengawasan obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang.





Gambar 17 Dokumentasi advokasi dan sosialisasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus kepada Bea dan Cukai

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

Salah satu tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang yang merupakan pelaksanaan dari ketentuan PerBPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia. Berdasarkan peraturan tersebut, Obat melalui barang bawaan penumpang dan barang kiriman tidak dapat secara bebas masuk ke wilayah Indonesia jika secara urgensi maupun dokumen persyaratan tidak sesuai ketentuan karena akan berisiko adanya penyalahgunaan obat maupun pemasukan obat palsu dan ilegal ke wilayah Indonesia yang berbahaya bagi kesehatan masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai selaku pihak yang bertanggung jawab terhadap pengawasan barang yang masuk melalui pintu masuk wilayah negara Indonesia tidak dapat bekerja sendiri dalam mengawasi masuknya obat khususnya obat pemasukan jalur khusus. Bea Cukai dapat berkoordinasi dengan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk

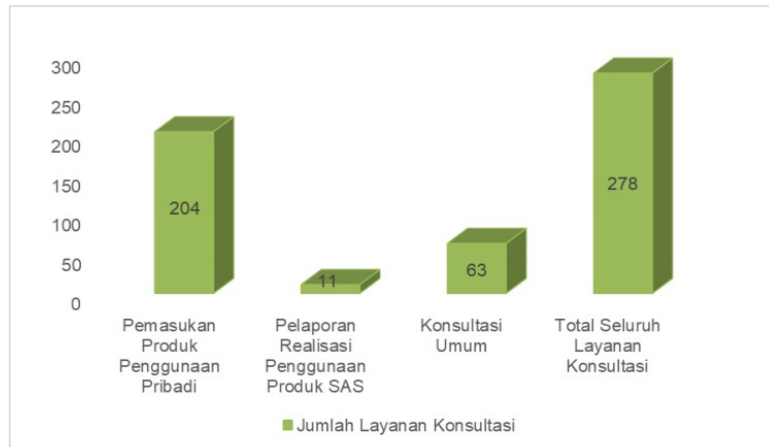
memastikan kebenaran obat dalam penetapan suatu obat yang dibawa penumpang atau dikirimkan tersebut dapat dirilis atau ditegah.

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

Terkait hal tersebut, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyediakan Layanan Konsultasi SAS melalui whatsapp/Telp (081212987545) yang bertujuan agar masyarakat memperoleh informasi terkait obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang dengan cepat dan akurat serta mampu mencegah pemasukan obat ilegal termasuk palsu dan penyalahgunaan obat yang berbahaya bagi kesehatan.

Pada periode tahun 2022, Subkelompok Substansi Pengawasan Obat menerima 278 layanan permohonan konsultasi melalui kanal telepon/Whatsapp Konsultasi SAS (081212 987545), dengan rincian sebagai berikut:

1. Konsultasi pemasukan produk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang sebanyak 204 pemohon dengan rincian:
 - a. Konsultasi mengenai Obat sebanyak 162 pemohon
 - b. Konsultasi khusus mengenai Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sebanyak 30 pemohon
 - c. Konsultasi khusus mengenai Pangan Olahan sebanyak 1 pemohon
 - d. Konsultasi yang tidak diketahui komoditinya sebanyak 8 pemohon
 - e. Konsultasi yang tidak termasuk komoditi yang diawasi Badan POM sebanyak 3 pemohon
2. Konsultasi mengenai pelaporan realisasi penggunaan produk SAS sebanyak 11 pemohon
3. Konsultasi umum yang tidak termasuk dalam kategori konsultasi SAS sebanyak 63 pemohon



Gambar 18 Grafik Jumlah Layanan Konsultasi SAS Tahun 2022

9. Penyusunan Buku Saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi Dalam Pengawasan Pemasukan Obat untuk Penggunaan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang

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

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

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

Keterlibatan Badan POM dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi telah tertuang pada Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022

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

Sebagai solusi atas permasalahan diatas, berdasarkan hasil koordinasi Badan POM dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (Bea dan Cukai) pada kegiatan Advokasi terkait antara Badan POM dengan Ditjen Bea dan Cukai dalam Pengawasan Obat Penggunaan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang direkomendasikan adanya Buku Saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi Dalam Pengawasan Pemasukan Obat untuk Penggunaan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang.

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

a. Proses Penyusunan

Proses penyusunan Buku Saku dilakukan dengan terlebih dahulu melakukan advokasi ke 8 (delapan) Kantor Bea dan Cukai, yaitu di Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai (KPPBC) Manado, KPPBC Makassar, KPPBC Pontianak, Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai (KPUBC) Batam, KPPBC Juanda, KPPBC Medan, KPUBC Bandara Soekarno-Hatta dan KPUBC Bandara Ngurah Rai-Denpasar dalam rangka menampung aspirasi, masukan dan kendala dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi.

Selanjutnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan rapat pembahasan dengan unit teknis terkait di lingkungan Kedeputian I untuk meminta masukan substansi yang akan diatur di dalam Buku Saku.

b. Ruang lingkup Buku Saku Teknik Identifikasi

Buku Saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi Dalam Pengawasan Pemasukan Obat untuk Penggunaan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang terdapat pengaturan dan penjelasan mengenai hal-hal sebagai berikut:

- 1) Buku Saku berlaku sebagai acuan bagi petugas Bea dan Cukai dalam melakukan koordinasi dengan UPT BPOM untuk menindaklanjuti permintaan verifikasi/rekomendasi atas pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi;
- 2) Kewenangan Badan POM dan Bea dan Cukai dalam pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- 3) Mekanisme/alur pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi, baik yang pemasukannya dilakukan melalui barang kiriman maupun barang bawaan penumpang termasuk penerapan:
 - i. Teknik Identifikasi Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang Berupa Obat;
 - ii. Hal-hal yang Perlu Diperhatikan Dalam Pemeriksaan Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang; dan
 - iii. Mekanisme Koordinasi;
- 4) Leaflet Komunikasi, Informasi dan Edukasi, Formulir Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang
- 5) Daftar jalur koordinasi antara Bea dan Cukai dengan BPOM sesuai pembagian wilayah kerja
- 6) Selain hal-hal tersebut di atas, pada Buku Saku juga terdapat bagian *frequently asked questions* yang mencantumkan pertanyaan-jawaban yang bersifat teknis yang sering ditanyakan, baik oleh UPT Badan POM, Bea dan Cukai maupun masyarakat.



Gambar 19 Buku Saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi

10. Hasil Pemeriksaan Sarana Pengelola Bahan Obat Berdasarkan Kajian Risiko

a. Penelusuran Penyaluran Bahan Aktif Obat yang Sering Digunakan dalam Krim Kecantikan

Sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, PBF dapat menyalurkan bahan obat ke sarana pelayanan kefarmasian yakni ke apotek dan instalasi farmasi rumah sakit. Namun berdasarkan hasil pengawasan tahun 2021, ditemukan bahwa terdapat penyaluran bahan aktif obat topikal (Hidrokinon, Klindamisin, Mometason, dll) ke sarana pelayanan kefarmasian dalam jumlah besar dan di luar kewajaran sehingga pengawasan penyaluran bahan obat ini dilanjutkan hingga tahun 2022.

Penelusuran penyaluran bahan obat yang digunakan dalam krim kecantikan tahun 2022 dilakukan terhadap sebanyak 2 (dua) PBF dan 4 (empat) Apotek. Dua PBF tersebut teridentifikasi masih melakukan penyaluran bahan obat ke sarana pelayanan kefarmasian dalam jumlah besar yang tidak didasarkan pada evaluasi kewajaran dan rekonsiliasi jumlah penyaluran. Angka pemeriksaan terhadap Apotek lebih tinggi merupakan pelaksanaan penelusuran sarana pelayanan kefarmasian yang memperoleh bahan obat dan mengkonfirmasi penggunaan bahan obat tersebut. Tiga apotek tersebut terbukti melakukan pengadaan bahan obat dan

meracik krim mengandung bahan obat dalam jumlah besar serta bekerja sama dengan klinik kecantikan dan dokter kulit praktik mandiri dalam mengedarkan krim tersebut. Satu apotek lainnya merupakan apotek dari klinik kecantikan.

Terhadap sarana tersebut, telah diberikan sanksi administratif sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Penguatan regulasi pembatasan ruang lingkup peracikan obat atas resep dokter diperlukan sehingga dapat dijadikan sebagai dasar hukum dalam pelaksanaan pengawasan di lapangan dan pembinaan bagi tenaga kesehatan yang terlibat sehingga tidak menjadi celah hukum yang dimanfaatkan oleh oknum.



Gambar 20 Dokumentasi hasil penelusuran penyaluran bahan aktif obat

- b. Pengadaan Ilegal dan Penyaluran Bahan Obat ke Pihak yang Tidak Memiliki Kewenangan termasuk Fasilitas Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Salah satu ketidaksesuaian penerapan CDOB dengan kategori kritikal adalah penyaluran obat/bahan obat ke sarana yang tidak memiliki kewenangan pengelolaan obat/bahan obat. Pelanggaran tersebut masih ditemukan dalam pemeriksaan pengelolaan bahan obat pada tahun 2022 antara lain teridentifikasinya PBF melakukan penyaluran bahan aktif obat ke Distributor Kimia. Pemberian sanksi tegas telah disampaikan oleh petugas dan penelusuran telah dilanjutkan. Hasil penelusuran adalah bahan aktif obat disalurkan ke institusi pendidikan dan ke sarana

produksi obat hewan. Hasil konfirmasi kepada pengelola Distributor Kimia tersebut tidak mengetahui adanya ketentuan khusus untuk penyaluran bahan obat. Petugas telah menjelaskan, membina dan mengarahkan Distributor Kimia tersebut untuk mengajukan perizinan PBF jika berkomitmen melanjutkan pengelolaan bahan obat.



Gambar 21 Dokumentasi pengecekan pengadaan ilegal dan penyaluran bahan obat

Selain itu, hasil laporan dari salah satu Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM terkait verifikasi lapangan terhadap desktop inspection dalam rangka Sertifikasi CDOB sebelumnya menunjukkan bahwa PBF tersebut teridentifikasi memiliki bahan obat Lidocaine tanpa dokumen pengadaan yang jelas (ilegal). UPT memberikan rekomendasi pemberian sanksi PSK dan disetujui namun dalam proses penyampaian tindakan perbaikan, bahan obat tersebut dipindahkan PSK, bahan obat tersebut telah dipindahkan tanpa memberi keterangan yang jelas. PBF adalah satu kepemilikan dengan Industri Farmasi, Industri Obat Tradisional dan Industri PKRT dan mempertimbangkan potensi tindakan kriminal, penelusuran dilanjutkan bersama tim pengawas produksi obat, pengawas obat tradisional, dinas kesehatan setempat dan tim penindakan obat dan makanan.

Dari hasil pemeriksaan secara komprehensif, hasil pengambilan sampel produk tisu terduga mengandung bahan obat dan hasil pengambilan sampel bahan obat saat pemeriksaan, terduga kuat bahan obat ilegal yang ditemukan tersebut

digunakan dalam pembuatan tisu antiseptik. Tindakan tegas telah diberikan dengan diterbitkannya sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB dan Rekomendasi Pencabutan Izin. Selain itu, hasil pemeriksaan ini telah dikoordinasikan dengan Kementerian Kesehatan sebagai bahan pertimbangan pengawasan peredaran PKRT.

c. Pengawasan Peredaran Bahan Tambahan Obat

Sebagaimana dijelaskan sebelumnya bahwa bahan obat adalah termasuk bahan tidak berkhasiat atau bahan tambahan obat atau eksipien. Pada tahun 2022, dilakukan pengawasan pengelolaan dan distribusi bahan tambahan obat salah satunya adalah cangkang kapsul. Aspek yang perlu diperhatikan dalam mengelola bahan tambahan obat tidak berbeda jauh dengan bahan aktif obat, kualifikasi pemasok dan kualifikasi pelanggan menjadi hal penting sebelum operasional distribusi bahan obat dilaksanakan.

Sesuai regulasi, penyaluran bahan obat oleh PBF hanya boleh dilakukan ke Industri Farmasi, Apotek, Instalasi Farmasi Rumah Sakit dan Lembaga Pendidikan. Namun melihat ruang lingkup bahan obat termasuk eksipien dan terdapat beberapa eksipien yang penggunaannya beririsan dengan obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik hingga pangan maka menjadi tantangan tersendiri dalam penjaminan integritas distribusi bahan tambahan obat. Hal ini juga menjadi perhatian publik mengingat terjadinya kasus gagal ginjal akut pada anak yang sebagian disebabkan oleh sirup obat mengandung cemaran dimana berasal dari bahan obat substandar.

d. Joint Inspection dalam rangka Mengawal Integritas Penyaluran Bahan Obat

Isu pengalihan stok bahan obat manusia dan disalurkan ke industri/distributor obat hewan atau sebaliknya (switching) oleh sarana yang memiliki izin ganda (sebagai penyalur bahan obat manusia dan bahan obat hewan) telah dikawal oleh Badan POM dan Kementerian Pertanian sejak tahun 2018 dan telah tertuang dalam sebuah Kesepakatan Bersama sejak tahun 2020.

Pada tahun 2022, pelaksanaan pemeriksaan bersama (joint inspection) masih

rutin dijalankan sebagai bentuk komitmen pengawalan integritas jalur distribusi bahan obat dan dilakukan dalam kerangka pengendalian resistensi antimikroba/ Antimicrobial Resistance (AMR) untuk mencegah penggunaan antibiotika pada pakan hewan ternak maupun pemberian antibiotika yang tidak sesuai.

Pengawalan integritas penyaluran bahan obat manusia dan bahan obat hewan dilakukan dengan melaksanakan pemeriksaan terhadap sarana distributor yang memiliki izin sebagai Pedagang Besar Farmasi dan Importir Obat Hewan. Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP bersama Direktorat Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian telah melakukan pemeriksaan terhadap 9 (sembilan) Distributor yang memiliki izin ganda, 1 (satu) Produsen Obat Hewan dalam rangka verifikasi perbaikan, 1 (satu) Importir Obat Hewan, 1 (satu) Distributor Kimia yang diduga melakukan penyaluran bahan obat manusia maupun bahan obat hewan.

Dari hasil pemeriksaan terhadap Distributor yang memiliki izin ganda, sebagian besar penyimpanan bahan obat manusia dan bahan obat hewan telah dipisahkan dengan baik. Namun, implikasi rangkap jabatan oleh penanggung jawab PBF dan Penanggung Jawab Teknis Obat Hewan (PJTOH) masih menjadi isu yang perlu dikawal. Disebutkan jelas dalam ketentuan dalam pengelolaan PBF (Permenkes PBF dan Pedoman CDOB) bahwa APJ bekerja Purna Waktu. Namun, pada prakteknya, apoteker yang berpraktik di sarana obat hewan belum dapat diakui kompetensinya dalam ranah keprofesian sehingga akan sulit bagi apoteker hanya berpraktik sebagai PJTOH di Importir Obat Hewan.

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



Gambar 22 dokumentasi joint inspection dalam rangka mengawal integritas penyaluran bahan obat

e. Pengawasan Isu Sirup Tercemar EG dan DEG

Badan POM melakukan kajian data obat registrasi, data sampling dan uji mutu terhadap sirup obat yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. Dari data dan uji mutu tersebut teridentifikasi sirup Obat pada Industri Farmasi yang terbukti mengandung cemaran ED dan DEG yang selanjutnya data tersebut digunakan oleh Badan POM melakukan pendalaman terhadap bahan baku yang digunakan pada obat yang tidak memenuhi syarat. Berdasarkan pendalaman lebih lanjut di Industri Farmasi diperoleh informasi bahwa penyebab cemaran EG dan DEG bersumber dari bahan baku Propilen Glikol. Penelusuran dilakukan ke distributor/pemasok bahan baku Propilen Glikol untuk mengetahui pemasok awal bahan baku dan sarana lain yang terdampak dan mendapatkan penyaluran bahan baku Propilen Glikol.

Dari informasi awal pemasok bahan baku yang tidak memenuhi syarat (mengandung EG dan DEG) dilakukan penelusuran ke Pedagang Besar Farmasi (PBF), Importir dan Distributor kimia umum serta pengembangannya untuk mendeteksi bahan baku lain yang tercemar. Sesuai hasil penelusuran Badan POM, sampai Desember 2022 telah dilakukan pemeriksaan sarana pada jalur distribusi pelarut Propilen Glikol diantaranya:

1. Importir Kimia yang melakukan importasi Propilen Glikol dari Produsen
2. Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang melakukan pengadaan bersumber dari importir kimia atau distributor umum

3. Distributor Bahan Kosmetik dan Pangan yang bukan merupakan PBF namun komoditi yang disalurkan khusus kepada pelanggan industri kosmetik dan pangan.
4. Distributor kimia yang melakukan pengadaan dan penyaluran bahan kimia umum non obat dan makanan namun juga menawarkan bahan baku pelarut propilen glikol. Pengadaan propilen glikol bersumber dari distributor kimia umum lainnya dan beberapa diantaranya tidak tertelusur.

Badan POM melakukan pemeriksaan sesuai dengan data-data dan informasi dari Industri farmasi yang obatnya mengandung cemaran EG dan DEG serta informasi lain berdasarkan kajian risiko dan pengembangan selama proses penelusuran.

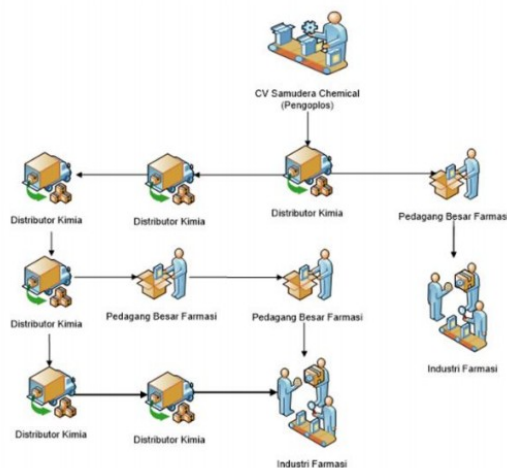
Dari hasil penelusuran jalur distribusi pelarut Propilen Glikol teridentifikasi bahwa Propilen Glikol yang tercemar EG dan DEG bersumber dari distributor kimia umum yaitu CV Samudera Chemical yang sudah terbukti melakukan pengoplosan bahan baku Propilen Glikol dengan Etilen Glikol. Proses pengoplosan propilen glikol dilakukan. Berdasarkan sampel bahan kimia CV SC yang telah diuji di laboratorium, hasilnya menunjukkan sebanyak 10 sampel bahan baku pelarut Propilen Glikol yang disampling terdeteksi mengandung EG sebesar 4,69-99,09%, sedangkan 2 sampel tidak terdeteksi EG. Hasil pengujian terhadap 2 sampel bahan baku pelarut Sorbitol yang juga dilakukan pengambilan sampling pada lokasi, terdeteksi mengandung EG dan DEG sebesar 0,03%-1,34%. BPOM telah melakukan pengamanan terhadap sejumlah barang bukti, antara lain drum aluminium putih dengan label Propilen Glikol USP (42 drum), Sorbitol 20 dan Sorbitol 23 (19 ember), Dipropilen Glikol (5 ember dan 1 drum), PG20 (4 jerigen), drum plastik biru (15 drum), dan sejumlah dokumen yang berisi catatan informasi sebagai bukti adanya pengoplosan dan penyaluran/transaksi bahan baku, pengiriman bahan baku, catatan nomor Lot, desain segel Propilen Glikol, dan catatan beberapa jenis formula Propilen Glikol industri. Pada drum putih yang belum terdapat label berdasarkan hasil uji kandungan EG sebesar 99%. Hal ini mengindikasikan bahwa selain melakukan oplos propilen glikol dengan etilen glikol,

CV Samudera Chemical juga melakukan pemalsuan dengan memberikan label PG dengan label PG.



Gambar 23 Kondisi Lokasi Pengoplosan CV Samudera Chemical

Bahan baku hasil pengoplosan kemudian ditawarkan kepada distributor kimia umum lainnya dengan jalur pasokan yang panjang dan kemudian masuk ke jalur distribusi obat. Berdasarkan hasil penelusuran terbukti distributor umum sebagai pemasok tidak menerapkan prinsip-prinsip Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB), pengadaanya tidak tertelusur serta tidak terdokumentasi. Industri-industri farmasi yang terbukti melakukan produksi obat sirup dengan pelarut mengandung EG dan DEG tidak melakukan kualifikasi pemasok sebagaimana standard.



Gambar 24 Kompleksitas rantai pasokan pelarut propilen glikol tercemar berdasarkan penelusuran Badan POM

Hasil penelusuran jalur distribusi pelarut Propilen Glikol tidak memenuhi syarat teridentifikasi terdapat Pedagang Besar Farmasi yang terbukti melakukan pengadaan dan penyaluran yang tidak sesuai standar dan diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB yaitu PT Megasetia Agung Kimia (MAK) dan PT Tirta Buana Kemindo (TBK). Dalam upaya perlindungan masyarakat, Badan POM akan terus melakukan pengembangan penelusuran untuk mengidentifikasi jalur distribusi lain yang berpotensi melakukan pengadaan dan penyaluran bahan baku pelarut Propilen Glikol mengandung Cemaran EG dan DEG.

SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat
Indikator Kinerja 2	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat

Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, mengamanatkan penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel. Pelibatan masyarakat ini menjadi penting seiring dengan adanya konsep pembangunan berkelanjutan serta dapat mendorong kebijakan penyelenggaraan pelayanan publik lebih tepat sasaran.

Untuk mengetahui sejauh mana kualitas pelayanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu penyedia layanan publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) maka perlu diselenggarakan survei atau jajak pendapat tentang penilaian pengguna layanan publik terhadap pelayanan yang diberikan. Dengan berpedoman pada Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 sebagai amanat dari UU No. 25 tahun 2009 maupun PP No. 96 Tahun 2012, maka telah dilakukan pengukuran atas kepuasan masyarakat. Pelaksanaan SKM menggunakan kuesioner aplikasi SapaAPIP yang disebarakan kepada pengguna layanan. Kuesioner terdiri atas 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur pengukuran kepuasan masyarakat terhadap pelayanan yang diterima berdasarkan Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Kesembilan unsur yang ditanyakan dalam kuesioner SKM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yaitu:

1. Persyaratan
2. Sistem, mekanisme dan prosedur
3. Waktu penyelesaian
4. Biaya/ tarif

5. Produk spesifikasi jenis pelayanan
6. Kompetensi pelaksana
7. Perilaku pelaksana
8. Penanganan pengaduan, saran dan masukan
9. Sarana dan prasarana

Dalam penentuan jumlah responden, terlebih dahulu menghitung jumlah populasi penerima layanan pada periode sebelumnya dari setiap jenis layanan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Selanjutnya, dari jumlah populasi tersebut dilakukan perhitungan berdasarkan tabel Krejcie and Morgan sesuai PermenPAN dan RB nomor 14 tahun 2017 sehingga didapatkan jumlah minimum sampel yang akan dijadikan sebagai responden, yaitu sejumlah 43 responden. Lokasi dan waktu pengumpulan data dilakukan secara online melalui tautan <https://tinyurl.com/SertifikasiCDOB> pada waktu jam layanan maupun di luar jam layanan, serta pengisian kuesioner dilakukan sendiri oleh responden sebagai penerima layanan. Selanjutnya, pengolahan data SKM menggunakan aplikasi dan diperoleh hasil 90.73, naik beberapa point dibandingkan tahun 2021 yang sebesar 90.26, dengan rincian sebagai berikut:

Unsur Pelayanan		2022
U1	Persyaratan	88,37
U2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	89,53
U3	Waktu Penyelesaian	89,41
U4	Biaya/Tarif	93,41
U5	Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	89,53
U6	Kompetensi Pelaksana	93,8
U7	Perilaku Pelaksana	94,96
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	89,15
U9	Sarana dan Prasarana	88,37
Nilai SKM Unit Layanan		90,73

Tabel 8 Rekap Nilai SKM pada Tahun 2022

Berdasarkan hasil SKM tahun 2022 tersebut, telah dilakukan analisis penyebab permasalahan/kekurangan dari unsur pelayanan dalam rangka perbaikan kualitas

pelayanan publik maupun pengambilan kebijakan dan disusun rencana tindak lanjut perbaikan. Pembahasan rencana tindak lanjut hasil SKM dilakukan melalui rapat tinjauan manajemen pada tanggal 5 – 6 Juli 2022, yang difokuskan terhadap 3 unsur layanan yang mendapatkan nilai terendah yaitu persyaratan Pelayanan, penanganan pengaduan saran dan masukan serta sarana dan prasarana. Rencana tindak lanjut hasil SKM tahun 2022 termasuk monitoringnya disampaikan melalui aplikasi <https://sapaapip.pom.go.id> agar dapat dilakukan kompilasi menjadi Laporan SKM tingkat instansi.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 3	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

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

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

Selain pengawasan obat dan bahan obat juga dilakukan pengawasan obat pemasukan jalur khusus yang juga rentan disalahgunakan. Peredaran obat tersebut tentu saja berisiko bagi masyarakat sehingga berdasarkan risiko tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversifikasi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN dengan indikator pencapaian adalah Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu. Kegiatan penetapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan target 86% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan sebesar 110 keputusan. Namun, adanya pandemi COVID-19 dan realokasi anggaran untuk penanganan pandemi di Tahun 2022 maka dilakukan revisi target menjadi 95 keputusan. Hasil pemantauan atas timeline penetapan keputusan hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan

Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP pada tahun 2022 terpenuhi sebesar 88,39% dengan jumlah keputusan yang ditetapkan seluruhnya ialah sebanyak 112 keputusan dan keputusan memenuhi timeline sebanyak 99 keputusan. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 102,78%(kategori Baik).

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

2. Pemanfaatan Sistem e-was dalam Pengawasan Distribusi Obat

Dalam rangka pengawasan terhadap pengelolaan obat pada Fasilitas Distribusi, Pedagang Besar Farmasi khususnya memiliki kewajiban untuk menyampaikan laporan pemasukan dan penyaluran obat kepada Badan POM sebagaimana ketentuan yang tercantum pada Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB). Seiring perkembangan teknologi dan pandemi yang melanda Indonesia beberapa tahun lalu, memaksa sekaligus mendorong transformasi dari segala macam bentuk pelayanan, termasuk pelaporan dalam bentuk digital.

Pada awal tahun 2022 telah terbit peraturan baru yaitu Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi dan peraturan tersebut telah dilakukan sosialisasi bersama unit-unit teknis di Kedeputan 1 Badan POM, termasuk Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tanggal 25 Januari 2022. Dalam sosialisasi tersebut dijelaskan bahwa seluruh pelaporan kegiatan Pedagang Besar Farmasi akan dilaporkan melalui e-was.pom.go.id serta dijelaskan juga mengenai pelaporan secara rinci mulai dari cara menggunakan aplikasi, data apa saja yang wajib dilaporkan, periode pelaporannya hingga teknis pelaporannya.

Untuk membantu pelaku usaha yang masih menemui kendala atau pertanyaan lebih lanjut mengenai informasi umum pelaporan e-Was maupun tata cara penggunaan e-Was,

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyediakan layanan konsultasi melalui nomor Whatsapp 0858-2000-7533 yang tersedia pada hari Senin – Kamis pukul 08.30 – 16.00 WIB dan hari Jumat pukul 08.30 – 15.30 WIB.

Selain itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga terus berinovasi dengan berorientasi dalam pelayanan prima dan memberikan kemudahan kepada pengguna, yaitu adanya penambahan metode pelaporan menggunakan Application Programming Interface (API) yang dikembangkan bersama Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (Pusdatin). Metode API ini bekerja dengan cara menghubungkan aplikasi milik PBF dengan aplikasi Badan POM, sehingga Apoteker Penanggungjawab PBF tidak perlu melakukan input satu persatu data pada template excel, namun cukup melakukan pengiriman data yang telah terverifikasi melalui sistem. Hingga akhir Desember 2022, sudah ada 98 PBF Nasional, termasuk cabang-cabangnya yang telah sukses menggunakan metode API.

Data sebagaimana tercantum dalam e-Was telah dimanfaatkan oleh petugas Badan POM baik Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (UPT) sebagai penunjang dalam kegiatan pengawasan pada fasilitas distribusi dan/atau fasilitas pelayanan kefarmasian, dimana petugas dapat melakukan pemeriksaan lebih komprehensif dan terarah sehingga pemeriksaan menjadi lebih efektif dan efisien. Serta sebagaimana diamanatkan pada Peraturan Badan POM No 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga melakukan kegiatan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan pada e-was, dengan hasil yang menunjukkan bahwa masih terdapat 948 PBF yang belum tertib dalam melakukan pelaporan diantaranya sejumlah 53 PBF dikenakan sanksi administratif berupa Peringatan dan 895 PBF dikenakan sanksi administratif berupa Peringatan Keras.

Aplikasi e-was akan terus dikembangkan, antara lain dengan menambahkan fitur-fitur yang akan semakin memudahkan pengguna, yaitu petugas dan pelaku usaha, sehingga tercipta ekosistem pelaporan yang tepat guna.



Gambar 25 Media layanan konsultasi e-was

3. Intensifikasi Pengawasan Peredaran Obat Secara Daring Melalui Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF)

Penjualan obat secara daring diatur dalam Perka BPOM No. 8 tahun 2020 sebagaimana diubah dengan PerBPOM No 32 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring dan Permenkes No 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (KBLI 63122), dimana diatur bahwa penjualan obat secara daring dilakukan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang mendapat izin dari Kemenkes. Sampai saat ini terdapat sejumlah 13 PSEF terdaftar di Kementerian Kesehatan sesuai dengan website <https://psef.kemkes.go.id/>, namun 1 (satu) PSEF memiliki domain yang

sama dan hanya berganti PT/perusahaan.

Mempertimbangkan semakin meningkatnya jumlah PSEF terdaftar serta meningkatnya transaksi penjualan obat secara daring, maka dalam rangka pengawasan terhadap peredaran Obat yang dilakukan secara daring, Badan POM menetapkan salah satu target pengawasan tahun 2022 yaitu sarana PSEF. Badan POM bersama melakukan pengawasan bersifat komprehensif terhadap PSEF termasuk terhadap mitra PSEF (apotek yang bekerja sama). Fokus pengawasan berkaitan dengan sistem elektronik PSEF, pengelolaan penjualan obat berdasarkan resep, katalog produk dan kerjasama dengan Apotek mitra atau pihak ketiga. Hal tersebut dilakukan untuk mendapatkan gambaran secara luas mengenai penjualan obat online yang dilakukan melalui platform resmi PSEF.

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah melakukan pemeriksaan terhadap 6 (enam) PSEF yang terdaftar. Dari hasil pengawasan terhadap tersebut teridentifikasi beberapa ketidaksesuaian/temuan diantaranya adalah

- a. PSEF memasang produk (pada katalog) dan menjual produk Obat Keras dengan kategori yang dikecualikan dalam peraturan perundang-undangan;
- b. Melayani pembelian Obat Keras tanpa resep, dimana sistem akan menerbitkan resep elektronik otomatis tanpa adanya konsultasi terlebih dahulu antara pasien dengan dokter;
- c. Pada pembelian Obat Keras yang sudah disertai dengan unggah resep manual dari pasien, namun sistem tetap menerbitkan resep elektronik otomatis tanpa adanya konsultasi terlebih dahulu antara pasien dengan dokter;
- d. Melayani pembelian Obat Keras tanpa resep oleh apotek mitra melalui marketplace lain yang bekerjasama;
- e. serta pada produk Obat Keras yang ditampilkan pada laman marketplace rekanan tersebut tidak ada informasi/penandaan Obat Keras.

Terhadap hasil pengawasan tersebut, Badan POM telah memberikan tindak lanjut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain melakukan pengawasan, Badan POM bersama dengan Kementerian Kesehatan serta stakeholder lain

yang terkait secara aktif melakukan edukasi kepada masyarakat untuk dapat membeli obat secara daring melalui platform PSEF yang terdaftar dan jika membeli obat keras harus disertai dengan resep dokter. Selain itu, Kedeputan 1 secara aktif berkoordinasi dengan tim Kedeputan 4 (Deputi Bidang Penindakan) untuk melakukan tindak lanjut jika terdapat informasi adanya peredaran obat di luar PSEF (e-commerce/market place).

Dalam melakukan pengawasan PSEF juga ditemukan beberapa tantangan di antaranya adalah sebagai berikut:

1. Sistem online yang berkembang pesat dan sangat dinamis tak terkecuali sistem PSEF itu sendiri dengan berbagai jenis layanan dan fitur yang ditawarkan
2. Peran apoteker dari apotek mitra di dalam pelayanan kefarmasian melalui PSEF belum sepenuhnya terlihat
3. Kurangnya informasi yang dimiliki Badan POM terhadap hal-hal terkait bisnis proses seperti apa yang disetujui Kementerian Kesehatan terhadap suatu PSEF (sumber data pengawasan)
4. Selain itu, Berkaitan dengan pengaturan terkait dengan penjualan obat secara daring diperlukan adanya harmonisasi pengaturan dan kebijakan mengingat terdapat beberapa perbedaan pada pengaturan pada PerBPOM dan Permenkes khususnya terkait dengan obat yang dilarang untuk diedarkan secara daring (Obat mengandung Prekursor Farmasi dan Disfungsi Ereksi).

4. Pilot Project Penerbitan Surat Keterangan Pemenuhan CDOB di IFP

Dalam mendukung pelaksanaan Prioritas Kerja Presiden 2019-2024 yang sejalan dengan amanat Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja untuk mengundang investasi seluas-luasnya dengan membuka lapangan pekerjaan dan memangkas hambatan investasi serta memberikan kemudahan dalam berusaha termasuk di bidang farmasi. Serta berdasarkan arahan Presiden agar terkait pemerataan distribusi vaksinasi COVID-19 dari Sabang sampai Merauke maka diperlukan pengawalan terhadap penjaminan khasiat, mutu, dan keamanan obat sehingga program vaksinasi COVID-19 dapat berjalan dengan baik di seluruh daerah di Indonesia. Badan POM menerapkan strategi kebijakan peningkatan pelayanan publik Sertifikasi CDOB dalam rangka

memenuhi standar Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) bagi fasilitas distribusi obat.

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 51 Tahun 2009 Tentang Pekerjaan Kefarmasian disebutkan bahwa Fasilitas Distribusi atau Penyaluran Sediaan Farmasi adalah sarana yang digunakan untuk mendistribusikan atau menyalurkan Sediaan Farmasi, yaitu Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Sediaan Farmasi.

Instalasi Farmasi Pemerintah, yang selanjutnya disingkat IFP adalah sarana tempat penyimpanan dan penyaluran sediaan farmasi dan alat kesehatan milik pemerintah, baik pemerintah pusat maupun pemerintah daerah, dalam rangka pelayanan kesehatan.

Manfaat Program Surat Keterangan Pemenuhan CDOB:

1. Mendukung misi BPOM terkait Obat dan Makanan aman, bermutu dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong dan berkontribusi pada peningkatan indeks kemudahan berusaha Indonesia Ease of Doing Business (EoDB) sesuai arahan Presiden.
2. Meningkatkan kualitas sarana distribusi obat dalam melakukan kegiatan operasionalnya sesuai Cara Distribusi Obat yang Baik.
3. Tersedianya obat yang terjamin khasiat, mutu dan keamanannya sampai di tangan konsumen (masyarakat).

Berdasarkan hasil survei terkait penerapan CDOB yang diberikan kepada responden PBF (241 responden) dan IFP (201 responden) menunjukkan bahwa IFP memiliki gap dengan nilai yang lebih rendah dibandingkan PBF dalam seluruh aspek baik awareness, pemahaman maupun penerapan CDOB.

Hasil penilaian Kementerian Kesehatan terhadap IFP dengan menggunakan tools dan standar khusus, pada tahun 2021, menunjukkan masih banyak IFP yang memiliki skor rendah dan harus terus dibina untuk meningkatkan skornya. Walaupun demikian, telah terdapat 9 (sembilan) IFP yang telah tersertifikasi ISO 9001:2015. Dan berdasarkan hasil pengawasan BPOM terhadap sarana distribusi (PBF dan IFP) selama tahun 2019 s.d. 2021 selaras dengan hasil survei dan penilaian Kementerian Kesehatan, yakni kompetensi dan kapabilitas IFP masih sangat memerlukan improvement dan upaya konkret agar dapat mengimplementasikan aspek-aspek CDOB dengan baik. Data hasil evaluasi Kementerian

Kesehatan terhadap IFP dan data detil hasil pengawasan BPOM akan digunakan sebagai basis data dalam penetapan daftar awal IFP yang akan dilibatkan dalam program Surat Keterangan Pemenuhan CDOB CDOB.

Beberapa upaya yang telah dilakukan oleh BPOM untuk meningkatkan kompetensi dan kapabilitas pengelola obat di Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) adalah:

1. Melakukan pembinaan dan menerbitkan Surat Keterangan kepada Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) yang telah berhasil memenuhi Aspek CDOB dalam pengelolaan obat.
2. Pemanfaatan program SMART CDOB dalam mendukung program SKP CDOB.
3. Dilakukan pembagian peran (role-sharing) antara Kementerian Kesehatan, Pemerintah Daerah dan BPOM (Pusat dan UPT BPOM) dalam rangka peningkatan kualitas IFP dalam mengelola obat, hal ini sangat disambut dengan baik dan pihak Kementerian Kesehatan siap bekerja sama dengan BPOM untuk menjalankan program tersebut.
4. Kementerian Kesehatan mengusulkan pembahasan lebih lanjut untuk menghindari adanya duplikasi terhadap program yang akan dilakukan

Maka di tahun 2022 telah dilakukan rapat koordinasi teknis bersama Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Kementerian Kesehatan selaku pengampu Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP), dan pembinaan terhadap beberapa IFP sebagai Pilot Project Surat Keterangan Pemenuhan CDOB yang berdasarkan data dari Kementerian Kesehatan. IFP yang telah mendapatkan Sertifikat ISO 9001:2015 berjumlah 8 (delapan) dengan rincian sebagai berikut: Instalasi Farmasi di Kab. Siak, Kab. Karanganyar, Kota Semarang, Kota Tangerang, Kab. Tangerang, Kab. Sleman, Kab. Bantul, Kab. Brebes, Prov. DIY sedangkan IFP yang telah memiliki surat keterangan CDOB ada 2 (dua) yaitu Instalasi Farmasi di Kota Tangerang dan Kab. Tangerang.

5. Pertemuan 11th Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products (MSM-SFMP)

Pertemuan *Member States Mechanism (MSM) on Substandard and Falsified Medical Products (SFMP)* merupakan pertemuan multilateral tahunan yang di-organized oleh

Sekretariat WHO, sifatnya *member-states driven* yang membahas berbagai isu terkait Obat Substandard dan Falsified dimana isu tersebut dikelompokkan kedalam 8 (delapan) list prioritas activity, yaitu:

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

Pertemuan 11th MSM on SFMP tahun 2022 ini berlangsung secara hybrid, namun Indonesia mengikuti secara virtual melalui zoom meeting pada tanggal 19 – 20 Oktober 2022. Rangkaian pertemuannya yang terdiri dari beberapa pertemuan, antara lain pertemuan *Steering Committee* of MSM on SFMP pada tanggal 18 Oktober 2022 dan Plenary Meeting 11th MSM on SFMP tanggal 19-20 Oktober 2022 yang dihadiri oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP beserta jajaran (selaku Anggota Delri), perwakilan unit teknis di Kedeputian I, Kedeputian IV, Pusdatin dan Biro Kerjasama. Bertindak selaku Ketua Delri sekaligus spokesperson adalah Plt. Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA.

Pertemuan MSM ke-11 ini dipimpin oleh Dr. Paul Huleatt (Australia) selaku Chair Steering Committee MSM on SFMP periode tahun 2022-2024, didampingi oleh Vice-Chair dari 11 (sebelas) negara dan dihadiri oleh perwakilan delegasi member-states. Agenda pertemuan 11th MSM on SFMP bertujuan untuk membahas perkembangan daftar kegiatan prioritas tahun 2022-2023.

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

- a. Update terkait aktivitas GSMS (*Global Surveillance and Monitoring System*), yakni:
 - 1) Selama periode 10 tahun sejak MSM dibentuk, terdapat tren peningkatan pelaporan obat substandar dan palsu melalui portal GSMS, dengan wilayah pelaporan tertinggi adalah regional Afrika (528 laporan) dan pelaporan terendah adalah regional Asia Tenggara (126 laporan).
 - 2) Pada tahun 2022, terdapat 5 insiden obat substandar dan palsu yang dilaporkan spesifik terkait COVID-19, yaitu vaksin Janssen substandar (regional Eropa), Molnupiravir palsu (regional Eropa), vaksin ChAdOx1 nCoV-19 palsu (regional Asia Tenggara), Remdesivir palsu (regional Eropa), dan Molunheet (Molnupiravir) ilegal (regional Eropa).
 - 3) Lebih lanjut, terdapat pelaporan obat substandar dan palsu yang tidak terkait COVID-19 seperti Dysport palsu (regional Eropa dan Timur Tengah), dan 4 produk sirup anak substandar yaitu Promethazine Oral Solution BP, Kofexmalin Baby Cough Syrup, Makoff Baby Cough Syrup, dan Magrip N Cold Syrup (regional Afrika).
 - 4) Sekretariat WHO mencatat adanya hambatan dalam hal keterbukaan dan kesediaan negara anggota untuk melaporkan temuan obat substandar dan palsu. Hal ini menyebabkan peningkatan risiko tersebarinya obat substandar dan palsu bagi negara anggota lainnya.
- b. Status terkini terkait progres aktivitas prioritas periode 2022 - 2023 serta intervensi Indonesia dalam beberapa aktivitas yang menjadi perhatian Badan POM antara lain sebagai berikut:
 - 1) *Activity A - Strengthen the capacity of national/regional regulatory authorities for the prevention and detection of, and response to, SF medical products*

- a) Aktivitas ini diketuai oleh Dr. Laila Sofia Mouawad (Brazil) dengan dukungan dari WHO Sekretariat beranggotakan 18 Negara Anggota yaitu: Aljazair, Angola, Argentina, Brazil, Cape Verde, Colombia, Guinea, India, Indonesia, Kenya, Mozambik, Nigeria, Peru, Spanyol, Inggris, Irlandia Utara, Republik Tanzania, dan Amerika Serikat.
 - b) Dalam pertemuan, WHO Sekretariat menyampaikan update country performance terhadap indikator GBT untuk fungsi market control and surveillance. Implementasi Institutional Development Plans (IDP) dilakukan setelah pelaksanaan benchmarking, untuk selanjutnya dilakukan monitoring.
 - c) Pada sesi diskusi, WHO Sekretariat menyampaikan informasi lebih lanjut Epione yang merupakan tools untuk pelaksanaan risk-based post market surveillance serta sebagai database. Epione bukan merupakan tools dalam melakukan penilaian risiko (risk assessment) untuk menentukan target produk yang dilakukan pengawasan.
 - d) Sistem Epione yang dikembangkan oleh WHO mempunyai fungsi yang serupa dengan SIPT yang dikembangkan oleh Badan POM, dimana kedua sistem tersebut digunakan sebagai database sampling dan pengujian. Beberapa kelebihan dari Epione yaitu dapat digunakan secara real time, terintegrasi dengan WHO GSMS dan memiliki fitur untuk randomisasi sampel obat.
- 2) *Activity C - Improve Member States' understanding and uptake of technologies to screen and detect substandard and falsified medical products, and the implementation of national traceability system*
- a) Activity C terdiri atas 2 Working Group (WG), yaitu *Traceability* dan *Detection Technology*. Indonesia terlibat aktif pada WG *Traceability*.
 - b) Terkait dengan *Traceability*, Nigeria selaku Ketua WG menyampaikan perkembangan aktivitas yang telah dilakukan yaitu pelaksanaan *Technical Briefing Seminar* terkait *Governance and Funding for National Traceability Systems* kepada Member States pada tanggal 7 Oktober 2022 dimana Indonesia menjadi salah satu narasumber pada kegiatan tersebut.
 - c) Aktivitas lainnya yaitu terkait penyusunan format publikasi dalam pengimplementasian *National Traceability System* yang saat ini masih dalam

proses.

- d) Indonesia menyampaikan pengalaman implementasi 2D Barcode serta BPOM Mobile dalam pengikutsertaan masyarakat dan tenaga Kesehatan dalam pelaporan obat substandar dan palsu.
- 3) *Activity G - Identify and develop appropriate strategies to understand and address the distribution or supply of substandard and falsified medical products via the internet*
- a) Activity G memiliki 3 actions yang akan digarap, antara lain terkait peningkatan kompetensi, khususnya penggunaan rekomendasi kebijakan yang tercantum pada pedoman yang telah dikembangkan; pembuatan roadmap kerja sama Inter-Agency; dan peningkatan awareness terkait peredaran obat online.
 - b) Saat ini Working Group aktivitas G sedang berproses untuk melakukan advokasi terkait capacity building bagi Member States dalam hal penanganan peredaran obat online.
 - c) Indonesia menyampaikan upaya penanggulangan peredaran obat substandar dan palsu melalui online dengan membentuk Direktorat Siber Obat dan Makanan.
 - d) Selain itu, Indonesia juga menekankan kembali usulan topik capacity building yang disampaikan pada pertemuan SC sebelumnya, yaitu pengumpulan dan analisis informasi untuk deteksi penjualan obat substandar dan palsu melalui platform online, teknik profiling digital untuk mengungkap identitas pelaku utama di balik toko atau platform online, dan berbagi informasi dan praktik terbaik tentang strategi pengendalian atau pengawasan penjualan obat di internet, termasuk kerja sama dengan negara anggota lainnya.
- 4) *Activity H - Develop strategies for national regulatory authorities to mitigate public health risks posed by the distribution of substandard and falsified medical products through informal market*
- a) USA menyampaikan update mengenai penetapan definisi informal market yang telah disepakati oleh SC. Saat ini WG akan melakukan kegiatan selanjutnya yaitu studi terkait pemahaman informal market dan perbedaan strategi penanganannya di antara negara anggota melalui kajian literatur dan survei yang akan dilakukan melalui kerja sama dengan konsultan.
 - b) Terkait hal ini, Indonesia menyampaikan masukan agar kajian literatur dan survei

yang dilakukan dapat merepresentasikan kondisi seluruh Member States.

- c) Sekretariat menyampaikan partisipasi negara anggota pada inisiatif regional dan global. Dalam hal ini, Indonesia menyampaikan partisipasi aktif dalam forum SEARN dan akan menjadi tuan rumah pertemuan WHO SEARN pada tahun 2023. Negara anggota didorong untuk lebih aktif pada forum regional dan global khususnya terkait penanganan obat substandar dan palsu, dengan tujuan mengelaborasi isu obat palsu pada setiap forum tersebut.

c. Future Work of the Member States Mechanism

- 1) Menandai 10 tahun kinerja MSM, pada pertemuan MSM ke – 11 ini dilakukan pembahasan future work dalam rangka peningkatan performa dan efisiensi MSM.
- 2) Indonesia telah menyampaikan masukan tentang pentingnya mekanisme feedback, pelaksanaan training untuk sharing knowledge/experiences, dan seminar yang dilaksanakan back to back dengan plenary meeting. Ketiga usulan tersebut diakomodir dan disetujui oleh seluruh peserta MSM.
- 3) Forum menyepakati bahwa SC akan mengembangkan rencana strategis pada tahun 2023. Selain itu, forum juga akan merekomendasikan kepada *World Health Assembly* (WHA) 76 melalui *Executive Board* (EB) 152 untuk menjadikan evaluasi independen MSM sebagai salah satu resolusi di WHA.
- 4) Untuk perkenan informasi, pertemuan MSM SFMP ke – 12 diagendakan akan dilaksanakan pada tanggal 30 Oktober 2023.





Gambar 26 Dokumentasi Pertemuan 11th Member States Mechanism on Substandard and Falsified Medical Products

6. Diskusi Teknis Penerapan 2D Barcode di Fasilitas Distribusi Obat dan NPP

Badan POM telah menerbitkan peraturan baru yaitu Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Sebelumnya ketentuan terkait dengan Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2018. Peraturan ini telah diterapkan selama 4 (empat) tahun. Namun, masih terdapat beberapa kendala yang disampaikan oleh asosiasi dan pelaku usaha dalam pengimplementasiannya, di antaranya disebabkan oleh kondisi pandemi yang berdampak pada situasi perekonomian, sehingga diperlukan kebijakan deregulasi diantaranya berupa perpanjangan masa pemberlakuan 2D Barcode dan penahapan impementasi pelaporan 2D Barcode otentifikasi di fasilitas distribusi dan pelayanan.

Saat ini tengah disusun Rancangan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Penahapan Pelaksanaan Pelaporan Pengelolaan Obat dengan 2D Barcode Metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagai tindak lanjut dari amanah yang tercantum dalam pasal 12 ayat (4), Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 yang mengamanatkan bahwa penahapan pelaksanaan pelaporan pengelolaan obat dengan 2D Barcode metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian ditetapkan oleh Kepala Badan. Regulasi ini diperlukan agar pelaporan pengelolaan obat dengan 2D Barcode metode otentifikasi oleh fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian bersifat transparan, akuntabel, dan berkualitas, sehingga pengawasan obat menggunakan teknologi track and trace dapat terwujud.

Mengingat diperlukannya pendalaman terkait teknis implementasi pelaporan 2D Barcode otentifikasi di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengadakan kegiatan Forum Diskusi Teknis Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi di Fasilitas Distribusi, dengan harapan:

1. Dapat mengidentifikasi komitmen dan kesiapan serta masalah dalam implementasi penerapan Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi oleh Sarana Distribusi.
2. Dapat memberikan pendampingan kepada Sarana Distribusi untuk mampu mulai menerapkan Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi dari produk yang didistribusikan.
3. Peserta dapat lebih memahami ketentuan dalam rancangan Keputusan Kepala Badan tentang Penahapan Pelaksanaan Pelaporan Pengelolaan Obat dengan 2D Barcode Metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
4. Dapat memberikan masukan dalam penyempurnaan rancangan Keputusan Kepala Badan POM agar mampu laksana.

Forum Diskusi Teknis Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi di Fasilitas Distribusi, diselenggarakan secara luring pada tanggal 19 Desember 2022 di Hotel Grand Mercure Kemayoran Jakarta dan dibuka oleh Ibu Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA. Forum ini dihadiri oleh 20 (dua puluh) PBF sebagai distributor utama dari 41 (empat puluh satu) Industri Farmasi yang telah mengimplementasikan 2D Barcode Otentifikasi di produknya. Selain itu, kegiatan ini melibatkan asosiasi pelaku usaha farmasi, khususnya Bidang Distribusi. Di samping peserta eksternal, forum diskusi juga dihadiri oleh Direktorat Standardisasi ONPPZA, Pusat Data dan Informasi, serta Biro Hukum dan Organisasi. Berdasarkan diskusi dan tanya jawab teknis seputar Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi di Fasilitas Distribusi, terdapat hal-hal yang menjadi catatan sebagai berikut:

1. Pelaporan 2D Barcode akan menggunakan sistem TTAC (*Track and Trace Anti Counterfeit*). Harapan pelaku usaha bahwa sistem pelaporan e-was dapat diintegrasikan dengan TTAC agar proses pelaporan tidak menjadi beban bagi pelaku usaha.
2. BPOM diharapkan dapat menyiapkan database sarana dan produk serta melakukan sinkronisasi database yang mungkin berasal dari berbagai sistem. Khusus untuk database Sarana Pelayanan Kefarmasian, diharapkan BPOM dapat berkoordinasi

- dengan K/L terkait (BKPM, Kementerian Kesehatan).
3. Masih terdapat beberapa bisnis proses distribusi yang belum terakomodir dalam alur pada sistem TTAC, yakni terkait recall produk dan alur traceability produk melalui system TTAC yang diharapkan dapat mengakomodir alur distribusi produk sesuai dengan kondisi nyata di lapangan.
 4. Investasi yang perlu dilakukan oleh pelaku usaha dapat minimal ataupun maksimal tergantung dari mekanisme penerapan 2D Barcode yang dipilih. Dengan sistem elektronik yang saat ini dimiliki oleh hampir seluruh PBF nasional, maka titik beratnya adalah melakukan integrasi/interface sistem untuk mempermudah pelaporan 2D Barcode.
 5. Kualitas printing 2D Barcode di kemasan telah dipersyaratkan secara khusus, sehingga diharapkan tidak terdapat permasalahan teknis seperti barcode tidak dapat dilakukan scan karena 2D Barcode luntur atau tidak terbaca.

Adapun kesimpulan yang diperoleh dari pelaksanaan Forum Diskusi Teknis Pelaporan 2D Barcode Otentifikasi di Fasilitas Distribusi, yaitu PBF mendukung penerapan 2D Barcode dan mengharapkan dukungan serta pendampingan dari BPOM, baik berupa dukungan substansi maupun dukungan IT. Untuk mendukung kebutuhan teknis terkait sistem IT yang telah disampaikan oleh PBF pada saat forum diskusi teknis, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pembahasan lebih lanjut dengan tim Pusat Data dan Informasi.

Penggunaan sistem TTAC diharapkan dapat memberikan manfaat bagi semua pihak, baik pelaku usaha, masyarakat dan pemerintah. Penerapan pelaporan 2D Barcode Otentifikasi memerlukan peran serta aktif dari fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan. Badan POM tentunya terbuka atas masukan terhadap penahapan penerapan 2D Barcode di Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian untuk penyempurnaan sistem TTAC.



Gambar 27 Diskusi Teknis Penerapan 2D Barcode di Fasilitas Distribusi Obat dan NPP

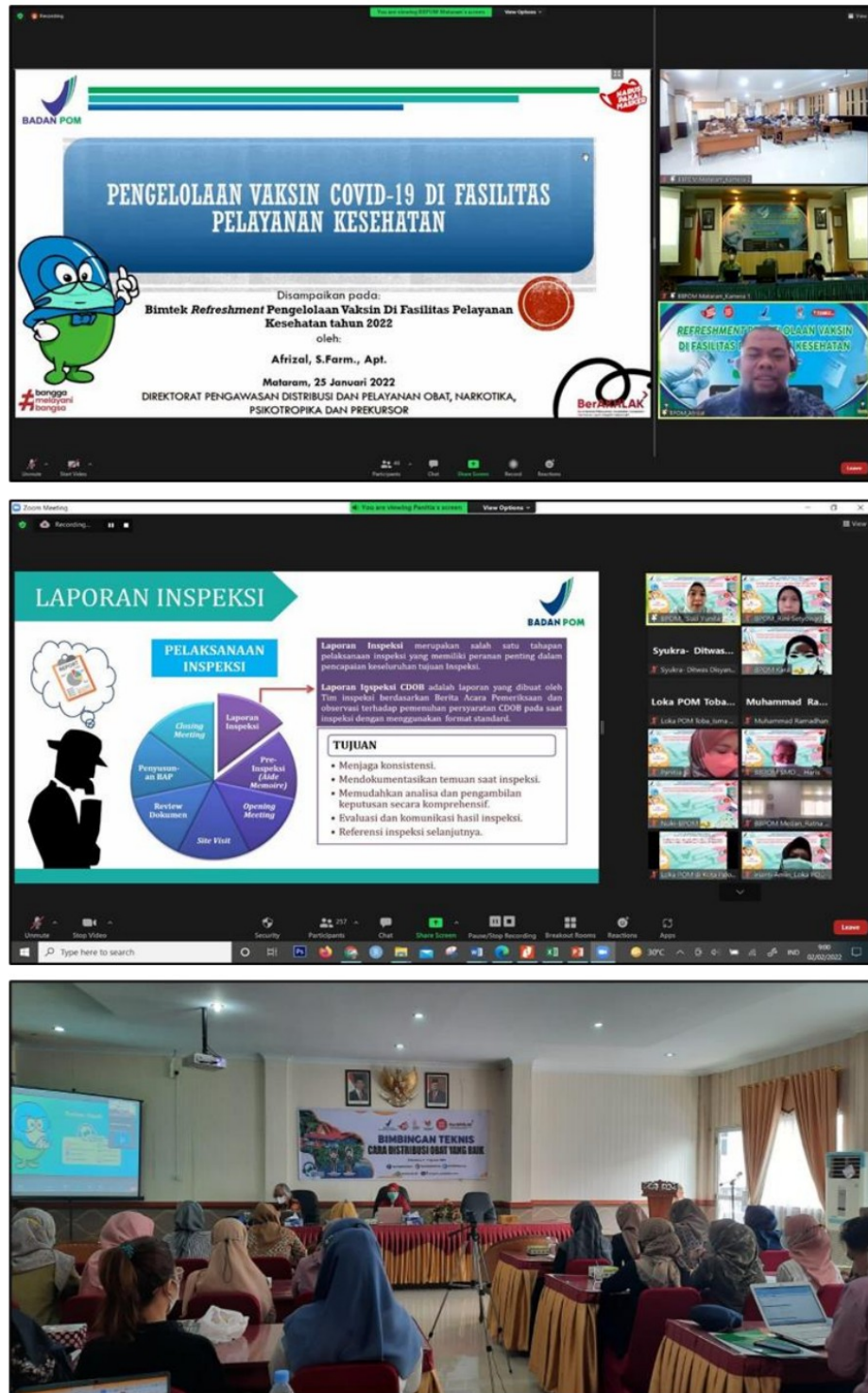
7. Bimbingan Teknis kepada UPT BPOM dan pelaku usaha di bidang Distribusi dan Pelayanan ONPP

a. Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM

Pada tahun 2022 telah dilakukan peningkatan kompetensi kepada petugas pengawas baik pusat maupun UPT berupa bimbingan teknis/ sosialisasi peraturan terbaru, penyamaan persepsi serta pelatihan kepada petugas UPT di seluruh Indonesia. Adapun kegiatan peningkatan kompetensi ini baik dilaksanakan secara mandiri oleh unit pusat maupun undangan dari UPT sebagai narasumber. Adapun peningkatan kompetensi kepada UPT antara lain:

No	Tanggal Pelaksanaan	Tempat Pelaksanaan	Materi Bimtek
1	25 Januari 2022	BBPOM di Mataram (Online)	Pengelolaan Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
2	12 April 2022	BBPOM di Surabaya (Online)	1. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik Bab I, II, III, V, VI 2. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik Bab IV
3	23 Juni 2022	Loka POM di Bogor (Online)	Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian
4	24 Juni 2022	Balai POM di Kupang	1. Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik 2. Teknik Menyusun Corrective Action and Preventive Action (CAPA)
5	2 Agustus 2022	BBPOM di Pekanbaru	1. Evaluasi CAPA 2. Peran UPT dalam Sertifikasi CDOB 3. Kebijakan dan Strategis Sertifikasi CDOB 4. Validasi Pengiriman
6	2 Agustus 2022	BBPOM di Bandar Lampung	Pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian
7	19 – 20 Oktober 2022	BBPOM di Jayapura	Pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian

Tabel 9 Rekap pelaksanaan peningkatan kompetensi kepada UPT



Gambar 28 Kegiatan bimtek/ sosialisasi dalam rangka peningkatan kompetensi UPT BPOM di bidang pengawasan distribusi obat

b. Pelaku Usaha

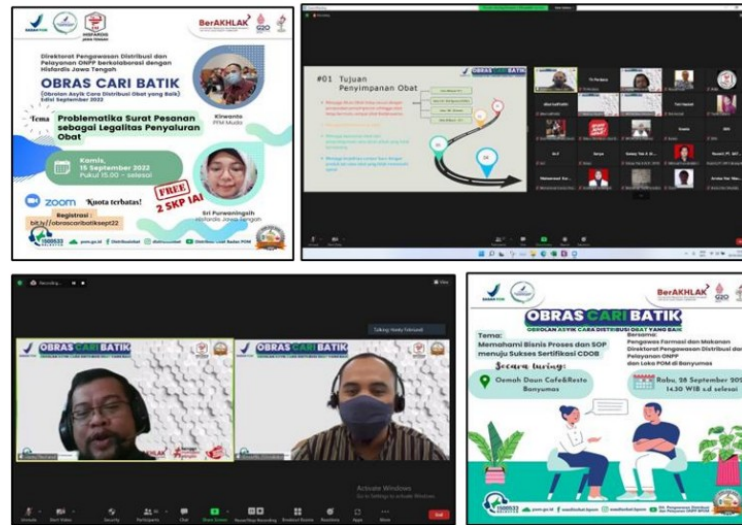
Dalam rangka asistensi regulatori dan memfasilitasi kebutuhan bimbingan teknis terhadap aspek pengelolaan ONPP di fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian maka diperlukan komunikasi yang baik dan intensif antara pemerintah dan pelaku usaha. Oleh karena itu, dilakukan satu rangkaian kegiatan dalam kerangka pelayanan publik yang terdiri dari beberapa kegiatan diantaranya yaitu OBRAS CARI BATIK, Bintang Gemini dan Podcast POD-Disyan ONPP yang dikemas dalam bentuk yang menarik.

1) OBRAS CARI BATIK

OBRAS CARI BATIK atau Obrolan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik, merupakan salah satu bentuk bimbingan teknis yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dengan metode obrolan santai.

No	Tema	Tanggal Pelaksanaan	Media
1	Yuk Ketahui Bagaimana Pemusnahan Obat yang Benar	17 Maret 2022	Zoom Meeting
2	Kenali Penyimpanan Obat sesuai CDOB	28 April 2022	Zoom Meeting
3	Kupas Tuntas Pengiriman Obat sesuai CDOB	28 Juni 2022	Zoom Meeting
4	Problematika Surat Pesanan sebagai Legalitas Penyaluran Obat	15 September 2022	Zoom Meeting
5	Memahami Bisnis Proses dan SOP menuju Sukses Sertifikasi CDOB	28 September 2022	Zoom Meeting
6	Pahami Regulasi dan Tips Mengawal Penarikan Obat (Recall)	30 November 2022	Zoom Meeting
7	Pengelolaan Obat di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	28 Desember 2022	Youtube

Tabel 10 Pelaksanaan OBRAS CARI BATIK tahun 2022



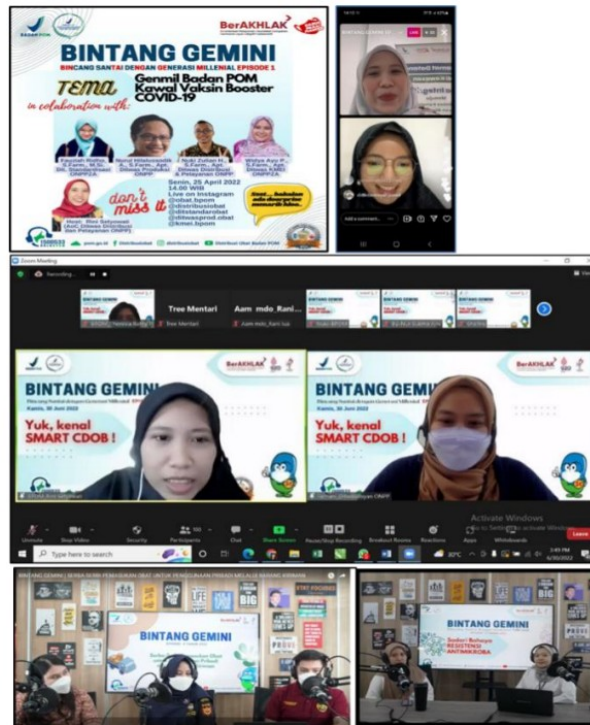
Gambar 29 Pelaksanaan kegiatan OBRAS CARI BATIK tahun 2022

2) Bintang Gemini

Sama halnya dengan OBRAS CARI BATIK, untuk menjangkau audiens yang merupakan generasi milenial, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP memiliki program bimbingan teknis berupa Bintang Gemini atau Bincang Santai dengan Generasi Milenial. Bintang Gemini dikemas dalam bentuk diskusi santai dengan host maupun narasumber milenial sehingga informasi yang disampaikan dapat dengan mudah diterima oleh audiens. Selama tahun 2022, Bintang Gemini dilaksanakan sebanyak 4 (empat) kali, antara lain:

No.	Tema	Tanggal Pelaksanaan	Media
1.	Genmil Badan POM Kawal Vaksin Booster COVID-19	25 April 2022	Live Instagram
2.	Yuk, kenal SMART CDOB!	30 Juni 2022	Zoom Meeting
3.	Sadari Bahaya Resistensi Antimikroba	17 Oktober 2022	Youtube
4.	Serba-Serbi Pemasukan Obat untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman	09 Desember 2022	Youtube

Tabel 11 Pelaksanaan kegiatan BINTANG GEMINI Tahun 2022



Gambar 30 Pelaksanaan kegiatan BINTANG GEMINI tahun 2022

3) POD-DISYAN ONPP

POD-DISYAN ONPP (Podcast Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP) merupakan bimbingan teknis yang diselenggarakan dalam bentuk Podcast. Podcast ditayangkan di YouTube Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, sehingga dapat diakses secara luas.

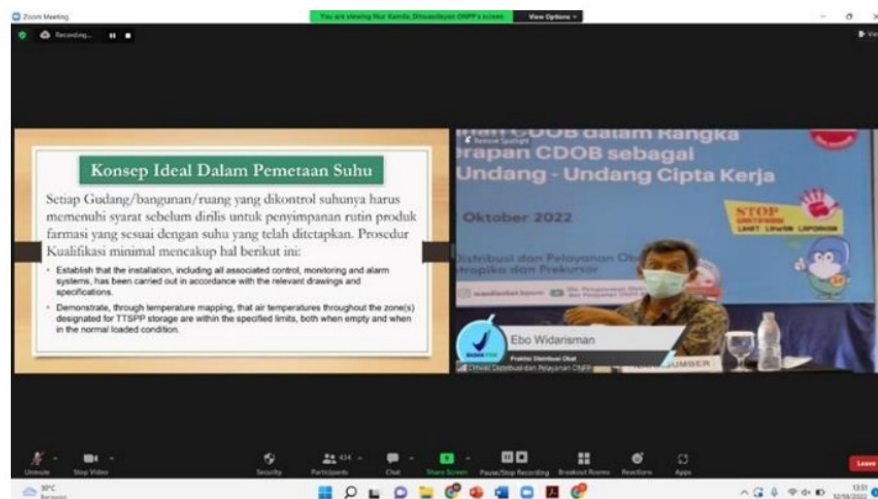


Gambar 31 Pelaksanaan kegiatan POD-DISYAN ONPP tahun 2022 bersama Ibu Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Ibu Mimin Jiwo Winanti yang dipublikasikan melalui Youtube

4) Bimbingan teknis lainnya

Selain bimbingan teknis yang dilaksanakan menggunakan media massa terkini, bimbingan teknis kepada pelaku usaha juga dilaksanakan dalam bentuk sosialisasi. Penyelenggaraan bimtek tersebut dapat dilaksanakan secara mandiri oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan undangan dari UPT BPOM atau lintas sektor lainnya.

Berdasarkan tren temuan pengawasan dan ketidaksesuaian dalam proses Sertifikasi CDOB, diketahui bahwa salah satu ketidaksesuaian yang sering ditemukan adalah pemetaan suhu gudang penyimpanan obat. Oleh karena itu, dalam rangka peningkatan kompetensi pelaku usaha, pada tanggal 12 Oktober 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan *Refreshment Training* Pemetaan Suhu Gudang yang tergabung dalam Kegiatan Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait dengan Implementasi Pemenuhan CDOB dengan mengundang narasumber Bapak Ebo Widarisman, praktisi CDOB. Kegiatan akan diikuti oleh lebih kurang 297 peserta yang terdiri dari Apoteker dari Pedagang Besar Farmasi dan Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) secara hybrid (daring dan luring).





Gambar 32 Pelaksanaan Refreshment Training Pemetaan Suhu Gudang yang tergabung dalam Kegiatan Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait dengan Implementasi Pemenuhan CDOB

No.	Tanggal	Tempat	Materi	Penyelenggara
1	26 Maret 2022	Hybrid	Peningkatan Kapasitas SDM Skytrans Logistic terkait CDOB	PT Skytrans Prima Niaga
2	16 Juni 2022	Hybrid	Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat: Sertifikasi CDOB	Balai POM di Kupang
3	28 Juli 2022	Hybrid	Isu, Strategis dan Permasalahan Implementasi CDOB pada Sarana PBF dalam rangka Menunjang PB-UMKU	Dinas Kesehatan Jawa Tengah
4	3 Agustus 2022	Luring	Pedoman Teknis CDOB dan Kebijakan Sertifikasi CDOB	PBF di wilayah BBPOM di Pekanbaru
5	01-Sep-22	Hybrid	Pengawasan Pengelolaan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	PT Mensa Binasukses

No.	Tanggal	Tempat	Materi	Penyelenggara
6	18-Sep-22	Hybrid	Pengelolaan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	HISFARDIS IAI Sulawesi Selatan
7	19 – 20 Oktober 2022	Hybrid	Pengelolaan Sediaan Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	Dinas Kesehatan Kabupaten Lima Puluh Kota
8	12 Oktober 2022	Hybrid	<i>Refreshment Training</i> Pemetaan Suhu Gudang	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP
9	27 Oktober 2022	Luring	1. Pedoman Teknis CDOB 2. PerBPOM Nomor 24 Tahun 2021	Kabupaten Banyumas
10	23 – 24 November 2022	Hybrid	Bimbingan Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik kepada PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah	BBPOM di Semarang
11	1 Desember 2022	Luring	Update OSS - RBA & CDOB, Permasalahan dan Solusi Implementasi	Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI)

Tabel 12 Daftar pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022



Gambar 33 Pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022

c. Penerbitan buku

Buku merupakan salah satu media belajar yang dinilai efektif dalam menyampaikan informasi yang terkandung didalamnya. Untuk itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menerbitkan buku dengan menggunakan penyajian dan bahasa yang disesuaikan dengan pembacanya. Buku-buku yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2022, yaitu:

1) Cerdas Cegah Obat dan Vaksin COVID-19 Ilegal atau Palsu

Buku ini ditujukan untuk masyarakat dengan tujuan meningkatkan *awareness* terhadap obat dan vaksin palsu, sehingga masyarakat mampu mengenali risiko dan melindungi diri dari bahaya obat dan vaksin COVID-19 palsu. Buku Cerdas Cegah Obat dan Vaksin COVID-19 Ilegal atau Palsu merupakan salah satu bentuk pengawalan dalam rangka menjaga integritas vaksin sepanjang rantai suplai dengan mengajak masyarakat untuk turut berkontribusi.

2) Menjaga Integritas Rantai Suplai Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Program vaksinasi yang dilakukan oleh pemerintah untuk mencapai herd immunity dalam rangka penanggulangan pandemi COVID-19 mendapatkan antusiasme yang tinggi dari masyarakat. Hal ini menyebabkan tingginya demand terhadap ketersediaan vaksin COVID-19. Peningkatan kebutuhan terhadap vaksin dapat menjadi celah terjadinya diversifikasi vaksin yang beredar sehingga diperlukan kewaspadaan bersama. Sebagai strategi pencegahan, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menyusun buku Menjaga Integritas Rantai Suplai Vaksin COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian sebagai panduan bagi petugas Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam melakukan pengawalan mutu dan keamanan produk serta integritas sepanjang rantai suplai vaksin COVID-19 hingga vaksin digunakan oleh masyarakat.



Gambar 34 Pelaksanaan kegiatan Bimtek dan Sosialisasi kepada pelaku usaha tahun 2022

Sebagai bahan evaluasi pelaksanaan bimbingan teknis kepada stakeholder, telah diselenggarakan survei indeks kepuasan pelaku usaha dalam pemberian bimbingan dan pembinaan dimana selama satu tahun anggaran 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mendapat nilai 91,2. Nilai tersebut lebih tinggi dari tahun 2021, yaitu 85,6. Kenaikan nilai tersebut dikarenakan cukup variatifnya pelaksanaan pembinaan dan pendampingan dan cakupan peserta yang semakin luas karena pelaksanaan secara hybrid (daring dan luring).

Selain itu juga terdapat indikator kinerja yang dikawal oleh subkelompok bimbingan teknis fasilitas distribusi dan pelayanan ONPP dalam melaksanakan bimbingan teknis kepada stakeholder, yaitu “Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat”. Hasil dari indikator tersebut adalah 84,3% (atau setara 1.009 stakeholders) telah diberikan bimbingan teknis. Indikator tersebut terbilang baru di tahun 2022 sehingga belum dapat dibandingkan dengan capaian tahun sebelumnya.

8. Sosialisasi Kebijakan Kepada Sarana Distribusi dan Pelayanan *Training of Trainer* Kakak Asuh CDOB

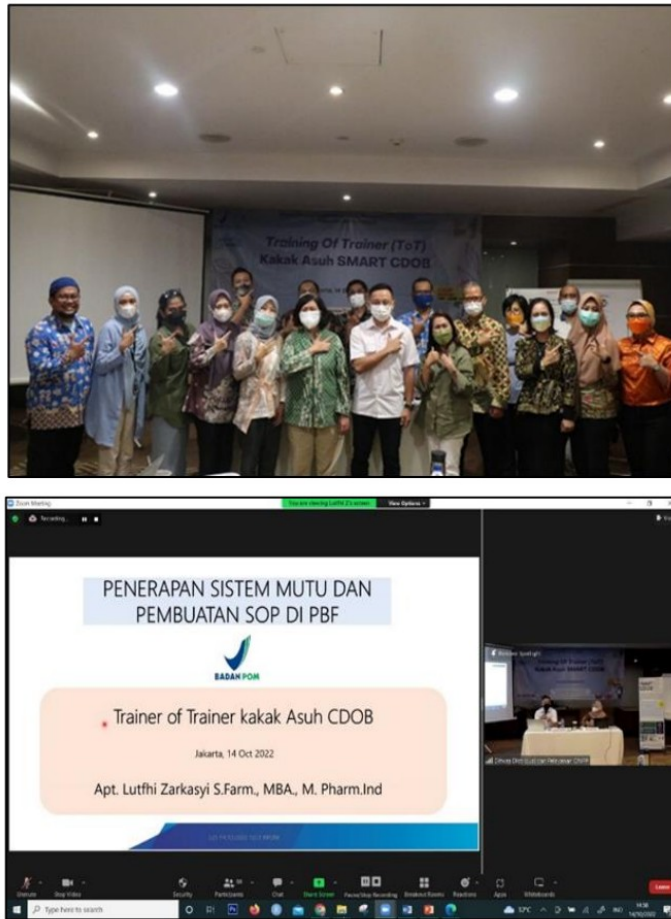
Kakak Asuh CDOB adalah program kolaborasi lintas sektor antara BPOM dengan apoteker berkompeten dan berpengalaman di bidang distribusi obat. Kakak Asuh CDOB berperan sebagai fasilitator dan narasumber dalam pendampingan sertifikasi CDOB PBF baru melalui program SMART CDOB.

Pada tanggal 14 Oktober 2022 telah dilaksanakan *Training of Trainer* (TOT) kepada Kakak Asuh CDOB untuk refreshment materi dan penyamaan persepsi seputar CDOB. Kegiatan TOT dilaksanakan secara hybrid dengan total 126 peserta terdiri dari:

- 1) Ketua Hisfardis PD IAI Provinsi Jawa Tengah, Sulawesi Selatan, Sumatera Utara;
- 2) Kakak Asuh CDOB GP Farmasi Indonesia, IAI, Hisfardis PD IAI Provinsi Lampung, PD IAI Provinsi Sulawesi Selatan;
- 3) Internal Badan POM yang terdiri dari perwakilan dari tiap Direktorat di Kedeputian I Badan POM; UPT Badan POM yang terdiri dari BBPOM di Jakarta, BBPOM di Medan, BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Semarang, BBPOM di Banjarmasin, BBPOM di Serang, BBPOM di Bandar Lampung, BBPOM di Makassar, Loka POM di Kabupaten Banyumas, dan Loka POM di Kota Surakarta; dan
- 4) Internal Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP

Kegiatan diawali dengan pembukaan oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan materi terkait kebijakan dan regulasi terkini terkait sertifikasi CDOB termasuk latar belakang adanya program SMART CDOB dan Kakak Asuh CDOB. Kemudian dilanjutkan dengan pemaparan terkait Panduan SMART CDOB agar setiap tahapan pelaksanaan lebih dipahami baik internal BPOM maupun Kakak Asuh CDOB. Pemaparan terakhir dilanjutkan dengan refreshment kompetensi terkait penerapan sistem mutu dan pembuatan *Standard Operational Procedure* (SOP) oleh narasumber praktisi yaitu Apt. Luthfi Zarkasyi S. Farm., MBA., M.Pharm.Ind. SOP adalah pondasi awal yang dapat mempengaruhi operasional PBF sehingga SOP hendaknya disusun dengan benar sesuai dengan regulasi terkini dan tetap mampu laksana sesuai bisnis proses perusahaan. Hasil pengukuran indeks kepuasan dalam mendapatkan bimbingan dan pembinaan untuk

kegiatan ToT tersebut sebesar 97,72.



Gambar 35 Dokumentasi Training of Trainer Kakak Asuh CDOB

9. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor Dalam Rangka Pengawasan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat

Badan POM merupakan pengampu DAK Nonfisik, khususnya Pengawasan Obat dan Makanan. Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik adalah dana yang dialokasikan dalam Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) kepada daerah dengan tujuan untuk membantu mendanai kegiatan khusus nonfisik yang merupakan urusan daerah.

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengampu salah satu menu DAK Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan, yaitu Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut

Pengawasan Izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT. Kegiatan yang dilakukan pada menu tersebut meliputi pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (fasyanfar) terhadap pemenuhan standar persyaratan dengan lokus sejumlah 68 Kab/Kota.

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko bahwa dalam pelaksanaan perizinan tersebut wajib dilakukan pengawasan. Secara umum, pengawasan sediaan farmasi khususnya obat dan bahan obat di peredaran melibatkan sarana produksi, sarana distribusi, dan sarana pelayanan kefarmasian. Pengawasan tersebut tidak hanya dilakukan oleh Badan POM selaku regulator, tetapi juga oleh *stakeholder* dan masyarakat.

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 7 tahun 2022 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan DAK NF Bidang Kesehatan Menu Kegiatan Bantuan Operasional Kesehatan Pengawas Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2022, kegiatan monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK dapat dilaksanakan secara mandiri oleh unit Eselon I BPOM pengampu DAK ataupun secara terpadu oleh Sekretaris Utama BPOM bersama Unit Eselon I pengampu DAK NF POM, Inspektorat Utama dan UPT BPOM. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor sebagai salah satu pengampu DAK Nonfisik POM Tahun Anggaran 2022, memiliki kewenangan untuk menjamin pengawasan fasyanfar oleh Pemerintah Daerah yang bersumber dari DAK dapat berjalan dengan baik. Untuk itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor menganggap penting untuk melakukan pengawalan, supervisi, pendampingan terhadap pengelolaan DAK tersebut dengan melakukan monitoring dan evaluasi kepada Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota. Adapun kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam rangka Pengawalan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat, antara lain:

- a. **Secara terpadu dengan Unit Kerja pengampu DAK NF POM melaksanakan advokasi dan desk pendampingan percepatan pelaksanaan DAK serta sosialisasi Petunjuk Operasional DAK Nonfisik 2022** kepada Dinas Kesehatan Kab/Kota bersama Kementerian/Lintas Sektor terkait dan UPT BPOM pada tanggal 30 – 31 Mei 2022 di Hotel Shangri-La Jakarta. Kegiatan dikoordinasikan oleh Biro Perencanaan dan

Keuangan.



Gambar 36 Pelaksanaan kegiatan Sosialisasi DAK NF POM tahun 2022

b. Supervisi dan Pendampingan Lintas Sektor

Pada tahun 2022 telah dilakukan 2 (dua) kali kegiatan supervisi dan pendampingan dalam pelaksanaan DAK Nonfisik TA 2022. Supervisi dan pendampingan lintas sektor dilakukan kepada Pemerintah Daerah yang memiliki penyerapan rendah. Selain itu, Pemerintah Daerah yang merupakan penerima baru DAK Nonfisik menu kegiatan pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian (fasyanfar) juga menjadi prioritas dalam supervisi dan pendampingan. Untuk itu, pada tahun 2022 dilakukan supervisi dan pendampingan kepada Pemerintah Daerah Kota Surabaya pada 29 Juni 2022 dan Kabupaten Malang pada 18 Agustus 2022.

Kegiatan dilaksanakan dengan metode sebagai berikut:

- 1) Supervisi petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkoordinasi dengan petugas UPT.
- 2) Advokasi dan bimtek kepada petugas dari Dinas Kesehatan Kab/Kota terpilih dilakukan dengan metode diskusi dan sharing.
- 3) Pendampingan kepada petugas Dinas Kesehatan Kab/Kota dalam melakukan pemeriksaan sarana (*on site inspection*) dalam rangka pengkajian izin sarana Apotek/Toko Obat.

Dengan dilaksanakannya supervisi dan pendampingan, dapat diketahui kendala yang dihadapi baik petugas UPT Badan POM maupun Dinas Kesehatan dalam

melaksanakan kegiatan DAK, sehingga dapat dilakukan mitigasi tindak lanjut agar kegiatan DAK dapat dilaksanakan secara maksimal.



Gambar 37 Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2022 ke Kabupaten/Kota

- c. **Penyampaian hasil monev tanggal 23 Agustus 2022 kepada UPT BPOM** terkait melalui surat Deputi I No. B-PW.01.03.3.34.09.22.583 tanggal 08 September 2022, sekaligus meminta kepada UPT BPOM untuk dapat melakukan peningkatan pendampingan serta melakukan monev secara berkala, sehingga pelaksanaan dan pelaporan DAK Nonfisik 2022 ke aplikasi SMARTPOM yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kab/Kota dapat berjalan optimal.
- d. **Kegiatan Monev dan *Coaching Clinic* DAK Nonfisik POM Pengawasan Fasyanfar TA 2022 tanggal 07 Oktober 2022**

Sebagai salah satu upaya intensifikasi pendampingan dalam rangka percepatan realisasi dan pelaporan pelaksanaan DAK NF POM TA 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan kegiatan Desk Monev dan *Coaching Clinic* kepada pemerintah

Kabupaten/Kota penerima DAK pada tanggal 07 Oktober 2022 secara daring. Kegiatan ini bertujuan untuk:

- 1) Melakukan advokasi melalui diskusi interaktif kepada Pemerintah Daerah Kab/Kota terkait teknis pelaksanaan menu kegiatan pengawasan fasyanfar DAK Nonfisik POM TA 2022;
- 2) Meningkatkan percepatan realisasi dan capaian target output menu kegiatan pengawasan fasyanfar DAK Nonfisik POM TA 2022;
- 3) Mengidentifikasi kendala dan solusi untuk meningkatkan realisasi dan capaian target output menu kegiatan pengawasan fasyanfar DAK Nonfisik POM TA 2022.

Kegiatan monev dihadiri oleh lebih kurang 126 peserta yang terdiri dari perwakilan 68 Dinas Kesehatan Kab/Kota penerima DAK Nonfisik POM Menu Kegiatan Fasyanfar TA 2022, UPT BPOM terkait, Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusat Data dan Informasi, Inspektorat I, Ditwas Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA dan Staf Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Kegiatan diawali dengan penyampaian laporan singkat terkait capaian dan realisasi anggaran DAK NF POM menu kegiatan pengawasan fasyanfar oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Kemudian dilanjutkan dengan pembukaan dan penyampaian arahan oleh Plh. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Ibu Dra. Elin Herlina, Apt., MP. Hasil monev, capaian realisasi anggaran dan capaian target output dipaparkan oleh Koordinator Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor.



Gambar 38 Pelaksanaan kegiatan Monev dan Coaching Clinic Pelaksanaan DAK NF POM 2022 kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

Selain monev secara umum yang diikuti oleh seluruh perwakilan Dinas Kesehatan Kab/Kota, dalam rangka intensifikasi pendampingan juga dilakukan desk monev dan *Coaching Clinic* secara *one on one* dengan petugas BPOM terhadap Dinas Kesehatan Kab/Kota yang belum melaporkan progres pelaksanaan DAK NF POM TA 2022 Menu Kegiatan Pengawasan Fasyanfar. Pelaksanaan *desk monev* dan *coaching clinic* dibagi menjadi 5 *breakout room*. Melalui metode *coaching clinic*, diharapkan seluruh Dinas Kesehatan Kab/Kota dapat **berkomitmen** menyelesaikan dan melaporkan seluruh kegiatan DAK NF POM TA 2022. Dari hasil monev serta *Coaching Clinic* ini diketahui bahwa kendala yang dihadapi oleh sebagian besar Dinas Kesehatan adalah:

- 1) Dokumen Pelaksanaan Anggaran (DIPA) terlambat disahkan serta adanya perubahan Peraturan Bupati/ Walikota terkait penganggaran dan standar biaya, sehingga terdapat perubahan DIPA;

- 2) Kegiatan telah dilaksanakan tetapi dokumen pertanggungjawaban masih dalam proses (belum selesai), sehingga anggaran belum dapat dicairkan dan dilaporkan ke SMARTPOM;
 - 3) Kesulitan dalam menginput laporan detail kegiatan ke SMARTPOM;
 - 4) Sumber Daya Manusia (SDM) belum sepenuhnya memahami aplikasi SMARTPOM atau adanya rotasi SDM yang relatif dinamis sehingga pelaporan SMARTPOM terkendala.
- e. **Pelaksanaan Monev Pelaporan Data Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran DAK Nonfisik BOK POM TA 2022 secara terpadu** bersama seluruh Unit Kerja pengampu DAK dan UPT BPOM terkait yang dikoordinir oleh Biro Perencanaan dan Keuangan pada tanggal 24 – 25 November 2022. Monev dan desk dilakukan terhadap 43 Dinas Kesehatan Kab/Kota dengan realisasi kurang dari 25% dan 30 Dinas Kesehatan yang belum melakukan pelaporan di SMARTPOM per 21 November 2022. Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi melalui aplikasi SMARTPOM dan berbagai upaya yang telah dilaksanakan untuk mendorong percepatan realisasi DAK Nonfisik POM Menu Kegiatan Pengawasan Fasyanfar TA 2022, capaian realisasi anggaran dan capaian output per **28 Februari 2023** adalah sebagai berikut:

No.	Data Capaian	Data SMARTPOM per 28 Februari 2023
1.	Capaian realisasi anggaran	91,53% (Rp 2.710.013.101 dari Rp 2.960.787.341)
2.	Capaian Output	
	a. Pengawasan Apotek dan Toko Obat	97,08% (4.220 dari target 4.347 sarana)
	b. Pelaksanaan bimbingan teknis kepada pengelola Fasyanfar	77,91% (3.898 dari target 5.003 peserta)

Tabel 13 Data Capaian realisasi anggaran dan capaian output DAK NF POM Tahun 2022 Menu Kegiatan Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

f. Kebijakan DAK Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan Rincian Menu Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun Anggaran 2023

Perencanaan kebijakan pemberian DAK Nonfisik POM TA 2023 telah dilakukan selama tahun 2022. Penetapan kriteria lokus Kabupaten/Kota penerima DAK Nonfisik POM TA 2023 didasarkan pada 3 (tiga) kriteria yaitu kriteria umum, kriteria teknis, dan kriteria khusus tambahan sebagai berikut:

- 1) **Kriteria umum** yaitu adanya usulan dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota serta berdasarkan hasil *monitoring* dan evaluasi tahun sebelumnya, komitmen daerah, dan kapasitas fiskal.
- 2) **Kriteria teknis** yang dirumuskan dan disepakati untuk rincian menu Pengawasan Apotek/Toko Obat (**Fasyanfar**) adalah sebagai berikut:
 - i. Kabupaten/kota memiliki jumlah sumber daya manusia (SDM) yang kompeten minimal 3 (tiga) orang; dan
 - ii. Jumlah Apotek dan Toko Obat minimal 30 (tiga puluh) sarana.

Berdasarkan kriteria yang telah disebutkan diatas, penerima DAK Nonfisik BOK POM TA 2023 untuk rincian menu Pengawasan Apotek/Toko Obat adalah sebanyak 236 kabupaten/kota yang tersebar di 31 Provinsi. Adapun total alokasi anggaran Rincian Menu pengawasan fasyanfar adalah sebesar Rp15.040.280.000, sehingga lebih kurang per Kabupaten/Kota mendapat alokasi sebesar Rp 63.730.000. Setelah penetapan lokus penerima DAK, besaran anggaran, target output dan rincian menu kegiatan, setiap Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota menyusun Rencana Kerja dan Anggaran (RKA) melalui kegiatan Desk RKA yang dikoordinir oleh Biro Perencanaan dan Keuangan Badan POM pada tanggal 31 Oktober s.d 03 November 2022 di Hotel Santika Harapan Indah, Bekasi. Desk penelaahan RKA dilaksanakan secara daring dan dibagi menjadi 4 (empat) kelompok Zoom Meeting diikuti oleh perwakilan UPT BPOM terkait.

10. Pengawasan Recall Obat Sirup yang Diduga menggunakan Bahan Obat yang Tercemar EG/DEG melewati Ambang Batas Aman

Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP melakukan serangkaian langkah dan tindakan proaktif dalam upaya mencegah peredaran obat sirup yang mengandung cemaran

EG/DEG diatas ambang batas aman. Beberapa tindakan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP antara lain:

1. Berkoordinasi dengan UPT seluruh Indonesia untuk melakukan pengawalan proses recall produk yang mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman.

Pada tanggal 14 November 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP menggelar rapat koordinasi bersama seluruh UPT. Beberapa hal yang disampaikan antara lain:

- a. Secara proaktif diminta kepada seluruh UPT untuk melakukan intensifikasi pengawasan dengan menyisir ke seluruh fasilitas distribusi dan pelayanan ONPP, melakukan tindakan pengamanan dan mengkarantina produk obat sirup yang mengandung cemaran EG/DEG
- b. Melakukan upaya pencegahan produk yang sudah dinyatakan tercemar EG-DEG diambang batas aman dan sudah dinyatakan dibatalkan izin edarnya untuk tidak disalurkan dan dilakukan upaya supaya tidak dijual secara online.
- c. Memberikan pengertian dan edukasi persuasif kepada pelaku usaha untuk tidak menjual produk tersebut.
- d. Terhadap produk yang masih tersisa di peredaran dan berada di sarana distribusi dan pelayanan perlu dilakukan pemusnahan secara langsung oleh pemilik sarana tersebut dengan disaksikan oleh petugas BPOM.
- e. Melaporkan hasil pengawasan ke Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

Berdasarkan hasil pelaksanaan intensifikasi pengawasan peredaran di sarana distribusi dan pelayanan, dinilai berjalan cukup efektif dalam upaya mencegah peredaran dan penggunaan obat mengandung cemaran EG-DEG diatas ambang batas aman untuk tidak dikonsumsi masyarakat.

2. Melakukan pengawalan proses pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman.

Badan POM telah menetapkan 6 Industri Farmasi yaitu PT Universal, PT Yarindo, PT Afifarma, PT Samco Farma, PT Ciubros, dan PT Rama Emerald yang produk

sirupnya mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman. Sebagai tindak lanjut dari penetapan tersebut diwajibkan kepada Industri Farmasi tersebut untuk melakukan recall dan melakukan Pemusnahan produknya.



Gambar 39 Dokumentasi pengawasan proses pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG

Direktorat Pengawasan Distribusi ONPP ikut mengawal proses pemusnahan produk sirup produksi PT Universal Pharmaceutical Industries yang dilakukan di PT Wastec International Cilegon Banten yang dilaksanakan pada tanggal 6 Desember 2022.

PT Universal Pharmaceutical Industries melakukan Pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG secara bertahap. Produk yang dimusnahkan pada tahap pertama berjumlah 235.008 botol. Pemusnahan di bawah pengawasan BPOM dilakukan dengan metode yang tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia dan tidak mencemari lingkungan.

11. Pengawasan Peredaran Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

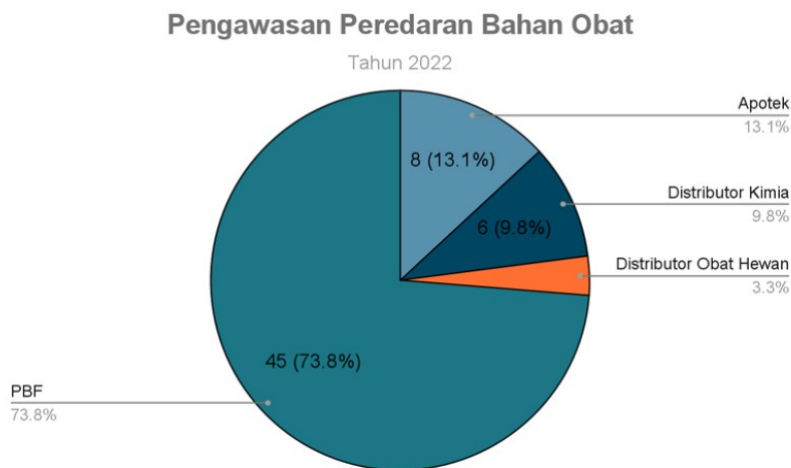
Berdasarkan definisi dalam Permenkes No. 1148 Tahun 2011 yang diperbarui dengan Permenkes No. 34 Tahun 2014 dan Permenkes No. 30 Tahun 2017 tentang Pedagang Besar Farmasi bahwa Bahan Obat adalah bahan baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang digunakan dalam pengolahan obat dengan standar dan mutu sebagai bahan baku farmasi termasuk baku pembanding. Sumber bahan obat di Indonesia yang lebih dari 90%nya masih berasal dari importasi, penggunaan bahan baku beririsan dengan komoditas non-obat dan terbukanya pasar bahan obat seperti bahan baku kimia, menyebabkan peredaran bahan obat cukup kompleks dan menjadi tantangan dalam pengawasannya. Hal ini menjadi latar belakang dibentuknya subkelompok kerja pengawasan peredaran bahan obat pada awal tahun 2021 sebagai upaya dalam menangani isu-isu permasalahan yang ada serta untuk meningkatkan efektivitas pengawasan peredaran bahan obat.

Dalam dua tahun fokus pengawasan peredaran bahan obat dijalankan, isu atau permasalahan peredaran bahan obat yang cukup banyak ditemukan antara lain: i) penyaluran bahan obat ke apotek yang berafiliasi dengan klinik kecantikan atau dokter kulit praktik mandiri, ii) pengadaan dari dan penyaluran bahan obat ke sarana ilegal, iii) pengadaan bahan obat ilegal digunakan dalam Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), iv) penyaluran bahan obat manusia ke industri/distributor obat hewan (Switching) yang berpotensi besar sebagai penyumbang terjadinya resistensi antimikroba karena tidak terkontrolnya penggunaan antibiotika pada pakan ternak, serta v) kepemilikan izin usaha selain pengelolaan bahan obat oleh PBF tanpa disertai pemisahan pengelolaan bahan obat dan bahan baku kimia lainnya termasuk bahan baku beririsan yang jelas sehingga berisiko digunakan dalam pembuatan obat substandar. Selain pengawalan isu, pemeriksaan ke PBF pengelola bahan obat juga dilakukan dalam

rangka memenuhi siklus pemeriksaan yakni dalam dua tahun terakhir telah dilakukan pemeriksaan kepatuhan terhadap CDOB.

Selain melakukan menjaga integritas distribusi bahan obat, kelompok kerja pengawasan peredaran bahan obat juga mendapat amanah mengawal tugas yang diberikan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP dalam Peta Jalan Pengendalian Resistensi Antimikroba di Lingkungan Badan POM dalam menekan angka penyerahan antibiotik tanpa resep dokter. Dalam rangka mengawal tugas tersebut, dilakukan juga pemeriksaan uji petik pengelolaan antibiotik baik di fasilitas distribusi maupun fasilitas pelayanan kefarmasian.

Selama tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor telah melakukan pemeriksaan terhadap sarana distribusi (PBF), sarana pelayanan kefarmasian (Apotek) dan Distribusi Kimia yang teridentifikasi mengelola bahan obat sejumlah 61 sarana.



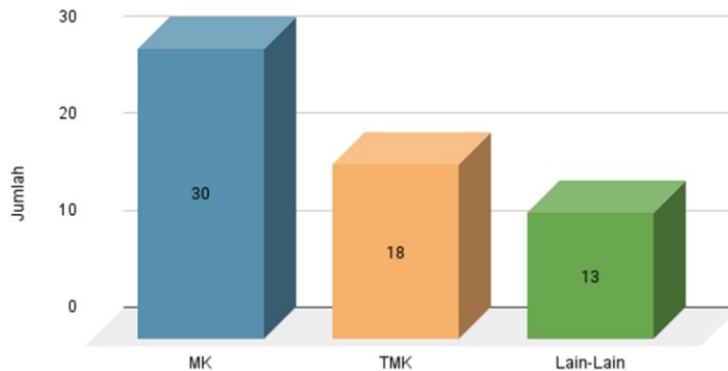
Gambar 40 Jumlah Pemeriksaan Peredaran Bahan Obat dan Pengawasan Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2022

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, dilakukan kajian dan analisis terhadap pengelolaan bahan bakunya serta diterbitkan tindak lanjut pengawasan sesuai dengan PerBPOM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Adapun untuk pemeriksaan ke Sarana Non Kefarmasian, tindak lanjut

yang kami berikan adalah rekomendasi kepada Instansi Pembina dan/atau penyampaian tertulis maupun lisan ketidaksesuaian bisnis proses dengan ketentuan peraturan.

Kategori Tindak Lanjut

Pemeriksaan Peredaran Bahan Obat dan Pengendalian Resistensi Antimikroba Th 2022



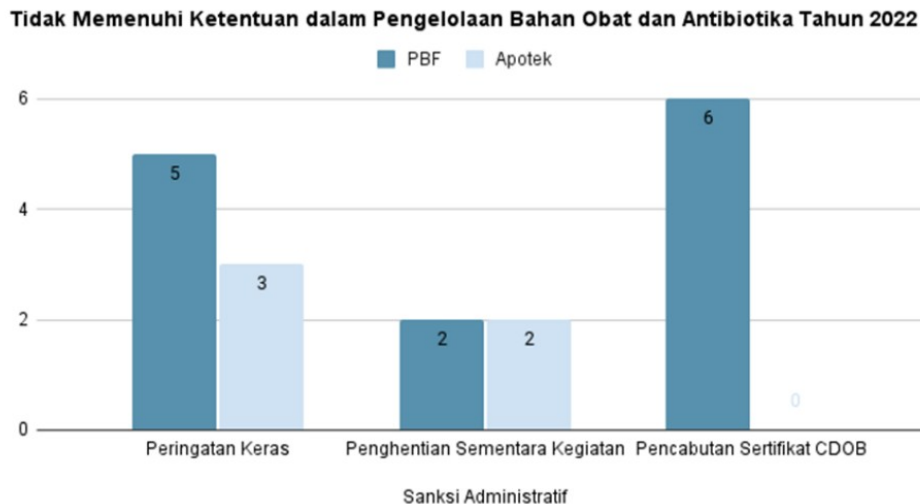
Gambar 41 Sebaran Tindak Lanjut atas Pemeriksaan Peredaran Bahan Obat dan Pengawasan Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2022

Sebanyak 18 (delapan belas) tindak lanjut yang telah diterbitkan atas pemeriksaan peredaran bahan obat dan pengawasan pengendalian resistensi antimikroba pada tahun 2022 teridentifikasi tidak memenuhi ketentuan dengan beberapa temuan kritikal antara lain:

- a. PBF teridentifikasi melakukan pengadaan bahan obat ilegal yang dilakukan oleh pemilik dimana bahan obat tersebut disalurkan ke pabrik PKRT yang masih dalam satu grup;
- b. PBF teridentifikasi melakukan penyaluran bahan tambahan obat mengandung cemaran lebih dari ambang batas aman;
- c. PBF teridentifikasi melakukan penyaluran bahan aktif obat ke sarana yang tidak memiliki kewenangan;
- d. Apotek teridentifikasi melakukan pengadaan bahan aktif obat dan melakukan pembuatan krim racikan dalam jumlah besar dan dikirimkan ke praktik dokter mandiri;
- e. dan, pelanggaran mayor lainnya terkait pengelolaan bahan obat dan penyerahan antibiotika tanpa resep dokter.

Selain pelanggaran kritikal, terdapat PBF yang sudah tidak beroperasi dalam mengelola bahan obat selama lebih dari enam bulan dan berkomitmen tidak melanjutkan kegiatan distribusi bahan obat sehingga mengembalikan Sertifikat CDOB Pengelola

Bahan Bakunya.



Gambar 42 Sebaran Tindak Lanjut dengan Kategori Tidak Memenuhi Ketentuan

Pengawasan peredaran bahan obat berkontribusi dalam pencapaian Indikator Kinerja Sasaran Kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP terkait kinerja dalam melakukan pengawasan salah satunya adalah persentase keputusan hasil pengawasan Bahan Obat yang diselesaikan. Dari pemeriksaan terhadap 61 (enam puluh satu) sarana, jumlah tindak lanjut yang diselesaikan sebanyak 57 (lima puluh tujuh) dengan keputusan yang diselesaikan tepat waktu sebanyak 50 (lima puluh). Selain itu, menjalankan fungsi *steering* kepada Unit Pelaksana Teknis Badan POM, subkelompok ini juga berkontribusi dalam penilaian pemenuhan standar pengawasan bahan obat oleh Unit Pelaksana Teknis Badan POM.

Sebagai sub kelompok kerja yang berada di bawah Kelompok Kerja Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat dan NPP, pengawasan peredaran bahan obat juga berkontribusi dalam Indikator Kinerja peningkatan kepatuhan pelaku usaha yang dihitung berdasarkan jumlah keputusan hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti oleh pelaku usaha. Adapun seluruh capaian pengawasan peredaran bahan obat adalah:

Sasaran Kegiatan	IKK (target)	Capaian	
		Jumlah	%
Meningkatnya kepatuhan <i>stakeholder</i> di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP	Persentase keputusan hasil pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus dan Bahan Obat yang ditindaklanjuti oleh <i>stakeholder</i> Tahun 2022 (Target 77%)	72/86	83,72
	*Catatan: dihitung bersama respon dari pemeriksaan Obat Pemasukan Jalur Khusus		
Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Bahan Obat	Persentase keputusan hasil pengawasan Bahan Obat yang diselesaikan (Target 86%)	50/57	87,72
	Persentase pemenuhan standar pengawasan Bahan Obat (Target 80%) *Catatan: Nilai kurang dari target dan akan digabungkan dengan penilaian pemenuhan standar oleh kelompok kerja pengawasan Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Obat dan NPP	9/12	75

Tabel 14 Rekap capaian pengawasan peredaran bahan obat pada Tahun 2022

12. Penguatan Pengawasan Bahan Baku Obat

Penguatan pengawasan peredaran bahan baku obat dapat dilakukan dengan peningkatan kompetensi petugas pengawas peredaran bahan obat baik di lingkungan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan, Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor maupun di level daerah yakni Unit Pelaksana Teknis Badan POM dengan menyampaikan update standar dan ketentuan peredaran bahan obat.

Dalam rangka menjawab tantangan isu peredaran bahan obat khususnya terkait aspek-aspek pengawasan dalam kegiatan pengemasan ulang bahan obat di sarana Pedagang Besar Farmasi Bahan Obat dan juga adanya isu cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam bahan tambahan obat berupa pelarut maka diselenggarakan kegiatan In House Training bersama dengan pakar yang dilaksanakan pada 14 Desember 2022.

Kegiatan ini bertujuan untuk menambahkan pengetahuan terkait detail-detail aspek yang diawasi dalam pengawasan kegiatan pengemasan ulang, meningkatkan pemahaman dan menyamakan persepsi pengawas terhadap pengawasan peredaran bahan tambahan obat khususnya terkait isu sirup obat yang mengandung cemaran Etilen

Glikol dan Dietilen Glikol melebihi ambang batas aman serta memberikan wawasan terhadap rantai pasok bahan tambahan obat (eksipien) yang ideal dan tantangan kualifikasi pemasok.

Sebanyak 100 peserta hadir dalam kegiatan In House Training tersebut yang terdiri dari Pengawas Farmasi dan Makanan di Kedeputian 1, Kedeputian 4, dan Unit Pelaksana Teknis yang di wilayahnya terdapat Pedagang Besar Farmasi Bahan Baku Obat.

Kegiatan dibuka dengan arahan dari Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang menyampaikan hasil pengawasan dan kondisi peredaran bahan obat terkini. Setelah itu dilanjutkan dengan pemaparan oleh para narasumber yang menyampaikan regulasi global pengemasan bahan obat untuk sarana pelayanan dan aspek-aspek kritikal dalam pengemasan ulang bahan obat serta rantai pasok bahan tambahan obat (eksipien) yang ideal dan tantangan pelaksanaan kualifikasi pemasok luar negeri.

Keberjalanan kegiatan sangat baik dilihat dari banyaknya peserta yang mengajukan pertanyaan pada pemateri dan sesi diskusi menjadi hidup dengan adanya tanggap menanggapi dari pemateri dan peserta.



Gambar 43 Dokumentasi kegiatan penguatan pengawasan bahan baku obat

13. Pembuatan dan Sosialisasi Materi Edukasi

Pada tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP terus melakukan sosialisasi dengan materi edukasi melalui kanal-kanal media sosial dan berbagai pertemuan dengan lintas sektor baik yang dilakukan oleh unit pusat maupun UPT di seluruh Indonesia. Buku Saku Bersama Cegah Resistensi Anti Mikroba menjadi media edukasi yang diterbitkan oleh Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2022 sebagai bentuk media informasi yang dapat digunakan oleh semua pihak dalam melakukan edukasi lebih luas ke masyarakat untuk mengenal lebih jauh apa itu resistensi antimikroba dan cara penanggulangannya. ABC + 4T sebagai wordmark dari pengendalian resistensi antimikroba terus disosialisasikan ke masyarakat luas.



Gambar 44 Sosialisasi Materi Edukasi

14. Berperan aktif dalam kegiatan Side Event G20 AMR

Pada penyelenggaraan Side Event G20 AMR di Bali, Badan Pengawas Obat dan Makanan menyediakan konten video edukasi terkait resistensi antimikroba dan cara penanganannya dengan teks bahasa Inggris. Video tersebut diputar selama penyelenggaraan kegiatan Side Event G20 AMR.





15. Upaya Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2022

Resistensi antimikroba (antimicrobial resistance, AMR) adalah berkurangnya kemampuan antimikroba untuk membunuh atau menghambat berkembangnya mikroba yang terdiri dari bakteri, virus, jamur, dan parasit. Sebagai silent pandemic, WHO memprediksi pada tahun 2050 mendatang jumlah kematian akibat resistensi antimikroba naik hingga 10 juta jiwa per tahun. Dalam mendukung optimalisasi penggunaan

antimikroba pada manusia, Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagai lembaga pemerintah nonkementerian di bidang pengawasan obat dan makanan mempunyai tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat.

1. Meningkatkan koordinasi dengan Lintas Sektor dalam upaya pengendalian AMR

Pada tahun 2022, Badan POM telah melakukan berbagai upaya sesuai dengan Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2020-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98. Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP menyelenggarakan beberapa pertemuan sebagai bentuk koordinasi dengan lintas sektor yang dilaksanakan secara luring dan daring, dengan fokus pembahasan antara lain:

	<p>Monitoring Evaluasi dan Resosialisasi Program dalam Rangka Upaya Pengendalian AMR tahun 2022 untuk mewujudkan kolaborasi lintas sektor dan upaya pengendalian AMR oleh Badan POM yang lebih efektif, masif, dan berdampak baik untuk pemerintah, pelaku usaha, masyarakat, dan lintas sektor lainnya. Kegiatan ini dihadiri oleh seluruh unit Badan POM dalam Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian AMR termasuk Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia. Sementara itu pihak eksternal hadir sebagai narasumber yaitu Deputi Bidang Koordinasi Peningkatan Kualitas Kesehatan dan Pembangunan Kependudukan dan Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan RI, Direktorat Jenderal Peternakan dan Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian, serta Perwakilan WHO Indonesia.</p>
	<p>Focus Group Discussion (FGD) dalam Upaya Pengendalian Resistensi Antimikroba Hulu ke Hilir diselenggarakan dalam rangka mengawal program pengendalian resistensi antimikroba dari mulai sektor produksi obat, distribusi obat, hingga sarana pelayanan kefarmasian. Masukan dari asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, serta kementerian/lembaga terkait menjadi bahan dalam pengawalan pengendalian resistensi antimikroba dari hulu ke hilir.</p>
	<p>Forum Komunikasi Peningkatan Awareness Program Pengendalian Resistensi Antimikroba di Sektor Industri dan Distribusi diselenggarakan untuk mewadahi pelaku usaha di bidang industri farmasi dan distribusi farmasi untuk berkomunikasi dan berdiskusi terkait program pengendalian resistensi antimikroba untuk meningkatkan kesadaran/awareness pengendalian resistensi antimikroba.</p>
	<p>Kunjungan ke Apotek Veteriner Universitas Gadjah Mada pada April 2022 dalam rangka berdiskusi dan berbagi informasi berkaitan kemandirian pasokan obat hewan di pelayanan dan mengidentifikasi adanya potensi irisan dalam penggunaan obat manusia dan hewan sebagai bentuk tindak lanjut pembaruan regulasi standar pelayanan kefarmasian dimana definisi penulis resep dari dokter hewan sudah diiadakan.</p>

2. Upaya Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM

Sesuai SK Kepala Badan POM Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti-Microbial Resistance di Lingkungan BPOM tahun 2020-2024 nomor HK.02.02.1.2.03.20.98, Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang selanjutnya disingkat UPT Badan POM memiliki peran dalam upaya pengendalian AMR. Untuk penguatan peran UPT Badan POM diterbitkan Surat Edaran (SE) oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA nomor B-PW.01.12.3.34.05.21.398 tanggal 17 Mei 2021 tentang Pemberitahuan Implementasi Rencana Aksi Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM untuk melaksanakan kegiatan sebagai upaya pengendalian AMR, meliputi:

- a. Pengawasan Sarana Pelayanan Kefarmasian dengan menggunakan tools pemeriksaan khusus pengelolaan antibiotika:
 - Selama tahun 2021, telah dilaksanakan pengawasan dengan menggunakan tools AMR pada sarana pelayanan kefarmasian berupa sebagian besar Apotek, Rumah Sakit, Klinik dan Puskesmas, dengan total sarana diperiksa sejumlah 3.895 sarana di seluruh Indonesia.
 - Terjadi penurunan persentase penyerahan antibiotika tanpa resep dokter di seluruh sarana pelayanan kefarmasian di tahun 2022 yang cukup signifikan.
 - Pada tahun 2022 juga telah dilakukan integrasi tools pemeriksaan khusus pengelolaan antibiotika ke SIPT Badan POM sehingga pada tahun 2023 pelaporan pengawasan pengelolaan antibiotika di sarana pelayanan kefarmasian dilakukan melalui SIPT.
- b. Bimbingan Teknis dan Advokasi Lintas Sektor:
 - Pada kegiatan bimbingan teknis oleh UPT, Ditwas Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga berpartisipasi aktif sebagai narasumber.
 - Selama tahun 2022, telah dilakukan kegiatan bimtek dan advokasi lintas sektor dengan klaster peserta adalah: Apoteker Penanggung Jawab Apotek, petugas pengelola obat di RS, Puskesmas dan Klinik, perwakilan organisasi profesi (IAI, IDI, PAFI, PPNI, IBI).
 - Pelaksanaan kegiatan bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor telah

dilaksanakan di berbagai daerah dengan jumlah total peserta 5.968 orang.

c. Pemeriksaan Bersama (Joint Inspection)

Pada tahun 2022, Joint Inspection telah dilaksanakan oleh 6 (enam) UPT Badan POM bersama dengan dinas terkait baik ke sarana obat hewan seperti toko obat hewan, poultry shop, klinik kesehatan hewan dan lain-lain. Total kunjungan Joint Inspection yang telah dilakukan oleh UPT Badan POM selama periode 2022 adalah sejumlah 45 kunjungan.

d. Edukasi kepada Masyarakat Luas

Selama tahun 2022, telah diselenggarakan edukasi kepada masyarakat luas dengan total peserta sejumlah 17.344 orang. Untuk edukasi melalui media sosial mengacu pada materi edukasi yang sudah dipublikasi pada media sosial Badan POM pusat.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 4	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

Forum Komunikasi Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sehubungan dengan tujuan Badan POM dalam rangka perkuatan fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang melibatkan internal Badan POM terkait kebijakan teknis pengawasan distribusi dan pelayanan tahun 2022 dan lintas sektor terkait perizinan berusaha berbasis risiko pada tanggal 24 – 25 Februari 2022 secara daring.

Kegiatan Forum Komunikasi dibuka oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peserta Forum Komunikasi terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka (Unit Pelayanan Teknis / UPT) POM di seluruh Indonesia dan unit Pusat yang berperan dalam pengawasan distribusi dan pelayanan, serta perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Kementerian Dalam Negeri, Dinas Kesehatan Provinsi/Kota/Kabupaten, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPM-PTSP) Provinsi/Kota/Kabupaten, Badan Koordinasi Penanaman Modal (Pusat Pengolahan Data dan Informasi), Organisasi Profesi dan stakeholder (IAI, GPFI, GASI, Asperindo, IPMG, ATENSI).

Tujuan dari pelaksanaan Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah untuk:

1. Memperkuat sinergisme pengawasan pre dan post market yang komprehensif berbasis risiko;
2. Mendukung arah kebijakan Badan POM melalui kebijakan pengawasan termasuk Isu Strategis yang telah diidentifikasi;
3. Mengevaluasi dan mengkomunikasikan hasil pengawasan yang dilakukan pada tahun

sebelumnya dan program pengawasan tahun 2022;

4. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dalam peningkatan pengawasan obat.



Gambar 45 Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022

Dalam Forum Komunikasi tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga memberikan apresiasi yang tinggi atas semua pencapaian pengawasan sarana distribusi dan pelayanan ONPP oleh UPT Badan POM dan diharapkan UPT Badan POM dapat terus melakukan peningkatan kinerja sesuai dengan hasil evaluasi dan rekomendasi yang telah dicapai.

Adapun hasil kegiatan Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan ONPP antara lain:

1. Program pengawasan tahun 2022 dilaksanakan berdasarkan kajian risiko dan isu strategis yang berkembang dan target pengawasan disesuaikan dengan usulan jumlah, persentase dan jenis sarana distribusi dan pelayanan ONPP.
2. Pengawasan terhadap fasilitas distribusi dan pelayanan dilakukan sesuai dengan fokus dan prioritas yang telah ditetapkan di tahun 2022.
3. Respon terhadap isu terkini terkait praktik yang diduga tidak sesuai ketentuan yang berdampak pada kesehatan masyarakat agar dilakukan pengawasan terhadap Klinik dengan klaim Klinik Kecantikan sesuai dengan instruksi tertulis dari Surat Deputi terkait pengawasan Badan POM terhadap Klinik Kecantikan, kemudian hasil pengawasan ditindaklanjuti secara berjenjang mulai dari sanksi sesuai Pedoman Tindak Lanjut atau rekomendasi kepada lintas sektor terhadap sarana yang belum memiliki izin sesuai ketentuan serta rekomendasi kepada Asosiasi Profesi terkait.

Selain itu, sinergisme dengan pelaku usaha yang berkaitan dengan kebijakan Sertifikasi CDOB, akan dilakukan pendampingan intensif terhadap PBF penyalur Obat terapi COVID-19 yang sedang berproses Sertifikasi CDOB, serta sebagai respon terhadap simplifikasi timeline CAPA Sertifikasi CDOB akan dilakukan Pra-Sertifikasi CDOB yang bertujuan membantu PBF baru dalam persiapan Sertifikasi CDOB. Disamping itu, UPT Badan POM diharapkan memiliki program khusus terkait bimtek dan pelatihan secara mandiri kepada Penanggung Jawab di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dalam rangka meningkatkan kompetensi dan pemahaman terkait peraturan perundang-undangan.

Dalam hal penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional sebagai upaya peningkatan pengawasan obat dilakukan melalui (a) pelaksanaan Dana Alokasi Khusus (DAK) Non-Fisik Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, diharapkan berkoordinasi intensif dengan Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan Kab/Kota) terkait rencana pelaksanaan (renlak), implementasi renlak, pendampingan pelaksanaan dan pelaporan; (b) pengawasan Obat Special Access Scheme (SAS) di Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dijadikan bagian dari pengawasan rutin yang dilakukan oleh UPT Badan POM termasuk di dalamnya pengawasan Obat SAS untuk penggunaan pribadi yang pemasukannya dilakukan melalui barang kiriman dan barang bawaan penumpang. Dalam pelaksanaan pengawasannya, UPT Badan POM perlu berkoordinasi dengan Kantor Bea dan Cukai di wilayah kerjanya masing-masing.



Gambar 46 Dokumentasi Forum Komunikasi yang dilaksanakan pada tanggal 24-25 Februari 2022

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 5	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

1. Pelaksanaan Inspeksi Sarana Pengelola Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*)

Salah satu bentuk pengawasan obat SAS adalah melalui inspeksi sarana dimana pada tahun 2022 kegiatan inspeksi dilakukan untuk meningkatkan kepatuhan pengelolaan obat khususnya obat SAS di lapangan. Hal ini mengingat hasil mapping SAS pada tahun sebelumnya, sebagian besar sarana yang melakukan pengelolaan obat SAS masih belum menjalankan pengelolaan obat SAS sesuai dengan regulasi yang mengatur yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, sehingga pelaksanaan pengawasan juga dimaksudkan untuk memotret pemahaman ketentuan sekaligus mensosialisasikan ketentuan pada peraturan tersebut.

Pada tahun 2022 telah dilakukan inspeksi di 55 (lima puluh lima) sarana pengelola obat SAS yang terdiri atas 2 (dua) Industri Farmasi, 9 (sembilan) Pedagang Besar Farmasi, 9 (sembilan) Instalasi Farmasi Pemerintah, 30 (tiga puluh) Rumah Sakit, 1 (satu) Klinik, 1 (satu) Laboratorium, dan 3 (tiga) Yayasan. Hasil pemeriksaan terhadap sarana-sarana pengelola obat SAS tersebut diperoleh bahwa pada umumnya sarana pengelola obat SAS belum memisahkan pengelolaan antara obat SAS dengan obat non-SAS baik dari segi prosedur, penyimpanan, dokumentasi, maupun pelaporannya.

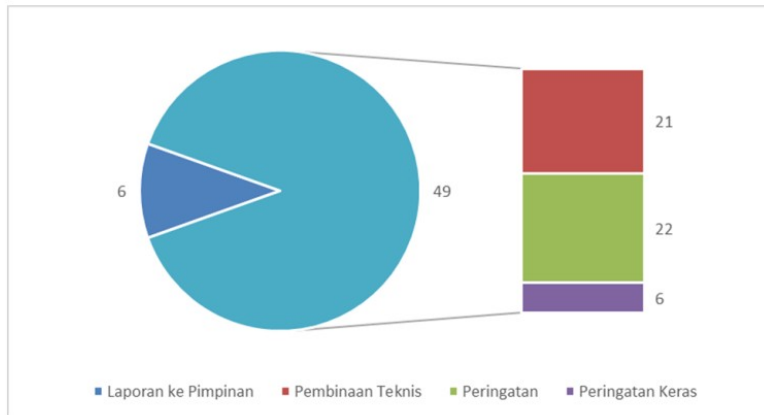
Adapun beberapa rincian temuan yang paling sering ditemukan adalah (1) sarana belum menyampaikan laporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan, (2)

dokumentasi terkait pengelolaan obat SAS belum lengkap/tidak bisa ditunjukkan, (3) nomor bets atau tanggal kedaluwarsa tidak tercantum di kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya, (4) terdapat penyaluran/penggunaan Obat SAS yang tidak sesuai dengan tujuan yang tercantum pada dokumen yang dilampirkan saat permohonan, dan (5) sarana belum melakukan pencatatan kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya secara tertib.



Gambar 47 Foto Pelaksanaan Inspeksi ke Sarana Pengelola Obat SAS

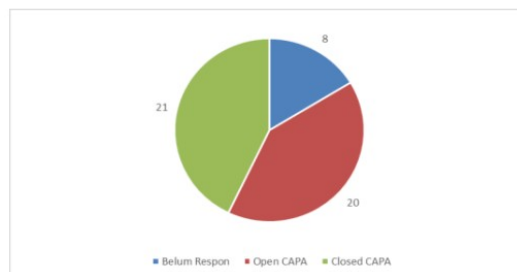
Terhadap hasil inspeksi tersebut, dari 55 (lima puluh lima) sarana pengelola obat SAS, hasil pemeriksaan terhadap 6 (enam) sarana hanya dilaporkan kepada Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor karena sarana terperiksa tidak termasuk dalam sarana yang dapat diberikan sanksi administratif oleh Badan POM maupun sarana tidak dapat ditemukan. Sedangkan terhadap 49 (empat puluh sembilan) sarana lainnya diterbitkan tindak lanjut berupa sanksi administratif sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Adapun rincian tindak lanjut hasil pengawasan sarana pengelola obat SAS sesuai pada diagram berikut:



Gambar 48 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2022

2. Evaluasi CAPA

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menerbitkan surat tindak lanjut terhadap 49 (empat puluh sembilan) sarana pengelola obat SAS yang diperiksa tahun 2022. Pemberian tindak lanjut tersebut juga sekaligus meminta sarana melaporkan tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) / *Corrective Action dan Preventive Action* (CAPA) terhadap ketidaksesuaian yang ditemukan. Dari 49 (empat puluh sembilan) sarana tersebut, 41 (empat puluh satu) sarana telah menyerahkan dokumen CAPA, sedangkan 8 (delapan) sarana lainnya belum menyerahkan dokumen CAPA. Dari 41 (empat puluh satu) sarana yang menyerahkan CAPA di tahun 2022 telah dilakukan evaluasi CAPA oleh petugas dan hasilnya terdapat 21 (dua puluh satu) sarana yang telah dinyatakan *Closed CAPA* (Keberterimaan CAPA), sedangkan 20 (dua puluh) sarana lainnya masih berproses menyerahkan dokumen tambahan atau permintaan perbaikan lebih lanjut (*Open CAPA*).



Gambar 49 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2022

3. Pengawasan Pemasukan Vaksin melalui Jalur Khusus

Penyebaran Corona Virus Disease 2019 (COVID-19) dinyatakan oleh *World Health Organization* (WHO) sebagai *global pandemic*. Sejak bulan Maret tahun 2020 lalu, Pemerintah Republik Indonesia turut menetapkan penyebaran COVID-19 sebagai bencana nasional. Melalui kejadian ini, arah kebijakan dan fokus penanganan kesehatan nasional beralih melawan COVID-19 dengan melakukan intensifikasi penanganan pasien COVID-19, mengadakan bantuan pengobatan COVID-19 dari negara lain, dan pencaangan vaksin COVID-19.

Badan POM terus melakukan pengawasan di setiap jalur distribusi, mulai keluar dari industri farmasi hingga digunakan dalam pelayanan vaksinasi kepada masyarakat. Penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) harus dilakukan di sepanjang jalur distribusi, terlebih juga karena vaksin ini bersifat *thermolabile*, yang membutuhkan penjagaan rantai dingin yaitu suhu 2-8°C. Penjagaan suhu penyimpanan dan pengiriman vaksin COVID-19 ditujukan untuk mencegah terjadinya penurunan mutu vaksin yang mengakibatkan vaksin menjadi tidak bermanfaat.

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

Dalam mengawal proses pemasukan Vaksin COVID-19, pada awal tahun 2022 petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan pemeriksaan dalam rangka verifikasi kesesuaian importasi Vaksin COVID-19. Pemeriksaan yang dilakukan meliputi verifikasi kesesuaian identitas, jumlah dan kondisi penyimpanan Vaksin COVID-19 untuk memastikan Vaksin COVID-19 yang diterima terjaga keamanan dan mutunya.



Gambar 50 Dokumentasi Verifikasi Importasi Vaksin COVID-19 di PT. Bio Farma

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 6	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

1. Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

Dalam rangka mendukung Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, maka Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pelayanan publik mandatory sertifikasi CDOB dengan keberpihakan kepada pelaku usaha untuk mendukung kegiatan usaha dengan tetap menegakkan regulasi dan pedoman terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai dengan janji layanan yang diberikan.

Berdasarkan definisinya, persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang tepat waktu merupakan perbandingan jumlah pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang tepat waktu dengan jumlah pengajuan permohonan penilaian sarana distribusi obat oleh stakeholder yang diselesaikan. Agar dapat mengukur tingkat keberhasilan sasaran mutu maka ditetapkan target output yaitu 480 output (86%).

Penghitungan sasaran mutu tersebut dilakukan setiap bulan dari periode Januari hingga Desember 2022 dengan hasil akhir pada 31 Desember 2022 terdapat data sebagai berikut:

Sasaran Mutu	Jumlah permohonan yang diselesaikan tepat waktu	Jumlah permohonan yang diselesaikan	Prosentase
Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu	557	635	87,72%

Tabel 15 Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2022

Berdasarkan tabel di atas maka capaian sasaran mutu dengan target 86% adalah sebesar 101,99%. Sementara itu untuk capaian output yang dihasilkan pada periode Januari hingga Desember 2022 adalah 557 dari target 480, sehingga capaiannya adalah 116,04%. Kedua capaian baik dengan target persentase maupun output termasuk dalam kriteria “sangat baik”. Pencapaian ini harus dipertahankan dengan cara konsisten dalam pemantauan timeline sertifikasi CDOB dan terus melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik yang diberikan.

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

Standar pelayanan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2018 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Dalam perjalanannya, peraturan tersebut dirasa sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum dan organisasi sehingga perlu diganti.

Selama tahun 2022 telah dilaksanakan pembahasan rancangan peraturan tersebut, yang dikoordinir oleh Biro Hukum dan Organisasi. Terkait hal ini, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP sebagai salah satu unit yang melaksanakan pelayanan publik ikut berperan aktif dalam pembahasan reviu peraturan standar pelayanan publik di Badan POM. Selain dibahas secara internal, rancangan tersebut juga dibahas dengan K/L terkait yaitu dengan Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.

Terhadap rancangan tersebut, dilakukan konsultasi publik termasuk untuk lingkup Kedeputian I, dengan mengundang *stakeholder* yang mendapatkan layanan publik di Kedeputian I, akademisi dan lembaga perlindungan konsumen/masyarakat. Peserta konsultasi publik diberikan waktu 5 HK untuk memberikan masukan, saran atau catatan lainnya secara tertulis melalui email ke Biro Hukum dan Organisasi dengan menembuskan ke masing-masing unit. Sebagai wujud komitmen pelayanan publik prima dan telah dilaksanakannya konsultasi publik, maka diadakan penandatanganan BAP oleh Ibu Deputi I, seluruh Direktur di unit Kedeputian I serta perwakilan *stakeholder* yaitu Ketua GP Farmasi dan IPMG.

Rancangan peraturan tersebut, ditetapkan menjadi Peraturan Badan POM No.28 Tahun 2022 tentang Standar Pelayanan di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 15 November 2022.

Tahun 2021 Pemerintah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Cipta Kerja Tahun 2020. Dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, turut berdampak pada jenis Layanan Publik Sertifikasi CDOB, yaitu:

- a. Penyederhanaan Sertifikasi CDOB dari 4 (empat) jenis sertifikat CDOB menjadi 1 (satu) jenis sertifikat CDOB.
- b. Perubahan Sertifikat CDOB dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu perubahan sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi dan perubahan sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi.
- c. Percepatan *timeline* proses Sertifikasi CDOB dari 54 HK (Hari Kerja) menjadi 49 HK,
- d. Penyampaian dokumen perbaikan atau *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) oleh PBF dari 13 bulan sejak dilakukannya inspeksi menjadi 2x40 HK.
- e. Penyesuaian dokumen persyaratan.

Perubahan pada butir a dan b di atas, turut berdampak pada perubahan tarif PNBPL layanan Sertifikasi CDOB. Butir a dan b belum dapat diimplementasikan karena Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam proses revisi, dan saat ini sedang dalam tahap pembahasan oleh Tim Panitia Antar Kementerian yang terdiri dari Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Keuangan dan Badan POM. Terkait hal tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP turut berkontribusi dan berperan aktif pada pembahasan revisi Peraturan Pemerintah yang dikoordinasikan oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM. Sedangkan perubahan sebagaimana dicantumkan pada butir c hingga e, telah diimplementasikan pada tahun 2022.

3. Forum Konsultasi Publik

Sesuai amanat Peraturan Perundang-undangan terkait Pelayanan Publik, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP mengikutsertakan masyarakat/pelaku usaha dan pemangku kepentingan dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik Sertifikasi CDOB sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel.

Sesuai dengan Peraturan Menteri PANRB No. 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik, setiap Penyelenggara Pelayanan Publik diwajibkan melakukan Forum Konsultasi Publik (FKP) sebagai bentuk peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

Peserta yang mengikuti kegiatan ini terdiri dari: pelaku usaha; asosiasi (GPFI); organisasi profesi (IAI); akademisi; tokoh masyarakat; organisasi masyarakat (KOWANI); lintas sektor yang terkait (Kemenkes RI, Kementerian Investasi/BKPM); UPT Badan POM dan unit terkait di Badan POM Pusat. Kegiatan dilakukan secara hybrid yaitu melalui tatap muka *offline* dan *online*. Kegiatan secara offline dilaksanakan pada 16 Juni 2022 di JS Luwansa Hotel, Jakarta.



Gambar 51 Kegiatan Forum Konsultasi Publik

No	Identifikasi Masalah	Usulan Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
1	<p>Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, penyelesaian pemenuhan CAPA Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik adalah 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja.</p> <p>Kendala yang mungkin terjadi dalam penerapan aturan tersebut adalah kesiapan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan tersebut, dimana berdasarkan pengalaman saat ini CAPA yang disampaikan PBF masih banyak yang belum sesuai sehingga penyampaian CAPA dilakukan berkali-kali. Perlu strategi untuk mengatasi permasalahan yang diprediksi akan timbul.</p>	<p>a. Selama rentang waktu 40 (empat puluh) hari kerja tersebut, pelaku usaha dapat memanfaatkan fitur simpan draft pada aplikasi e-sertifikasi CDOB untuk menambah/memperbaiki CAPA sebelum dikirimkan kepada evaluator.</p> <p>b. Pelaku usaha dapat berkonsultasi dengan petugas pada rentang waktu tersebut melalui berbagai kanal layanan yang tersedia seperti livechat, email, tatap muka serta berkoordinasi dengan petugas/evaluator terkait</p> <p>c. Implementasi inovasi SMART CDOB (Sosialisasi, Pendampingan, dan Asistensi Sertifikasi CDOB) dan NOTICE CDOB (notifikasi cepat progres Sertifikasi CDOB) yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) SMART CDOB merupakan program pembinaan terhadap pelaku usaha sebelum proses sertifikasi CDOB, yang bertujuan untuk membantu atau mendampingi pelaku usaha, dalam hal ini adalah PBF baru, dalam mempersiapkan sertifikasi CDOB. Diharapkan dengan mengikuti program ini PBF mampu menyelesaikan seluruh tahapan Sertifikasi CDOB sesuai timeline dan untuk menghindari konsekuensi tertolaknya permohonan pengajuan Sertifikasi CDOB oleh PBF jika timeline penyelesaian CAPA sudah terlewat. 2) NOTICE CDOB merupakan mekanisme notifikasi yang dihasilkan dari integrasi whatsapp robot dengan aplikasi Sertifikasi CDOB dimana whatsapp robot akan secara otomatis mengirimkan notifikasi progress sertifikasi CDOB kepada nomor whatsapp petugas Badan POM (Pusat dan UPT) dan Apoteker Penanggung Jawab PBF. 	Pemberlakuan 2 x 40 hari kerja: TW 4 2022

No	Identifikasi Masalah	Usulan Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
		Diharapkan evaluator dan pelaku usaha dapat menyelesaikan tahapan sertifikasi CDOB sesuai timeline khususnya tahapan CAPA. d. IAI dan GP Farmasi aktif melakukan peningkatan kompetensi termasuk pelatihan kepada anggotanya.	
2	Proses Sertifikasi CDOB telah <i>live</i> integrasi dengan OSS RBA dari proses permohonan hingga penerbitan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) dan pelaku usaha sudah dapat melakukan download dokumen PB UMKU tersebut. Mekanisme ini dalam proses di OSS RBA	a. Semua K/L dan pelaku usaha harus mengikuti ketentuan OSS RBA karena merupakan amanat dari instruksi presiden. b. Perizinan berusaha tetap jalan meskipun masih terdapat beberapa kendala dalam implementasi OSS RBA. c. BPOM tetap berkoordinasi dengan tim OSS RBA untuk menyelesaikan proses integrasi.	Pemberlakuan mandatori integrasi OSS RBA pada proses sertifikasi CDOB: TW 4 2022

Tabel 16 hasil kesepakatan FKP yang tertuang pada Berita Acara

4. Perkembangan Integrasi Aplikasi Sertifikasi CDOB dengan *Online Single Submission Risk-Based Approach* (OSS RBA)

Layanan Publik Sertifikasi CDOB telah *live* integrasi dengan *Online Single Submission Risk-Based Approach* (OSS RBA) sejak Desember 2021, dari proses permohonan hingga penerbitan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) dan pelaku usaha sudah dapat melakukan download dokumen PB UMKU tersebut.

Proses integrasi sertifikasi CDOB dengan OSS RBA sebagaimana dimaksud di atas adalah sebagai berikut:

1. Pelaku usaha mengajukan permohonan di OSS RBA dan akan mendapatkan *id_izin* yang merupakan kode unik sebagai penanda proses integrasi, lalu pelaku usaha diarahkan ke halaman login aplikasi Sertifikasi CDOB.
2. Proses dilanjutkan di aplikasi Sertifikasi CDOB sesuai bisnis proses yang telah berjalan dan setiap tahapan di aplikasi Sertifikasi CDOB akan terkirim status ke OSS RBA. Pada saat permohonan dibuat di aplikasi Sertifikasi CDOB, pelaku usaha memilih *id_izin* yang

telah terdaftar di OSS RBA.

3. Setelah proses dinyatakan selesai atau pejabat penandatanganan telah menyetujui di aplikasi Sertifikasi CDOB, maka data teknis berupa file pdf akan terkirim ke OSS RBA.
4. File data teknis menjadi lampiran penerbitan perizinan berusaha yang ditandatangani oleh BKPM atas nama BPOM.

Format PB UMKU yang diterbitkan melalui OSS RBA yaitu:

1. Lembar pertama merupakan pengesahan dari Kepala BKPM atas nama Kepala Badan POM.
2. Lembar kedua adalah Lampiran Data Teknis yang mencantumkan informasi Sertifikat CDOB, sebagaimana Sertifikat yang saat ini terbit.

Untuk mewujudkan keberhasilan proses integrasi ini, koordinasi dengan BKPM rutin dilaksanakan untuk menyampaikan kendala dan solusi yang dikoordinir oleh Pusdatin BPOM. Dalam hal pembahasan teknis aplikasi, diskusi antara pengembang aplikasi sertifikasi CDOB, *gateway* OSS maupun aplikasi OSS RBA dilakukan secara intensif.

5. Penyebaran Informasi Terkait Standar Pelayanan Sertifikasi CDOB

Penyediaan informasi terkait standar Pelayanan Sertifikasi CDOB (berupa alur bisnis proses/tata cara sertifikasi CDOB dan layanan konsultasi) semula terbatas di area pelayanan yaitu Gedung Konsultasi Publik (Gedung B), dan media informasinya berupa *standing banner*, *leaflet*. Namun, sejak tahun 2021 telah di telah digalakkan advokasi dan penyebaran informasi secara masif dengan para *stakeholder* melalui berbagai media (*standing banner*, *leaflet*, video, artikel majalah, dan e-kios) sebagai upaya jemput bola untuk menjangkau lebih banyak sasaran pelaku usaha maupun masyarakat yang terpapar pemahaman bisnis proses Sertifikasi CDOB. Adapun hal ini bertujuan agar informasi mengenai bisnis proses sertifikasi CDOB dapat lebih mudah diakses oleh masyarakat dari berbagai kalangan.

Guna keberlanjutan advokasi dan penyebaran informasi terkait standar pelayanan sertifikasi CDOB, pada tahun 2022 telah dilakukan advokasi dan penyebaran informasi di banyak lokasi strategis, antara lain:

1. Penyebaran informasi pada mall pelayanan publik dilakukan dengan penayangan Leaflet dan Video terkait Sertifikasi CDOB pada Mall Pelayanan Publik Kota Tasikmalaya pada tanggal 11 April 2022.



Gambar 52 Mal Pelayanan Publik di Kota Tasikmalaya

2. Penyebaran informasi pada perpustakaan daerah dilakukan dengan penyebaran leaflet terkait Sertifikasi CDOB dan poster terkait Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2021 pada Perpustakaan Daerah Kota Tasikmalaya pada tanggal 11 April 2022.
3. Penyebaran informasi pada Dinas Kesehatan dilakukan dengan penyebaran leaflet terkait Sertifikasi CDOB dan poster terkait Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2021 pada Dinas Kesehatan Kota Tasikmalaya pada tanggal 11 April 2022.
4. Penyebaran informasi pada ruang publik dilakukan dengan penayangan videotron terkait Sertifikasi CDOB Diskominfo Kabupaten Cirebon (pada daerah wisata Batik Trusmi Kab. Cirebon) pada tanggal 20 April 2022.
5. Penyebaran informasi pada perpustakaan daerah dilakukan dengan penyebaran leaflet terkait Sertifikasi CDOB dan poster terkait Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2021 pada Perpustakaan Daerah Kabupaten Cirebon pada tanggal 20 April 2022.
6. Penyebaran informasi pada UPT Badan POM dilakukan dengan penyebaran leaflet terkait Sertifikasi CDOB pada Loka POM Kota Tasikmalaya pada tanggal 11 April 2022, Balai Besar POM di Surabaya pada tanggal 22 April 2022, dan Balai Besar POM di Bandung pada tanggal 25 April 2022.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 7	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pelayanan publik yang prima merupakan tujuan akhir reformasi birokrasi yang diperoleh melalui pemangkasan birokrasi yang panjang, percepatan pengambilan keputusan hingga mempermudah proses perizinan. Sebagai komitmen dalam memberikan pelayanan publik prima yang merupakan amanat dari Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, maka Indeks Pelayanan Publik (IPP) di bidang Obat dan Makanan menjadi salah satu indikator kinerja yang tercantum di dalam Renstra 2020 – 2024.

Penilaian internal kinerja Unit Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan Badan POM menggunakan instrumen sesuai Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 tentang Pedoman Penilaian Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik. Adapun aspek – aspek penilaian UPP terdiri atas:

- a. Kebijakan pelayanan (30%)
- b. Profesionalisme SDM (18%)
- c. Sarana Prasarana Pelayanan Publik (15%)
- d. Sistem Informasi Publik (15%)
- e. Konsultasi dan Pengaduan (15%)
- f. Inovasi (7%)

Penilaian kinerja UPP dilakukan dengan mekanisme *desk evaluation*, pengisian kuesioner, observasi dan wawancara. Instrumen yang digunakan berjumlah tiga jenis yaitu:

- a. Formulir F-01, diperuntukkan dan diisi oleh masing-masing UPP untuk memperoleh persepsi penilaian mandiri
- b. Formulir F-02, diisi oleh evaluator atau penilai berdasarkan hasil pengamatan di lapangan dengan menggunakan metodologi yang diperlukan
- c. F-03, diisi oleh pengguna layanan berdasarkan pengalaman selama menerima layanan. Output yang dihasilkan terbagi menjadi beberapa *range* nilai yaitu sebagai berikut:

Range Nilai	Kategori	Makna
0 – 1.00	F	Gagal
1.01 – 1.50	E	Sangat Buruk
1.51 – 2.00	D	Buruk
2.01 – 2.50	C-	Cukup (dengan catatan)
2.51 – 3.00	C	Cukup
3.01 – 3.50	B-	Baik (dengan catatan)
3.51 – 4.00	B	Baik
4.01 – 4.50	A-	Sangat Baik
4.51 – 5.50	A	Pelayanan Prima

Gambar 53 Kategorisasi range nilai IPP

Berdasarkan Berita Acara Hasil Pemantauan dan Evaluasi Penyelenggaraan Pelayanan Publik yang diterbitkan oleh Tim Penilai pada 25 Agustus 2022, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berhasil meraih point 4.61 dari target 4.20. Sesuai dengan tabel kategorisasi *range* nilai IPP maka capaian nilai IPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berada pada kategori A (Pelayanan Prima).

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 8	Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah:

1. Asistensi Regulatori Dalam Rangka Mandatori Sertifikasi CDOB

Dalam rangka pengawalan Mandatori Sertifikasi CDOB dan upaya percepatan pemenuhan Sertifikasi CDOB sesuai timeline oleh pelaku usaha maka dilakukan kegiatan asistensi regulatori berupa Desk CAPA untuk PBF yang sedang berproses Sertifikasi CDOB. Selama tahun 2022, kegiatan Desk CAPA ini dilaksanakan di beberapa wilayah secara hybrid yaitu offline dan online dengan pertimbangan bahwa pada daerah tersebut dan sekitarnya terdapat PBF yang masih banyak berproses sertifikasi CDOB terutama dalam proses penyelesaian CAPA. Informasi detail seperti tabel berikut:

No	Lokasi Pelaksanaan	Tanggal	Jumlah Peserta (PBF)
1	Bekasi, Jawa Barat	14 – 15 Maret 2022	21 PBF
2	Surabaya, Jawa Timur	22 – 23 April 2022	15 PBF
3	Bogor, Jawa Barat	22 Juni 2022	12 PBF
4	Surabaya, Jawa Timur	19 Agustus 2022	12 PBF
5	Jakarta, DKI Jakarta	26 Agustus 2022	10 PBF
6	Semarang, Jawa Tengah	16 September 2022	11 PBF
7	Bandung, Jawa Barat	14-15 November 2022	6 PBF
8	Serang, Banten	28 November 2022	12 PBF
9	Jakarta, DKI Jakarta	26-27 Desember 2022	15 PBF

Tabel 17 Rekap pelaksanaan asistensi regulatori sertifikasi CDOB pada Tahun 2022

Kegiatan ini mampu mendorong percepatan penyelesaian CAPA PBF karena selama desk CAPA berlangsung, terdapat pula kegiatan pemberian konsultasi oleh petugas evaluator sehingga pihak PBF mampu memahami lebih baik terkait kekurangan CAPA yang harus dilengkapi. Pada kegiatan tersebut, dilaksanakan pula sosialisasi regulasi Undang-Undang No.11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja serta peraturan pelaksanaannya, yaitu terkait

perizinan berusaha berbasis risiko yang dikelola oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Selama tahun 2022, berdasarkan data yang tercantum pada aplikasi e-sertifikasi CDOB, jumlah Sertifikat CDOB yang diterbitkan yaitu 511 Sertifikat yang terdiri dari kategori penyalur Obat Lain, Produk Rantai Dingin/*Cold Chain Product* (CCP), Bahan Obat maupun Narkotika, dari sejumlah 438 PBF.



Gambar 54 Desk CAPA yang dilaksanakan secara hybrid

2. Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait Dengan Implementasi Pemenuhan CDOB

Sesuai dengan amanat Permenpan RB Nomor 52 Tahun 2014 tentang Pedoman Pembangunan Zona Integritas Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBK/WBBM) di Lingkungan Instansi Pemerintah, salah satu sasaran utama reformasi birokrasi yaitu terwujudnya peningkatan kualitas pelayanan publik kepada masyarakat. Sasaran terwujudnya peningkatan kualitas pelayanan publik kepada masyarakat diukur melalui nilai persepsi kualitas pelayanan (survei eksternal) terhadap

pelaku usaha pengguna layanan, dalam hal ini adalah layanan Sertifikasi CDOB. Untuk mendukung hal tersebut, maka dilaksanakan acara temu pelanggan dan lintas sektor dengan fokus pembahasan yaitu:

- a. Penyampaian kebijakan terkini terkait standar pelayanan sertifikasi CDOB, termasuk integrasi OSS RBA, perubahan persyaratan untuk Sertifikasi Baru dan rencana implementasi CAPA PBF dengan ketentuan maksimal 2 (dua) kali kesempatan dengan durasi maksimal tiap kali pengiriman CAPA adalah 40 (empat puluh) hari kerja
- b. Penyampaian progres inovasi Sertifikasi CDOB termasuk SMART CDOB (Sosialisasi, Pendampingan dan Asistensi Sertifikasi CDOB) beserta hasil dan tindak lanjut Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) tahun 2021;
- c. Penandatanganan dukungan lintas sektor terhadap inovasi Pelayanan Publik SMART CDOB;
- d. *Update* OSS RBA oleh nara sumber dari Kementerian Investasi/BKPM.

Acara dilaksanakan secara *hybrid* di Bekasi, Jawa Barat, pada tanggal 12 Oktober 2022 yang dihadiri oleh perwakilan dari Pusat Data dan Informasi BKPM, yang sekaligus bertindak sebagai nara sumber, Direktorat Produksi dan Distribusi – Kementerian Kesehatan, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian – Kementerian Kesehatan, pengurus pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), GP Farmasi Indonesia Pusat, GP Farmasi Indonesia DKI Jakarta, Hisfardis PD IAI DKI Jakarta, pelaku usaha Pedagang Besar Farmasi, unit terkait serta UPT Badan POM.



Gambar 55 Temu Pelanggan dan Lintas Sektor terkait Implementasi Pemenuhan CDOB

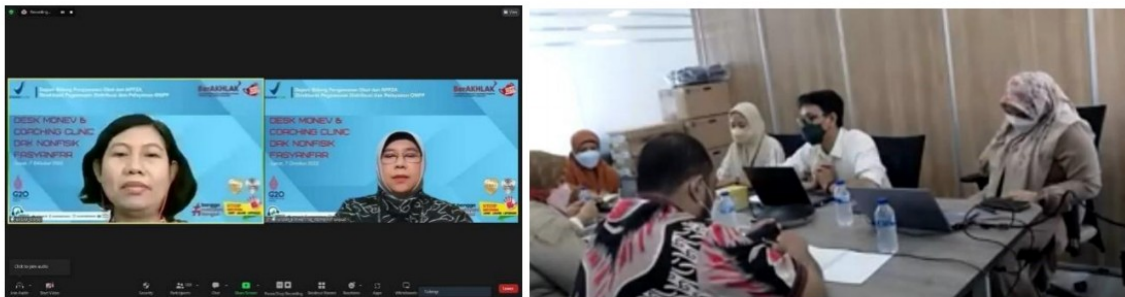
SASARAN KEGIATAN 5	Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal
Indikator Kinerja 9	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sasaran kegiatan ke lima adalah “Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal” yang diukur dengan nilai indeks Reformasi Birokrasi (RB) yang dicapai oleh unit kerja. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan reformasi birokrasi di 6 (enam) area perubahan, yaitu area manajemen perubahan, area penataan tatalaksana, area sistem manajemen SDM, area akuntabilitas kinerja, area pengawasan dan area kualitas pelayanan publik. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkomitmen untuk mendukung terwujudnya tatakelola pemerintahan yang baik dengan cara meningkatkan kualitas pelayanan public dan keterbukaan informasi kepada masyarakat. Beberapa kegiatan yang dilaksanakan oleh unit kerja untuk mendukung konsistensi penerapan tatakelola pemerintahan yang baik antara lain:

1. Peningkatan *Quality Management System (QMS)*

a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015

Audit internal merupakan kegiatan audit yang dilaksanakan dalam rangka untuk melihat penerapan sistem mutu unit kerja dalam melaksanakan tugas dan fungsinya. Pada audit internal diukur sejauh mana bisnis proses yang telah dilaksanakan atau sedang berjalan sesuai dengan SOP. Dalam rangka memperbaiki dan memutakhirkan bisnis proses agar sesuai dengan keadaan terkini, unit kerja dituntut untuk selalu memperhatikan ancaman, kendala dan tantangan yang dapat terjadi dengan selalu melakukan reviu SOP atau instruksi kerja pada setiap bisnis proses secara berkala. Dalam penerapan sistem mutu unit kerja diperlukan kerjasama tim yang solid untuk mengatasi kendala yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi unit kerja. Audit Internal QMS tahun 2022 dilakukan selama 2 hari oleh audit internal Badan POM pada tanggal 24-25 Mei 2022 dengan hasil audit 10 (sepuluh) aspek positif dan tidak terdapat AFI.



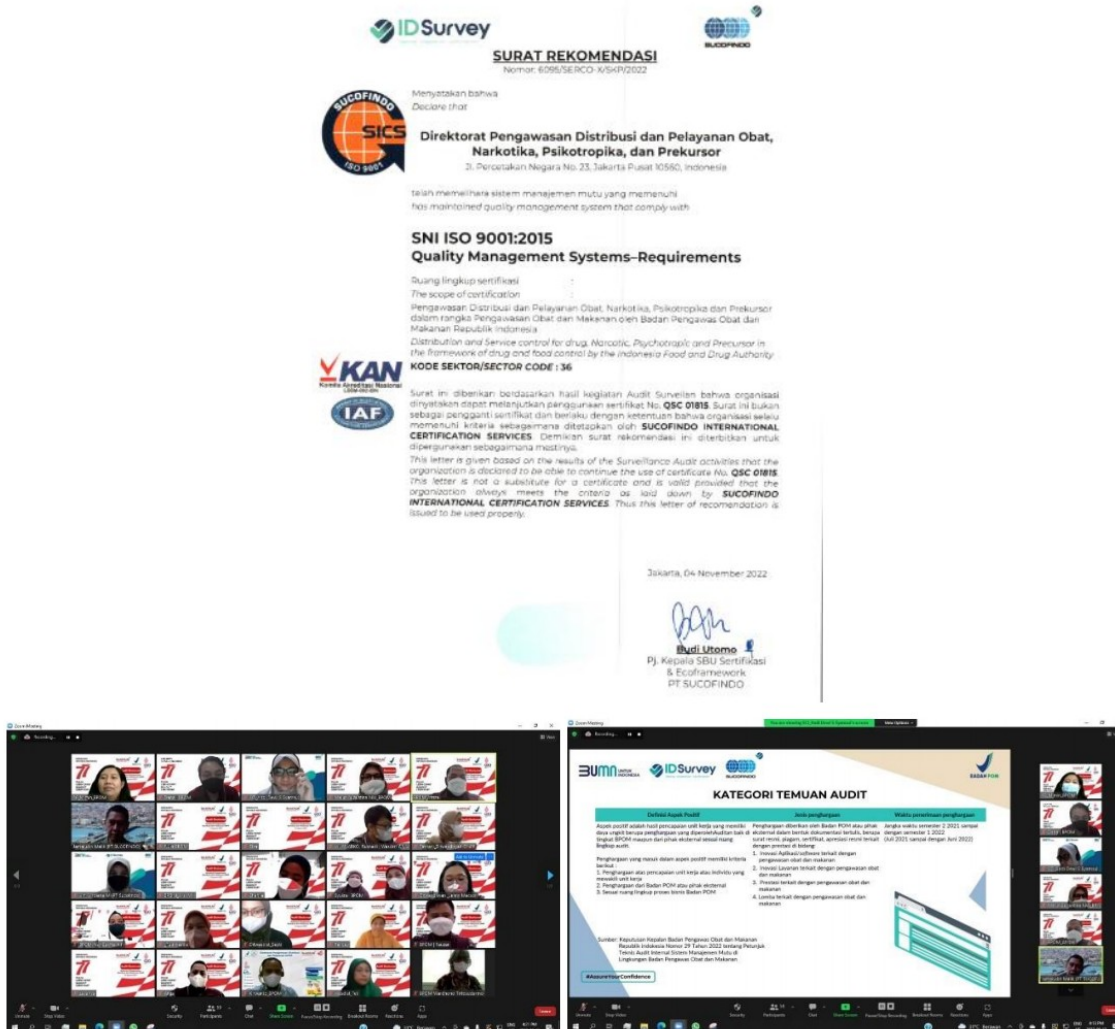
Gambar 56 Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2022

b. Audit Eksternal QMS ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan Standar Internasional di bidang sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk memenuhi persyaratan kualitas pelanggan, menyesuaikan dengan peraturan serta tujuan lingkungan. Upaya monitoring penerapan sistem mutu QMS ISO 9001:2015 di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dilakukan dengan cara resertifikasi secara berkala oleh tim auditor eksternal.

Audit Eksternal dalam rangka resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 tahun 2022 dilakukan oleh Tim *Sucofido International Certification Services* yang merupakan organisasi Badan Usaha Milik Negara dibidang pengujian, inspeksi, dan sertifikasi. Audit eksternal ini dilaksanakan selama 1 (satu) hari pada tanggal 12 Agustus 2022 dengan hasil bahwa Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONBPP telah mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan konsisten. Tim audit tidak menerbitkan temuan ketidaksesuaian dan

observasi serta merekomendasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dapat mempertahankan sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 57 Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2022

c. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani.

Tahun 2022 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menjadi salah satu unit di BPOM yang diusulkan untuk meraih predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM). Untuk memperoleh predikat tersebut dibutuhkan konsistensi dan kerjasama antar semua pegawai di

lingkungan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Berdasarkan hasil evaluasi penyebab kegagalan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada pengajuan WBBM 2021, sebagaimana disampaikan Inspektorat pada kegiatan pembinaan WBBM yang diselenggarakan di Bogor pada Oktober 2021, dikarenakan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP belum melakukan survey mandiri serta belum adanya inovasi pada SPIP sehingga 2 hal tersebut harus menjadi fokus perbaikan pada pengusulan WBBM 2022.

Salah satu upaya yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memperoleh WBBM adalah melakukan *benchmark* kepada unit kerja baik internal maupun eksternal yang telah memperoleh predikat WBBM untuk dapat sharing dan membagikan tips pencapaian WBBM. Kegiatan tersebut dilakukan dalam beberapa pertemuan baik secara luring maupun daring, antara lain:

1. *Success Story* Pencapaian WBBM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan di Padang.

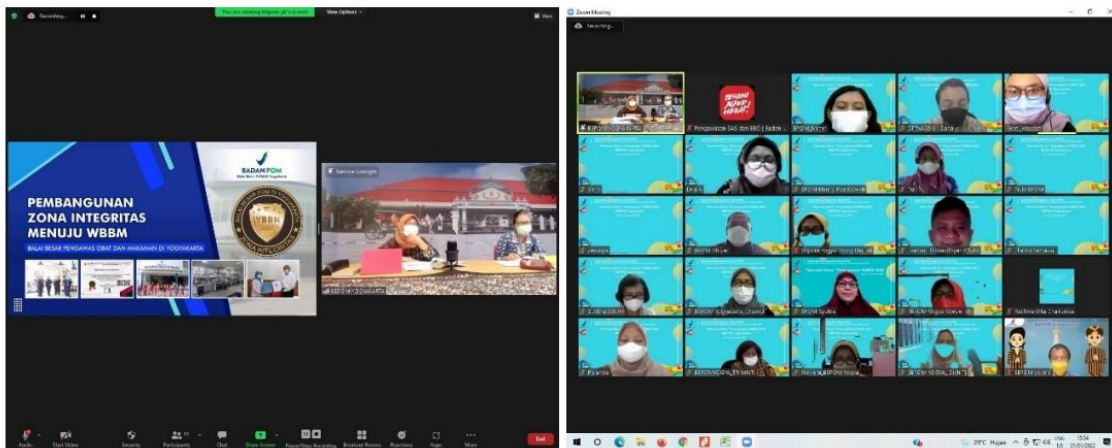
Kegiatan tersebut dilaksanakan pada 11 Januari 2022 secara daring melalui zoom yang dimoderatori oleh Ketua RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Dalam pertemuan tersebut diikuti oleh seluruh pegawai, dan menyimpulkan pentingnya pemanfaatan teknologi informasi dan penyelenggaraan operasional pada 1 (satu) sistem aplikasi. Hal tersebut dikarenakan faktor ini menjadi salah satu data dukung yang digunakan oleh BBPOM Padang dan Direktorat Pengawasan KMEI dalam meraih WBBM.



Gambar 58 Dokumentasi kegiatan success story pencapaian WBBM yang diikuti unit

2. Success Story Pencapaian WBBM BBPOM Yogyakarta dan BBPOM Surabaya

Kegiatan tersebut dilaksanakan pada 21 Januari 2022 secara daring melalui zoom. Dalam pertemuan tersebut dijelaskan bahwa pentingnya inovasi yang menyentuh langsung dan bermanfaat bagi masyarakat bukan sekedar inovasi internal.



Gambar 59 Dokumentasi kegiatan success story pencapaian WBBM yang diikuti unit (2)

3. Benchmarking ke Kantor Kementerian Agama Kota Yogyakarta

Kegiatan ini dilaksanakan pada 21 Maret 2022 secara luring di Yogyakarta. Dalam pertemuan ini, Kementerian Agama Kota Yogyakarta menjelaskan terkait pentingnya pelayanan publik yang dilakukan kepada masyarakat serta menjadi factor penting untuk memperoleh WBBM. Dengan semua seluruh pegawai, serta upaya peningkatan pemahaman yang dilakukan terus menerus, tahun 2022 Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP terus meningkat

dibandingkan tahun sebelumnya yaitu dari 83,66 naik menjadi 92,2.



Gambar 60 Benchmarking ke Kantor Kementerian Agama Kota Yogyakarta

Pada tanggal 27 September 2022 dilakukan evaluasi pembangunan zona integritas pada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP oleh TPN (Tim Penilai Nasional) dari KemenPAN RB secara luring, dan dilakukan kunjungan langsung oleh TPN ke unit kerja pada tanggal 24 Oktober 2022. Namun berdasarkan hasil evaluasi tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP belum dapat meraih predikat WBBM.

SASARAN KEGIATAN 6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Berkinerja Optimal
Indikator Kinerja 10	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan. Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan Permen PANRB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN. Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:

1. Kualifikasi : diukur dari indikator riwayat pendidikan formal terakhir yang telah dicapai
2. Kompetensi : diukur dari indikator riwayat pengembangan kompetensi yang telah dilaksanakan
3. Kinerja : diukur dari indikator penilaian prestasi kerja PNS
4. Disiplin : diukur dari indikator riwayat penjatuhan hukuman disiplin yang pernah dialami

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan pengembangan profesionalitas SDM dengan berbagai cara seperti mengadakan pelatihan atau berpartisipasi dalam berbagai pelatihan. Beberapa kegiatan yang dilakukan oleh unit kerja untuk mendukung tercapainya profesionalitas asn, yaitu:

- a. Pelatihan Softskill Internalisasi Reformasi Birokrasi

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelatihan ONPP bekerjasama dengan *certified trainer* dalam melaksanakan pelatihan tersebut. Pelatihan tersebut diselenggarakan selama 2 (dua) hari pada 21-22 Desember 2022 dengan 12 jam pelajaran. Pelatihan ini dihadiri oleh seluruh pegawai baik ASN maupun non ASN dan diadakan secara *hybrid* (luring dan daring). Materi yang disampaikan dalam pelatihan tersebut yaitu profesionalisme dan integritas, kemampuan kepemimpinan/*leadership*, kemampuan interpersonal, kemampuan berfikir analisis dan kritis, manajemen waktu belajar, serta manajemen komunikasi publik pemerintah. Dengan kegiatan ini diharapkan meningkatnya softskill pegawai yang dapat digunakan untuk menunjang kinerja pegawai tersebut.

b. Mengikutsertakan pegawai dalam pelatihan.

Berbagai kegiatan pengembangan kompetensi dalam berbagai bidang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP antara lain:

- a) E-Learning Pejabat Penandatanganan Surat Perintah Membayar (PPSPM)
- b) E-Learning Pejabat Pembuat Komitmen
- c) Pelatihan Pegawai Pelayanan Publik
- d) Pelatihan Graphic Design 101
- e) Workshop Penulisan Karya Tulis Populer
- f) Workshop Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE)
- g) Workshop Penetapan Potensi Vaksin COVID-19 berbagai Platform dalam rangka Penyusunan Standar Mutu (Produk Biologi)
- h) Workshop Platform dan Imunogenisitas Vaksin COVID-19
- i) *Workshop on Minimizing COVID-19 Vaccine Wastage*
- j) *Webinar on Track and Trace for Pharmaceuticals: The Road Ahead*



Gambar 61 Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit

SASARAN KEGIATAN 7	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 11	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal

Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC

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

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

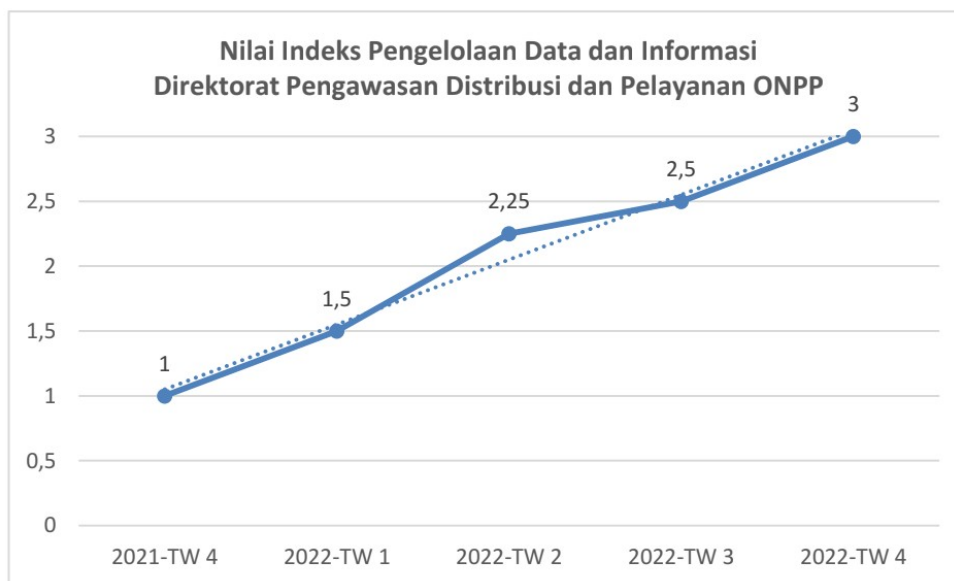
Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran. Terdapat data dan informasi dalam sistem BOC yang harus dimutakhirkan secara berkala oleh unit penyedia data

2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup email dan dashboard BOC. Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/subdit maupun individu.

Dalam upaya mencapai Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP memonitoring secara berkala terkait dengan pemanfaatan BOC. Diperlukan partisipasi dari seluruh pegawai untuk dapat meningkatkan indeks pengelola data dan informasi unit kerja. Setiap bulannya

diumumkan di *Whatsapp Group* terkait dengan pegawai yang belum memanfaatkan email corporate nya. Hal ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran pegawai untuk mengoptimalkan penggunaan BOC.

Di tahun 2022, indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP meningkat dibandingkan tahun sebelumnya, yang mana capaian indeks tersebut di tahun 2021 sebesar 1 (kurang optimal) dan meningkat menjadi 3 (optimal) di tahun 2022.



Gambar 62 Grafik nilai indeks pengelolaan data dan informasi pada Tahun 2022

SASARAN KEGIATAN 8	Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 12	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pengelolaan anggaran merupakan kegiatan pendukung unit kerja yang sangat penting. Hal ini dikarenakan dalam pengelolaan anggaran ini berkaitan secara langsung dengan jalannya suatu kegiatan baik kegiatan utama maupun pendukung tugas pokok dan fungsi unit kerja. Kesesuaian penggunaan anggaran dengan rencana penarikan dana (RPD) dan plan of action (POA) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit kerja, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran adalah adanya monitoring dan evaluasi capaian kinerja dan anggaran di unit kerja. Monitoring ini dilakukan secara berkala setiap bulannya dan dilaporkan ke beberapa aplikasi antara lain SMART DJA, BAPPENAS dan E-Performance. Monitoring tersebut menunjang peningkatan pencapaian realisasi anggaran unit kerja yang mana di tahun 2021 sebesar 99,72% menjadi 99,99%. Realisasi anggaran berdasarkan rincian output (RO) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2022:

PROGRAM/KEGIATAN/RO		Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi Setelah Dikurangi Pengembalian ke Negara	Capaian
a		b	c	$d = (c/b) \times 100$	e	f	$g = (f/e) \times 100$
4122	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor				7.191.118.000	7.190.659.845	99,99%
4122.QAH	Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Sesuai Standar	86%	88,93%	103,41%	1.079.812.000	1.079.774.623	100,00%
4122.QIC	Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang Diselesaikan	86%	89,26%	103,79%	6.111.306.000	6.110.885.222	99,99%

Tabel 18 Realisasi anggaran berdasarkan rincian output Tahun 2022

BAB IV PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP 2022 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor pada Tahun 2022 telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian timeline yang diharapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

a. Realisasi Anggaran dan Capaian Output

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor tahun 2022 sebesar 99,99 % dari pagu sebesar Rp 7.191.118.000,-.

Pagu	Realisasi	Capaian (%)
7.191.118.000	7.190.659.845	99,99

b. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2022, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut:

Kriteria	Capaian	Keterangan
Tidak Dapat Disimpulkan	> 120 %	Abu Gelap
Memenuhi ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	Hijau
Belum memenuhi ekspektasi	$80\% \leq x \leq 100\%$	Kuning
Tidak memenuhi ekspektasi	$x < 80\%$	Merah

Dari tabel diatas, terlihat pencapaian 12 (dua belas) indikator kinerja dengan kategori:

- 1 (satu) indikator dengan kategori **TIDAK DAPAT DISIMPULKAN**
- 10 (sepuluh) indikator dengan kategori **MEMENUHI EKSPEKTASI**
- 1 (satu) indikator dengan kategori **BELUM MEMENUHI EKSPEKTASI**

Secara keseluruhan kegiatan Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode Januari – Desember 2022 telah berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

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

post-market yang merupakan kegiatan utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, serta peningkatan sistem manajemen mutu dan reformasi birokrasi.

Terhadap capaian tahun 2022, kami terus berupaya agar kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam hal pengawasan fasilitas distribusi mengalami peningkatan. Pemastian mutu fasilitas distribusi berdasarkan ketentuan CDOB berdampak pada meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga terus berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik untuk menjamin ketersediaan obat yang memenuhi syarat.



**DIREKTORAT
PENGAWASAN
DISTRIBUSI DAN
PELAYANAN OBAT,
NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA,
DAN PREKURSOR**



1500533
HALOBPOM



pom.go.id



[wasdisobat.bpom](https://www.facebook.com/wasdisobat.bpom)



[wasdisobat.bpom](https://www.instagram.com/wasdisobat.bpom)



Dit. Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan ONPP BPOM