



LAPORAN TAHUNAN 2022



DIREKTORAT PENGAWASAN
KEAMANAN, MUTU, EKSPOR IMPOR
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

DAFTAR ISI

01	PENDAHULUAN	Hal 6
02	PENGELOLAAN SUMBER DAYA MANUSIA	Hal 15
03	HASIL KEGIATAN	Hal 28
04	KESIMPULAN	Hal 111

KATA PENGANTAR



Dengan mengucapkan puji dan syukur kepada Tuhan yang Maha Esa, sehingga kami telah menyelesaikan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun Anggaran 2022.

Laporan Tahunan ini merupakan salah satu wujud dari transparansi dan akuntabilitas kinerja serta sebagai bentuk publikasi kinerja, yang menggambarkan hasil kegiatan dan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Selama tahun 2022, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan tugas dan fungsinya sesuai dengan yang diamanahkan dalam Peraturan kepala Badan POM nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan POM. Bekerja dalam kondisi Tatanan Normal Baru menuntut kami untuk terus berinovasi sehingga tetap dapat menghasilkan kinerja yang optimal.

Dengan adanya publikasi ini diharapkan dapat diidentifikasi masukan-masukan yang berguna bagi pengembangan program kegiatan demi peningkatan kontribusi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam program pengawasan obat Badan POM di masa mendatang.

Akhir kata, kepada seluruh lintas sektor dan seluruh pemangku kepentingan yang telah bekerja sama dengan memberikan kontribusi baik secara langsung maupun tidak langsung dan kepada seluruh jajaran pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, kami ucapkan terima kasih atas hasil capaian kinerja selama Tahun 2022. Kami berharap Laporan Tahunan ini dapat memberi kontribusi yang positif sebagai salah satu bahan evaluasi untuk meningkatkan kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA secara konsisten melakukan *continuous improvement* di berbagai bidang.

Jakarta, 17 Februari 2023

Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Nova Emelda, S.Si, MS, Apt



Daftar Gambar

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	9
Gambar 2. Bagan Kebijakan Revisi PP 109/2012	24
Gambar 3. Indikator RPJMN 2020-2024.....	25
Gambar 4. Game Edukasi di Google Play	26
Gambar 5. Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi	29
Gambar 6. Kegiatan Peningkatan Pelayanan Publik dalam Rangka Mendukung Kemudahan Berusaha	31
Gambar 7. Kegiatan Focus Group Discussion Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial.....	36
Gambar 8. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau.....	37
Gambar 9. Kegiatan Webinar Hari Tanpa Tembakau Sedunia	38
Gambar 10. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok	40
Gambar 11. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau	43
Gambar 12. Kegiatan Asistensi Regulatori.....	47
Gambar 13. Diskusi Teknis Tindak Lanjut Realisasi Impor dan Diskusi Terkait Perbaikan Sistem dengan Tim Pusdatin, LNSW, dan Bea Cukai	53
Gambar 14. Sosialisasi aplikasi e-meso mobile	66
Gambar 15. Pengembangan fitur aplikasi Simpel PV.....	67
Gambar 16. Kegiatan Perencanaan Strategis Farmakovigilans di Indonesia	67
Gambar 17. Pertemuan Koordinasi dalam rangka Advokasi Pembentukan tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans.....	69
Gambar 18. Kunjungan Advokasi dalam Rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RSPAU dr. S. Hardjolukito, Yogyakarta	71
Gambar 19. Workshop Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Surabaya	72
Gambar 20. Sosialisasi Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat	73
Gambar 21. Kegiatan Asistensi dan Bimbingan di UPT BPOM Tahun 2022	74
Gambar 22. Workshop Peningkatan Kompetensi Tenaga Kesehatan Tahun 2022	75
Gambar 23. Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan.....	78
Gambar 24. Forum Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat Tahun 2022	80
Gambar 25. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM Tahun 2022	81
Gambar 26. Pelaksanaan Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar Tahun 2022	84
Gambar 27. Pelaksanaan Focus Group Discussion Pengembangan Metode Analisis Potensi Vaksin COVID-19 Tahun 2022.....	86
Gambar 28. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Label di BBPOM Pekanbaru	87
Gambar 29. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Label di BBPOM Surabaya	88
Gambar 30. Kegiatan Desk Pemanggilan Iklan dan Label TMK	88
Gambar 31. Kegiatan Bimtek di BBPOM Samarinda dan Loka POM di Kabupaten Tanimbar.....	90
Gambar 32. Aplikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Web-based Application for Tobacco Control Hub (BPOM-Watch).....	91
Gambar 33. Audit internal QMS ISO 9001:2015.....	102
Gambar 34. Audit Eksternal Tahun 2022.....	102
Gambar 35. Internalisasi Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2022.....	104



Daftar Tabel

Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan	15
Tabel 2. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2022	34
Tabel 3. Data pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi di Tahun 2022	48
Tabel 4. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..	54
Tabel 5. Rincian Pelaksanaan KIE	57
Tabel 6. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	64
Tabel 7. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2022.....	65
Tabel 8. Buletin Berita MESO Volume 40 No 2 Edisi November 2022	76
Tabel 9. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM	82
Tabel 10. Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2022	92
Tabel 11. Rincian Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Per Media Tahun 2022	94
Tabel 12. Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau Tahun 2022	95
Tabel 13. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2022	96
Tabel 14. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2018 - 2022.	97



Daftar Grafik

Grafik 1. Profil SDM berdasarkan Jabatan Tahun 2022	16
Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2022 berdasarkan Analisis Beban Kerja	17
Grafik 3. Sebaran Tenaga Non PNS (PPNPN) di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2022.....	18
Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2022 Berdasarkan Media	34
Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017-2022.....	35
Grafik 6. Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017-2022	46
Grafik 7. Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)	59
Grafik 8. Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti dan yang Diterima Tahun 2022.....	59
Grafik 9. Tren Capaian Hasil Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022.....	93
Grafik 10. Proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2022.....	93
Grafik 11. Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022.....	95
Grafik 12. Tren Capaian Label dan Iklan yang Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022.....	96
Grafik 13. Tren Produk Tembakau MK Tahun 2018 - 2022	98
Grafik 14. Tren Iklan Memenuhi Ketentuan Tahun 2018 – 2022	98
Grafik 15. Tren Label Memenuhi Ketentuan Tahun 2018 – 2022	99



HIGHLIGHT 2022

Dengan beberapa prestasi yang telah diraih pada periode tahun sebelumnya, diantaranya dengan memperoleh predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK) pada 2019 dan predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM) pada 2021, maka hal ini memacu komitmen Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk tetap berusaha mengharumkan nama BPOM.

Sebagai Instansi Pemerintah yang pimpinan dan jajarannya juga berkomitmen terus menerus terhadap perubahan, penataan tata laksana, penataan sistem manajemen SDM, penguatan pengawasan, penguatan akuntabilitas kinerja dan penguatan kualitas pelayanan publik, maka diharapkan Zona Integritas WBBM bukan dipandang sebagai sebuah tuntutan atau beban melainkan menjadi budaya yang tertanam dan terbangun dengan sendirinya melalui kesadaran seluruh insan Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Sehubungan dengan hasil penelusuran dan tindak lanjut terhadap kejadian cemaran Etilen Glikol (EG) / Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sirup obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga terus melakukan verifikasi hasil pengujian bahan baku obat dan/atau sirup obat berdasarkan pemenuhan beberapa kriteria, antara lain kualifikasi pemasok, pengujian bahan baku setiap kedatangan dan setiap wadah, metode pengujian yang mengikuti standar/ farmakope terkini serta informasi lainnya yang diperlukan untuk pemastian mutu, keamanan, dan khasiat obat.

Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA akan terus memperbarui informasi terkait hasil pengawasan terhadap sirup obat. Informasi akan disampaikan secara bertahap dengan mengedepankan prinsip kehati-hatian dan didasarkan pada database registrasi produk di BPOM serta verifikasi hasil pengujian bahan baku dan produk sirup obat.

Selanjutnya komitmen ini perlu terus dijaga dan dipertahankan melalui improvisasi dan inovasi di semua lini pelayanan secara terus menerus, sehingga hal ini tergambar dari peningkatan pelayanan publik dimana masyarakat dapat menikmati pelayanan prima yang diberikan oleh pemerintah melalui Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.



BAB 1

01

PENDAHULUAN

A. Gambaran Umum Institusi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit yang resmi beroperasi sejak Maret 2018 berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Selanjutnya dalam rangka penyederhanaan birokrasi dan dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proporsional, efektif dan efisien, Badan POM menerbitkan Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, namun Struktur Organisasi dan Tata Kerja Badan POM sesuai peraturan ini, baru diimplementasikan tahun 2022.

Tugas dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan gabungan Direktorat-Direktorat yang sebelumnya telah ada di Kedeputian 1 yaitu Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif, Direktorat Pengawasan Distribusi PT dan PKRT serta Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik.

Tugas

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Fungsi

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:



1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

Selain itu, adapun Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ikut berkontribusi aktif dalam pencapaian tujuan organisasi dengan visi, misi, tujuan dan sasaran strategis sebagai berikut:

Visi

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengacu pada visi Badan POM di mana segenap jajaran bercita-cita untuk mewujudkan suatu keadaan ideal bagi masyarakat Indonesia, yaitu :

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

Misi

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.



7

2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

Tujuan

1. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
2. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat;
3. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional;
4. Mekuatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu; dan
5. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

Sasaran Strategis

"Meningkatnya obat yang aman, berkhasiat, dan bermutu melalui pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif"

Budaya Organisasi

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

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif seperti dalam gambar berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA



Tugas Dan Fungsi

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terdiri atas kelompok Jabatan Fungsional dengan pengelompokan uraian fungsi sebagai berikut:

1. **Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;** Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria,



pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang surveilan keamanan dan pengawasan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

2. Kelompok Substansi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor;

Kelompok Substansi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, informasi, dan promosi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;



- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan mutu, promosi, dan informasi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

3. Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor

Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

4. Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor;

Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.



Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

5. Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau;

Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan produk tembakau.

Dalam melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- c. penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- d. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau; dan pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.



BAB 2

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. Sumber Daya Manusia

Dalam menjalankan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang memiliki keahlian dan kompetensi yang sesuai. Jumlah SDM yang dimiliki Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan berdasarkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dengan komposisi sebagai berikut :

No.	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Jumlah	
			ASN	Pramubakti
1	S2	Farmasi	-	-
		Non Farmasi	12	1
2	Profesi	Apoteker	36	6
		Dokter	1	-
3	S1	Farmasi	-	1
		Komputer	2	4
		Statistik	2	-
		Ekonomi	3	3
		Kimia	3	1
	Kesehatan Masyarakat	1	1	
3	D3	Farmasi	1	-
		Non Farmasi	2	-
4	SMU Sederajat		2	-
Total			65	17

Tabel 1. Komposisi ASN berdasarkan Jenjang Pendidikan



Dalam rangka meningkatkan kompetensi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memberikan kesempatan kepada SDM nya untuk mengikuti Tugas Belajar. Tahun 2021, 1 (satu) orang sedang melaksanakan tugas belajar setingkat S2.

1.1. Data Pegawai berdasarkan Jabatan

Pada tahun 2022, jumlah terbesar pegawai dengan jabatan fungsional tertentu di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah PFM Pertama yaitu sebanyak 15 orang, dan 7 orang menduduki jabatan PFM Muda. Profil SDM berdasarkan jabatan sebagaimana tercantum dalam gambar di bawah ini.



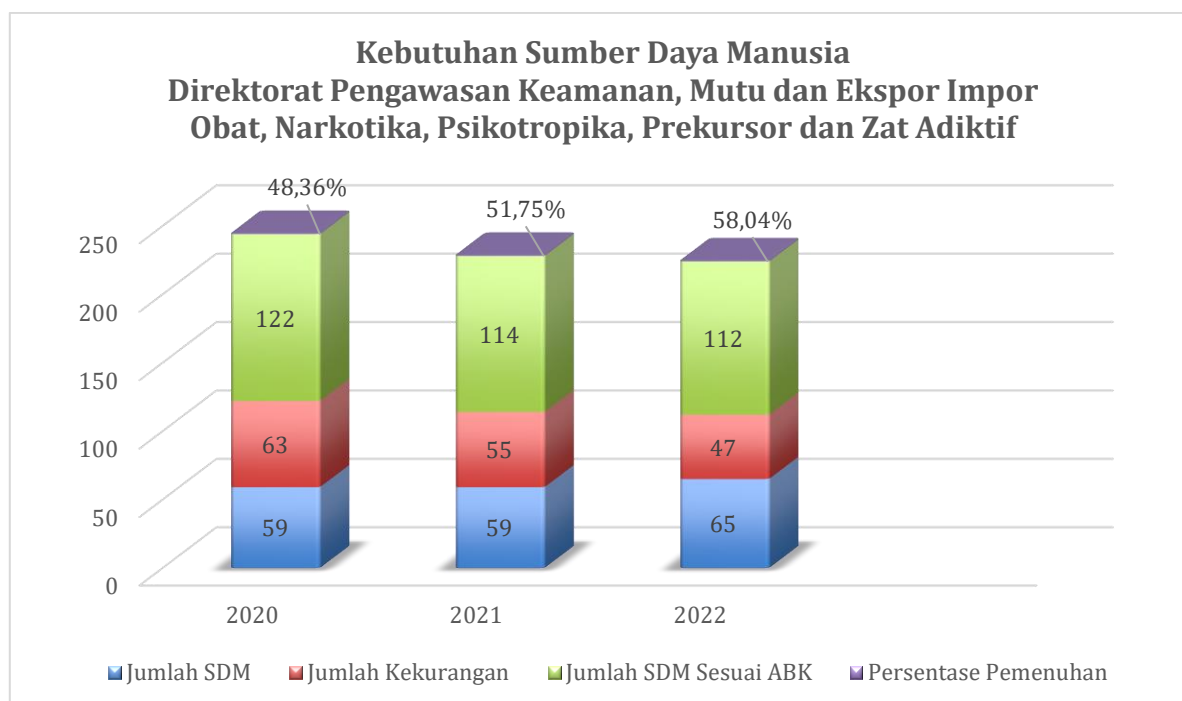
Grafik 1. Profil SDM berdasarkan Jabatan Tahun 2022



1.2. Data Kebutuhan Pegawai

Saat ini perubahan lingkungan strategis sangat dinamis karena itu diperlukan Sumber Daya Manusia yang mampu beradaptasi di topang dengan kompetensi yang sesuai dengan bidang tugasnya sehingga mampu berkinerja baik. Peningkatan kompetensi SDM secara berkesinambungan melalui *capacity building* yang terencana menjadi prioritas.

Berdasarkan Analisis Beban Kerja Tahun 2022, jumlah ideal pegawai sebanyak 112 orang, kondisi saat ini masih kekurangan SDM sejumlah 47 orang. Berikut ini adalah profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.

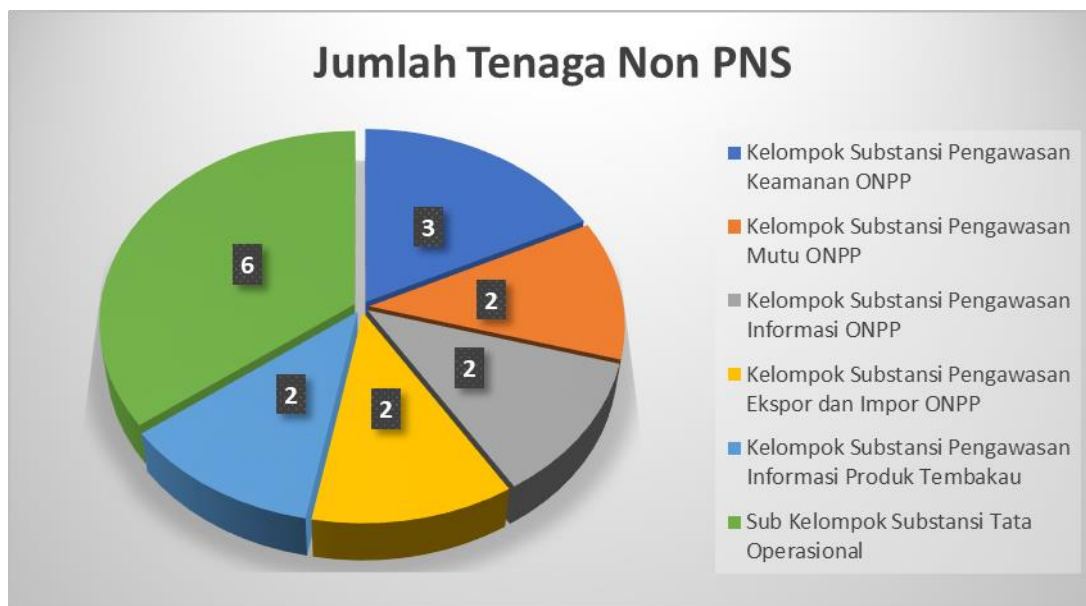


Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2022 berdasarkan Analisis Beban Kerja

1.3. Data Pegawai Non PNS

Pada tahun 2022 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki tenaga non PNS (PPNPN) sejumlah 17 orang, dengan sebaran sebagai berikut:





Grafik 3. Sebaran Tenaga Non PNS (PPNPN) di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2022

B. Sarana Dan Prasarana

Dalam mendukung terlaksananya seluruh kegiatan pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif selain diperlukan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, perlu juga didukung dengan adanya sarana dan prasarana penunjang.

Adanya perubahan pola kerja menyesuaikan kondisi selama masa pandemi Covid-19, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA pada tahun 2022 berusaha mengadakan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2022 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 4**.

C. Anggaran

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif setelah mengalami pemotongan anggaran senilai Rp 1.872.158.000, sehingga memperoleh anggaran sebesar **Rp 9.868.389.000,-**. Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2022 adalah sebesar Rp 9.868.350.948,- atau sebesar 100% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada **Lampiran 1**.



D. Penerimaan PNBP

Penerimaan PNBP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2022 sebesar Rp 2.001.100.000,- terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat sebesar Rp 1.477.100.000,- Analisa Hasil Pengawasan ONPP sebesar Rp. 178.500.000,- dan Iklan Obat sebesar Rp. 524.000.000,-

E. Isu Strategis

1. Pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan premarket dan post market terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu obat. Pengawasan terhadap aspek keamanan obat beredar yang dikenal dengan istilah farmakovigilans yang bertujuan untuk mencegah dan meminimalkan risiko kejadian yang tidak diinginkan terkait penggunaan suatu obat.

Pada tanggal 7 Juli 2022 telah ditetapkan dan diundangkan Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans yang mencabut Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi. Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2022 dikeluarkan untuk memenuhi kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat.

Peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan wujud konkrit dalam pengawasan keamanan obat beredar. Jumlah laporan ESO yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Jumlah laporan ESO yang berkualitas memiliki kontribusi yang besar untuk dapat menangkap risiko dari suatu obat. Kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan ESO yang berkualitas masih perlu ditingkatkan.

Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan cakupan pengawasannya, agar dapat menjangkau ke seluruh pelosok negeri. Untuk itu, peran serta Balai Besar dan Balai POM di



seluruh Indonesia diharapkan dapat dilakukan secara optimal untuk membantu dalam melakukan pengawasan aspek keamanan obat. Program pengembangan sentra farmakovigilans di seluruh Balai Besar dan Balai POM di Indonesia dilaksanakan secara bertahap, mulai tahun 2018 hingga 2022.

Sampai akhir tahun 2022, telah dikembangkan 34 (tiga puluh empat) Sentra Farmakovigilans di BBPOM Jakarta, BBPOM Bandung, BBPOM Semarang, BBPOM Yogyakarta, BBPOM Surabaya, BBPOM Serang, BBPOM Palembang, BBPOM Medan, BBPOM Padang, BBPOM Banda Aceh, BBPOM Mataram, BBPOM Denpasar, BBPOM Manado, BBPOM Makassar, BPOM Ambon, BBPOM Pekanbaru, BPOM Kendari, BBPOM Jayapura, BPOM Kupang, BPOM Samarinda, BBPOM Banjarmasin, BPOM Bandar Lampung, BPOM Bengkulu, BPOM Jambi, BPOM Pangkalpinang, BBPOM Pontianak, BBPOM Palangkaraya, BPOM Palu, Balai POM di Manokwari, Balai POM di Batam, Balai POM di Sofifi, Balai POM di Mamuju, Balai POM di Gorontalo dan Balai POM di Tarakan

Peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi serta peningkatan koordinasi lintas sektor masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar.

2. Pengawasan mutu, label, dan iklan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

- a. Pengawasan iklan obat di era revolusi industri 4.0 menjadi tantangan tersendiri seiring pergeseran perilaku masyarakat dalam penggunaan media informasi. Akses media oleh masyarakat mulai berpindah dari yang semula media konvensional seperti surat kabar, radio dan televisi menjadi media digital diantaranya internet dan media sosial. Peluang tersebut ditangkap oleh pelaku usaha untuk mempromosikan produknya melalui iklan di media digital khususnya media sosial. Hal ini tergambarkan juga dalam hasil evaluasi pengawasan iklan obat yang masuk dalam SIAPIK, saat ini permohonan pengajuan iklan obat didominasi oleh iklan yang akan ditayangkan di berbagai platform media sosial (Facebook, Instagram, Youtube, Twitter dan/atau Website). Arus informasi dalam media digital sangatlah cepat dan dinamis sehingga untuk dapat melakukan tugasnya dalam pengawasan iklan obat, Badan POM harus menggandeng para pelaku usaha dan masyarakat untuk dapat melakukan pengawasan bersama sesuai konsep tiga pilar pengawasan. Pelaku usaha di bidang farmasi perlu ditingkatkan kesadaran dan kemandirian dalam membuat iklan obat yang memenuhi ketentuan.



- b. Sehubungan dengan telah diterbitkannya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja, *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) sebagai pelayanan publik satu pintu wajib digunakan oleh pelaku usaha dan Kementerian/Lembaga. Paradigma layanan publik yang berbelit-belit, tidak efisien dan lama harus diubah dengan adanya peluncuran aplikasi OSS RBA yang memungkinkan berbagai pelayanan publik diselenggarakan dalam satu pintu. Sebagai bentuk dukungan atas kebijakan tersebut, Ditwas KMEI ONAPPZA yang memiliki layanan publik Persetujuan Iklan Obat, melakukan pengembangan aplikasi yaitu pengintegrasian SIAPIK dengan OSS RBA. Integrasi SIAPIK dan OSS RBA diharapkan mampu menyederhanakan perizinan dan birokrasi sehingga meningkatkan indeks kepuasan pelanggan layanan persetujuan iklan obat.
3. **Pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor**
- a. Buku Tarif Kepabeanan Indonesia (BTKI) memuat nomenklatur klasifikasi barang yang disusun berdasarkan *Harmonized System (HS) World Custom Organization dan AHTN (ASEAN Harmonized Tariff Nomenclature)* sebagai basis perdagangan di bidang fiskal maupun non fiskal. BTKI tahun 2022 telah disahkan melalui Peraturan Menteri Keuangan nomor 26/PMK.010/2022 tentang Penetapan Sistem Klasifikasi Barang dan Pembebanan Tarif Bea Masuk atas Barang Impor dan mulai berlaku efektif pada 1 April 2022, BTKI 2022 merupakan revisi dari BTKI tahun 2017 (diperbaharui setiap lima tahun sekali). Dengan resminya diberlakukan BTKI tahun 2022 menjadi salah satu materi revisi Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat/Obat selain penyempurnaan batang tubuh dan lampiran Keputusan Kepala Badan POM sebagai pelaksanaan Peraturan Badan POM. Pada tahun 2022 telah diundangkan Peraturan Badan POM tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan 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.
- b. Pemberlakuan Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia serta Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi,



Bahan Kosmetika, dan Bahan Pangan yang Dimasukan ke Dalam Wilayah Indonesia untuk Keperluan Industri Kecil dan Industri Menengah membawa tantangan baru bagi Pengawasan Importasi Bahan Obat. Implementasi Peraturan Badan POM dan Keputusan Kepala Badan POM tersebut menyebutkan bahwa Pemasukan Bahan Obat tidak hanya melalui mekanisme Border, melainkan juga mekanisme Post Border untuk Obat-Obat Tertentu. Pemberlakuan larangan pembatasan dengan mekanisme post border tersebut ditujukan agar pemasukan bahan obat tertentu tetap terjamin kualitas dan mutunya saat digunakan dalam pembuatan sediaan farmasi namun tanpa menghambat kelancaran arus barang di wilayah pabean dikarenakan bahan yang diatur merupakan bahan yang digunakan secara luas pada multisektor. Dengan pemberlakuan laras post border untuk bahan-bahan tertentu diperlukan penguatan pengawasan importasi melalui teknologi informasi maupun analisis resiko agar pengawasan yang dilakukan efektif dan efisien.

- c. Pada tahun 2022, progres pengembangan SSm Perizinan AHP SPI/SPE NPP dengan cakupan pengembangan meliputi permohonan AHP SPI/SPE yang diajukan oleh pelaku usaha (Industri Farmasi dan PBF) dan Lembaga Ilmu Pengetahuan masih sampai tahap pengembangan modul RKT di Kemenkes. Rencana penyelesaian proses integrasi yang target awalnya selesai di akhir tahun 2022, mengalami kemunduran *timeline* dikarenakan adanya perubahan kode HS menyesuaikan Peraturan Menteri Kesehatan terbaru mengenai Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sehingga perlu dilakukan penyesuaian proses bisnis yang akan dibangun. Target pengembangan yang akan di carry over ke tahun 2023 yaitu integrasi data NIE dan pengembangan modul perizinan (AHP dan SPI/SPE).
- d. Perizinan AHP SPI/SPE NPP yang terintegrasi di INSW dalam kerangka SSm dan terkoneksi menyeluruh dalam *platform* NLE merupakan tindak lanjut Inpres No. 5 tahun 2020 tentang Penataan Ekosistem Logistik Nasional, NLE (*National Logistic Ecosystem*) merupakan ekosistem logistik yang menyeleraskan arus lalu lintas barang dan dokumen baik internasional maupun domestik yang bekerja sama antar instansi pemerintah dan swasta, melalui pertukaran data, simplifikasi proses, penghapusan repetisi dan duplikasi serta didukung oleh sistem teknologi informasi. Integrasi ekspor impor komoditas Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ke dalam sistem INSW juga merupakan tindak lanjut Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2018 tentang Strategi Nasional Pencegahan Korupsi (Stranas PK), Surat Keputusan Bersama Tim Nasional Pencegahan Korupsi Tahun 2021-2022 dan penetapan Aksi Pencegahan Korupsi Tahun 2021-2022, dengan salah satu agendanya adalah aksi perbaikan tata kelola



impor/ekspor melalui sistem database yang akurat dan mutakhir serta mekanisme pengawasan melekat di sektor pangan strategis dan kesehatan.

- e. E-napza yang semula memiliki 2 (dua) fungsi yaitu :
- sebagai *tools* pengawasan berupa pelaporan dari importir, industri farmasi dan pedagang besar farmasi
 - sebagai pelayanan publik berupa penerbitan AHP dalam rangka ekspor impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Dalam rangka meningkatkan pelayanan publik, agar performa e-napza untuk pelayanan publik lebih maksimal maka tools pengawasan dialihkan ke e-was dengan mengembangkan fitur untuk pelaporan realisasi impor, realisasi ekspor, rencana produksi, dan penyaluran Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dari Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.

4. Pengawasan produk tembakau

Tujuan Pembangunan Berkelanjutan atau *Sustainable Development Goals* (SDGs) merupakan agenda global yang mengutamakan pendekatan jangka panjang dan berkelanjutan dalam pembangunan, menekankan berbagai isu yang akan selalu menjadi kebutuhan rakyat suatu negara. Sesuai dengan SDGs 2015–2030, isu kesehatan dalam tujuan nomor 3 Kehidupan Sehat dan Sejahtera (*good health and well-being*) mencakup didalamnya penanggulangan penyakit tidak menular (PTM) dan pengendalian konsumsi rokok karena rokok merupakan faktor risiko utama penyakit tidak menular (PTM) seperti kanker, penyakit jantung dan pembuluh darah, serta penyakit paru obstruktif kronis.

SDGs telah membuka ruang yang luas bagi pencegahan penyakit kronis, di mana di dalamnya termasuk pengendalian tembakau. Terdapat 2 (dua) isu strategis utama pengendalian tembakau di Indonesia saat ini, pertama adalah perkuatan regulasi yang telah ada yaitu revisi terhadap Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan. Kedua, upaya untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan melalui metode inovatif yang sesuai dengan karakter generasi milenial.

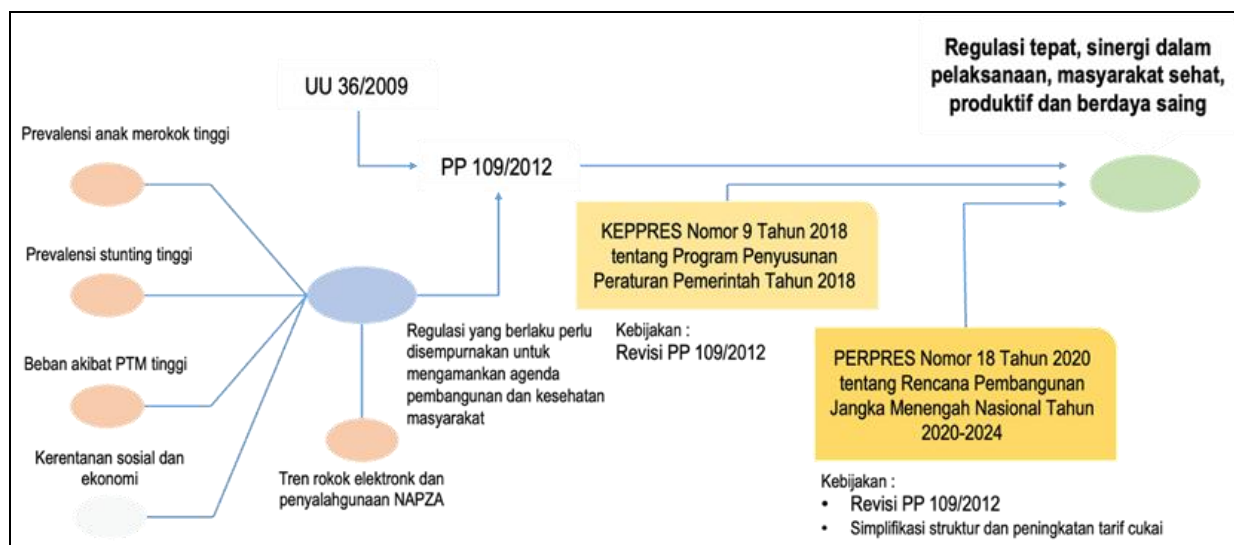
- a) Rancangan Perubahan Peraturan tentang Perubahan atas Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan



Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diberikan amanah untuk mengawasi produk tembakau yang beredar, yang meliputi:

- 1) Pengawasan terhadap kemasan produk tembakau yang beredar terkait kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar, persyaratan pencantuman peringatan kesehatan bergambar dan persyaratan label lainnya;
- 2) Pengawasan terhadap iklan dan promosi produk tembakau terkait dengan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan persyaratan lain yang ditentukan dalam PP tersebut.

Dalam melaksanakan tugas untuk melakukan pengawasan sesuai dengan amanat PP Nomor 109 Tahun 2012 tersebut, Badan POM masih menemukan berbagai kendala pengawasan, antara lain misalnya masalah penegakan hukum yang belum rinci sehingga tindak lanjut hasil pengawasan belum bisa dilaksanakan secara lebih optimal. Oleh karena itu, Badan POM memberi dukungan penuh terhadap perlunya Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 untuk memperkuat pengawasan sesuai dengan fungsi dan kewenangannya.



Gambar 2. Bagan Kebijakan Revisi PP 109/2012

Revisi Peraturan Pemerintah tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan juga merupakan bagian dari usaha menjalankan *roadmap* pengendalian produk tembakau. Hal ini sejalan dengan amanat dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Pada tahun 2022, Amandemen RPP Nomor 109 Tahun 2012 status pembahasannya di tingkat K/L masih TERTUNDA.



Progress terupdate per tanggal 23 Desember 2022, Presiden menetapkan rancangan peraturan pemerintah sebagai Program Penyusunan Peraturan Pemerintah Tahun 2023 melalui Kepres Nomor 25 tahun 2022. Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) tentang Perubahan atas PP Nomor 109 Tahun 2012 masuk menjadi salah satu prosun 2023.

Badan POM terus berkomitmen untuk secara aktif mengawal pelaksanaan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 dalam memberikan pandangan dari sisi pengawasan produk tembakau dan implementasinya di lapangan. Dengan adanya revisi peraturan ini diharapkan pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh Badan POM dapat berjalan dengan lebih optimal.

b) Pengembangan Upaya Inovatif Dalam Mendukung RPJMN 2020-2024

Pengendalian produk tembakau menjadi salah satu agenda pemerintah yang tertuang dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Tujuan utama RPJMN tersebut yaitu Meningkatkan Sumber Daya Manusia yang berkualitas dan berdaya saing, sebagai pelaksanaan dari Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia. Di Indonesia, arah kebijakan pengendalian tembakau sejalan dengan arah pembangunan kesehatan, yakni dari kuratif bergerak ke arah preventif, promotif sesuai kondisi dan kebutuhan. RPJMN 2020-2024 menargetkan prevalensi perokok usia 10-18 tahun menurun menjadi sebesar 8,7% di tahun 2024.

INDIKATOR	2020	2021	2022	2023	2024
Persentase merokok penduduk usia 10-18 tahun	9,1%	9,0%	8,9%	8,8%	8,7%

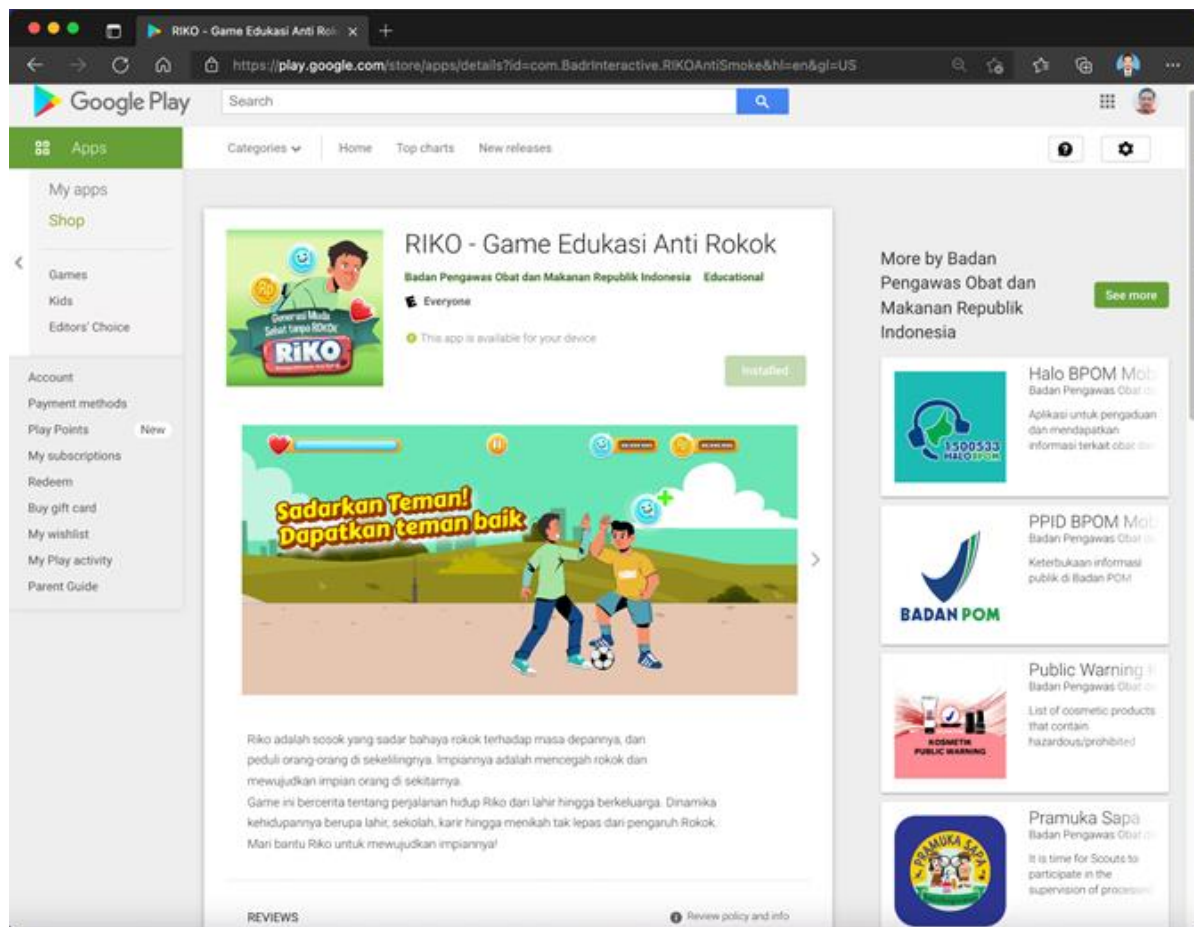
Gambar 3. Indikator RPJMN 2020-2024

Masalah kesehatan dan kematian akibat rokok sudah sangat memprihatinkan, hal ini dapat dilihat dari tingginya angka kematian akibat rokok, yaitu 6 juta orang di dunia setiap tahunnya. Pada tahun 2030 diperkirakan mencapai 8 juta orang atau 1 kematian setiap 6 detik. Sementara di Indonesia, terdapat 600.000 kematian prematur setiap tahun akibat terpapar asap rokok, dimana terdapat sebanyak 168.000 kematian (28,00%) terjadi pada anak-anak. Dengan adanya tantangan berupa peningkatan jumlah perokok pemula dan perokok anak di Indonesia, maka diperlukan inovasi dalam meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan.

Adanya Pandemi COVID-19 telah membuat dunia global mengerahkan segala kemampuan untuk percepatan penanganannya. Pandemi telah memaksa kita untuk hidup berdampingan dengan penyakit menular, yang artinya kita harus beradaptasi dengan kebiasaan baru/*new normal*. Pada kondisi *new normal* ini, hampir semua aktivitas dilakukan dengan berbasis digital. Fakta lain menunjukkan bahwa menurut data riset Pokkt, *Decision Lab dan Mobile Marketing Association (MMA)* di Indonesia, jumlah pemain game (*gamers*) *mobile* di Tanah Air mencapai 60 juta pemain (2018). Studi juga menunjukkan seperempat dari jumlah total pemain game (*gamers*) berusia 16-24 tahun dan 25-34 tahun. Dengan kata lain, mayoritas



remaja Indonesia gemar bermain game. Oleh karena itu, kegiatan penyebarluasan informasi bahaya merokok melalui metode inovatif dan menarik seperti game edukasi masih perlu terus untuk dikembangkan.



Gambar 4. Game Edukasi di Google Play

Badan POM pertama kali melakukan pengembangan Game Edukasi Anti Rokok RIKO pada tahun 2020. Pengembangan aplikasi game versi pertama telah selesai dan dirilis pada tahun 2021. Evaluasi dan perbaikan terus-menerus dilakukan terhadap game aplikasi yang telah dibangun dengan tujuan untuk mengembangkan game yang lebih menarik dan menantang bagi target pengguna (anak dan remaja). Pada awal tahun 2022, Badan POM dan pihak pengembang melakukan pengembangan lanjutan terhadap aplikasi game mencakup konsep game, desain game, hingga pesan yang ingin disampaikan melalui game ini. Pengembangan lanjutan terhadap Game Edukasi Anti Rokok RIKO versi 2.0 tahun 2022 diakhiri dengan penyerahan Berita Acara Serah Terima (BAST) oleh pihak pengembang bersama Pusat Data dan Informasi serta rilis aplikasi game pada *Google Playstore* pada bulan September 2022.



BAB 3

03

HASIL KEGIATAN

SASARAN KEGIATAN 1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima
Indikator Kinerja Utama 1	Indeks Kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

FORUM KOORDINASI PENGAWASAN IKLAN DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI

Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha di bidang Farmasi diselenggarakan pada Kamis, 28 Juli 2022 di Bandung, dengan tema “Kupas Tuntas Cerdas Beriklan di Media Sosial”. Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat sinergisme tiga pilar pengawasan obat dan makanan khususnya keterlibatan pelaku usaha di bidang farmasi dalam melakukan pengawasan iklan obat yang tepat dan efisien, meningkatkan pemahaman pelaku usaha di bidang farmasi terkait ketentuan peraturan perundang-undangan dalam periklanan obat sehingga mampu secara mandiri mempublikasikan iklan yang memenuhi ketentuan serta meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang farmasi dalam melaksanakan kegiatan promosi/iklan obat.

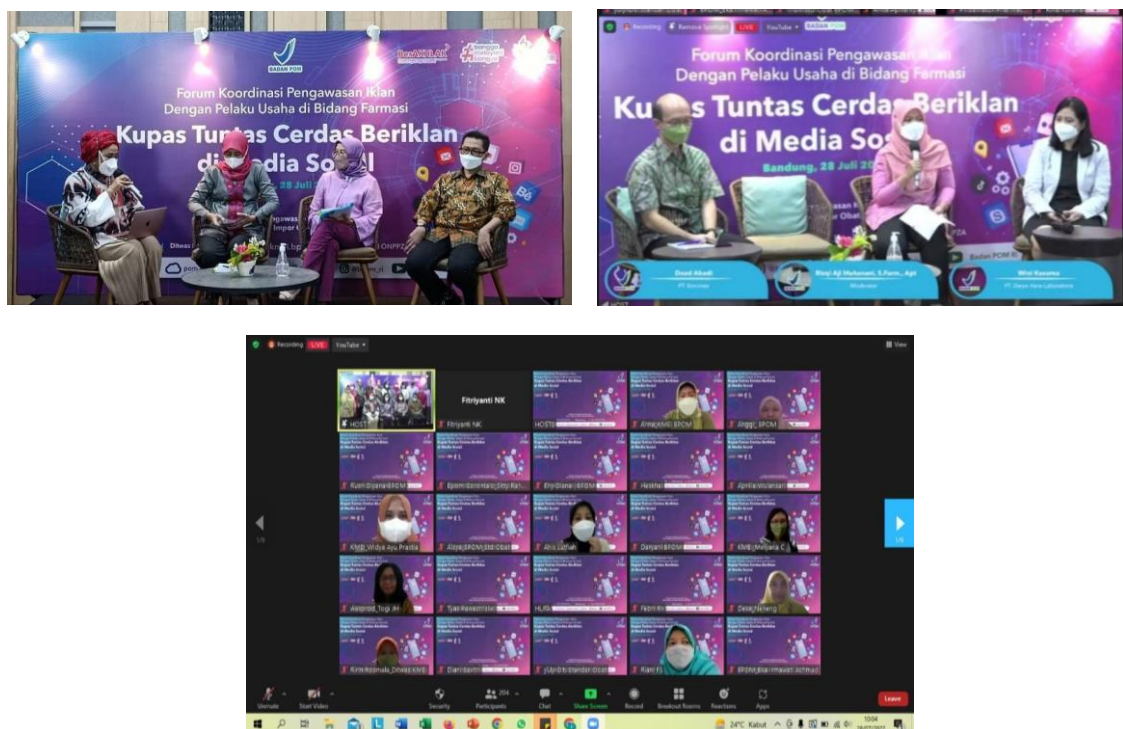
Kegiatan tersebut dihadiri oleh 100 peserta *luring* dan sekitar 200 peserta *daring* melalui *Zoom Meeting*, yang terdiri dari: IPMG, GP Farmasi Pusat, GP Farmasi Provinsi Jawa Barat, Industri Farmasi dan Biro Iklan yang terkait, BBPOM di Bandung, Perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONAPPZA; Direktorat Registrasi Obat; Direktorat Standardisasi ONAPPZA; Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Pusat Data dan Informasi, dan Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat.

Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc. selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam arahan dan pembukaan kegiatan menyampaikan bahwa pengawasan iklan obat termasuk dalam *highly regulated*, sesuai dengan standar mulai dari *pre market* hingga *post market*. Pengawasan iklan ini menjadi tugas besar karena Badan POM harus dapat menjamin iklan obat yang beredar adalah iklan sudah disetujui, yang berarti aman dan dapat beredar di masyarakat. Namun demikian, masih ditemukan pelanggaran dan tidak sesuai dengan yang disetujui. Pengawasan iklan di media sosial yang sangat dinamis menjadi tantangan bagi *regulatory* untuk melakukan pengawasan



secara menyeluruh sehingga perlu sinergisme dengan pelaku usaha untuk meningkatkan keefektifan pengawasan. Badan POM menggandeng para pelaku usaha dan masyarakat untuk bersama-sama melakukan pengawasan agar informasi iklan yang beredar selalu memenuhi ketentuan.

Dalam kegiatan tersebut, Ibu Plt Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi dengan judul “Update Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial”. Selain itu, terdapat pemberian materi oleh Ibu Dina Aditya Hermanadi, S.Si., M.Sc., Praktisi Komunikasi Pemasaran dan Asisten Staf Khusus Presiden Bidang Komunikasi, yang menyampaikan materi dengan judul “Resep Beriklan Obat yang Keren di Media Sosial”, dan Dr. Hery Margono selaku Praktisi Periklanan, menyampaikan materi dengan judul “Tips dan Trik Membuat Konten Media Sosial yang Beretika”, serta hadir pula narasumber penanggap yaitu Dra. Aziza Nur Aini, Apt., MM, selaku Akademisi Bidang Farmasi, serta Ibu Jeanny Hardono, perwakilan Badan Pengawas Periklanan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia. Selain itu, pada acara ini juga terdapat *sharing session* bersama industri farmasi sebagai narasumber yang menyampaikan materi dengan tema “Kiat Cepat Dapat Persetujuan Iklan Obat”, yang disampaikan oleh Ibu Winny Kusuma (PT Darya Varia Laboratoria) serta Bapak Daud Abadi (PT Konimex).



Gambar 5. Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Iklan dengan Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi



PENINGKATAN PELAYANAN PUBLIK DALAM RANGKA Mendukung KEMUDAHAN BERUSAHA

Kegiatan Peningkatan Pelayanan Publik dalam Rangka Mendukung Kemudahan Berusaha diselenggarakan pada Jumat, 16 Desember 2022 di Jakarta, dengan tema “Sosialisasi Integrasi SIAPIK dengan OSS RBA Guna Mendukung Penyederhanaan Perizinan dan Birokrasi”. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman pelaku usaha di bidang farmasi terkait proses bisnis terbaru pengajuan persetujuan iklan obat dengan terintegrasinya SIAPIK dengan OSS RBA, meningkatkan pemahaman pelaku usaha di bidang farmasi terkait ketentuan peraturan perundang-undangan dalam periklanan obat khususnya iklan obat di media sosial, serta meningkatkan kepatuhan pelaku usaha di bidang farmasi dalam melaksanakan kegiatan promosi/iklan obat.

Kegiatan tersebut dihadiri oleh 30 peserta *luring* dan sekitar 100 peserta *daring* melalui *Zoom Meeting*, yang terdiri dari: Perwakilan Kementerian Investasi/Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), GP Farmasi Indonesia, IPMG, Perwakilan Pusat Data dan Informasi, Perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONAPPZA, Perwakilan Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA, dan Direktorat Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, serta Industri Farmasi yang terdaftar di SIAPIK.

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm., selaku Plt Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONAPPZA dalam pembukaan menyampaikan bahwa sehubungan dengan telah diterbitkannya Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja, *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS RBA) sebagai pelayanan publik satu pintu wajib digunakan oleh pelaku usaha, Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, Administrator Kawasan Ekonomi Khusus (KEK), dan Badan Pengusahaan Kawasan Perdagangan Bebas Pelabuhan Bebas (KPBPB). Paradigma pelayanan publik yang berbelit-belit, tidak efisien dan lama harus diubah. Peluncuran OSS RBA yang memungkinkan berbagai pelayanan publik diselenggarakan dalam satu pintu menjadi titik balik penyederhanaan birokrasi yang ingin diwujudkan oleh pemerintah. Sebagai bentuk dukungan atas kebijakan tersebut, Ditwas KMEI ONAPPZA yang memiliki layanan publik Persetujuan Iklan Obat, melakukan pengembangan aplikasi yaitu pengintegrasian SIAPIK dengan OSS. Integrasi SIAPIK dan OSS RBA diharapkan mampu meningkatkan indeks kepuasan pelanggan layanan persetujuan iklan obat.

Pada kegiatan tersebut, Ibu Siti Romayah S.Kom., MM selaku Direktur Data dan Informasi – BKPM) menyampaikan paparan dengan judul “Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sektor Obat dan Makanan: Perizinan Berusaha di Bidang Persetujuan Iklan Obat”. Dalam paparannya disampaikan gambaran umum OSS RBA, alur proses Perizinan Berusaha (PB) dan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU), Dashboard Permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU), dan Panduan Permohonan PB dan PB UMKU.



Ibu Plt Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi dengan judul “Sosialisasi Integrasi OSS – SIAPIK” yang menjelaskan tentang alur proses bisnis terbaru secara mendetail setelah SIAPIK terintegrasi dengan OSS RBA. Selain itu, terdapat pemberian materi oleh Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Obat dan NPP dengan judul “Update Ketentuan Beriklan di Media Sosial”. Dalam paparan materi tersebut disampaikan bahwa adanya tren peningkatan jumlah pengajuan persetujuan iklan untuk media sosial secara signifikan harus diimbangi dengan komitmen untuk mempublikasikan iklan yang memenuhi ketentuan serta batasan-batasan iklan pada masing-masing platform media sosial seperti Instagram, Facebook, Tiktok, Twitter, dan Youtube. Kemudian acara ditutup dengan sesi diskusi dan tanya jawab bersama pelaku usaha terkait proses persetujuan iklan Obat.



Gambar 6. Kegiatan Peningkatan Pelayanan Publik dalam Rangka Mendukung Kemudahan Berusaha

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yaitu sebesar Rp 279.710.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 279.705.380,- atau 100%.



SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat.
Indikator Kinerja Utama 2	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

PENGAWASAN INTENSIF MUTU OBAT DAN VAKSIN COVID 19

Dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan dan khasiat, Badan POM melakukan pengawasan dengan sistem yang *full spectrum*, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post market*. Salah satu bentuk pengawasan post market obat adalah kegiatan sampling dan pengujian oleh UPT BPOM. Apabila diperoleh hasil pengujian dengan kesimpulan tidak memenuhi syarat, maka diikuti dengan *regulatory action* yaitu perintah kepada industri farmasi terkait untuk melakukan penarikan terhadap produk yang tidak memenuhi syarat tersebut dari peredaran.

Luasnya cakupan pengawasan obat di Indonesia serta semakin bertumbuhnya pelaku usaha dalam bidang kefarmasian, berimbas pada peningkatan penggunaan obat di masyarakat. Pengawasan mutu obat dituntut untuk mengupayakan strategi yang lebih efisien dan komprehensif termasuk pula dalam tindak lanjut laporan obat tidak memenuhi syarat dari seluruh UPT BPOM di Indonesia. Diperlukan tindakan secara cepat dan efektif untuk mengamankan resiko atas peredaran obat tidak memenuhi syarat. Selain itu, temuan obat tidak memenuhi syarat ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi secara komprehensif untuk menemukan *root cause* serta tindakan perbaikan dan pencegahan yang efektif karena telah menjadi risiko nyata tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu yang berdampak pula pada keamanan dan mutu obat bagi masyarakat.

Metode pelaksanaan pengawasan intensif ini adalah melalui pemanggilan industri farmasi berdasarkan kajian resiko riwayat tidak memenuhi syarat dengan metode diskusi/desk antara unit kerja Pusat dan Balai terkait bersama dengan Industri Farmasi/Pemilik Izin Edar sehubungan dengan laporan produk obat yang tidak memenuhi syarat, serta inspeksi ke industri farmasi apabila diperlukan. Penentuan industri farmasi yang akan dilakukan pemanggilan dengan kriteria antara lain dan tidak terbatas pada yaitu memiliki obat tidak memenuhi syarat dengan masa kedaluwarsa yang lebih pendek, obat tidak memenuhi syarat yang disampling di sarana publik, banyaknya jenis atau jumlah bets obat tidak memenuhi syarat, terdapat riwayat obat tidak memenuhi syarat sebelumnya, dan/atau tindak lanjut yang dilaporkan Industri Farmasi belum memadai.



Sejumlah CAPA yang dilakukan industri farmasi teridentifikasi kurang memadai sehingga terjadi temuan obat tidak memenuhi syarat secara berulang pada obat yang sama. Hal tersebut berpotensi menjadi penyimpangan sistemik terhadap produk-produk lainnya sebagai konsekuensi atas tidak terimplementasikannya prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik secara konsisten. Selama tahun 2022 telah dilaksanakan 8 kali periode pemanggilan, sebagai berikut:

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di-desk
1	25-27, dan 31 Januari 2022	9 Industri Farmasi	11 Bets
2	2 Maret 2022	1 Industri Farmasi	4 Bets
3	12-14 April 2022	5 Industri Farmasi	7 Bets
4	14-16 Juni 2022	5 Industri Farmasi	29 Bets
5	22 dan 30 Agustus 2022	5 Industri Farmasi	5 Bets
6	26 Oktober 2022	1 Industri Farmasi	1 Bets
7	28 dan 30 November 2022	2 Industri Farmasi	2 Bets
8	1 Desember 2022	1 Industri Farmasi	1 Bets

Melalui pelaksanaan kegiatan pengawasan intensif ini diharapkan tindak lanjut laporan obat yang tidak memenuhi syarat lebih cepat dan akurat. Selain itu, pengamanan obat tidak memenuhi syarat di peredaran dilaksanakan dengan cepat. Kegiatan ini juga merupakan salah satu upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan obat tidak memenuhi syarat karena didalamnya terdapat pula integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit terkait *pre* dan *post* market dalam penyelarasan standar dan tindak lanjut temuan yang tidak memenuhi syarat.

PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT SESUDAH BEREDAR

Salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah beredar. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian



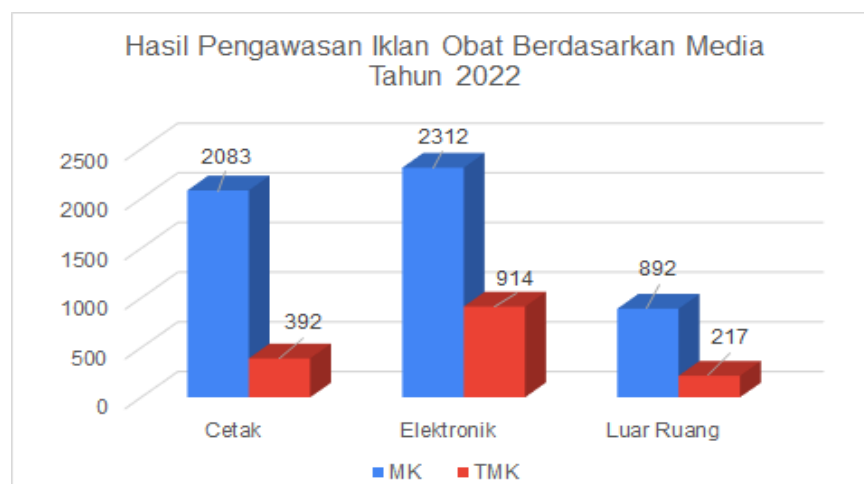
dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2022, dari 6.810 iklan obat, sejumlah 5.287 (77,64%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 1523 iklan obat (22,36%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan pada tahun 2022 ini meningkat dibandingkan terhadap tahun 2020 yang hanya berjumlah 907 iklan obat tidak memenuhi ketentuan. Peningkatan jumlah iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ini antara lain disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan beriklan oleh pelaku usaha dan pengawasan iklan obat oleh Badan POM, pada media internet termasuk media sosial. Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, iklan obat dapat dipublikasikan pada media sosial setelah dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM.

Terhadap iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan, 3 (tiga) besar kategori pelanggaran iklan obat terbesar adalah mempublikasikan iklan obat tanpa persetujuan dari Badan POM, mencantumkan klaim yang tidak objektif, dan iklan tidak mencantumkan kelengkapan iklan obat secara lengkap sesuai ketentuan.

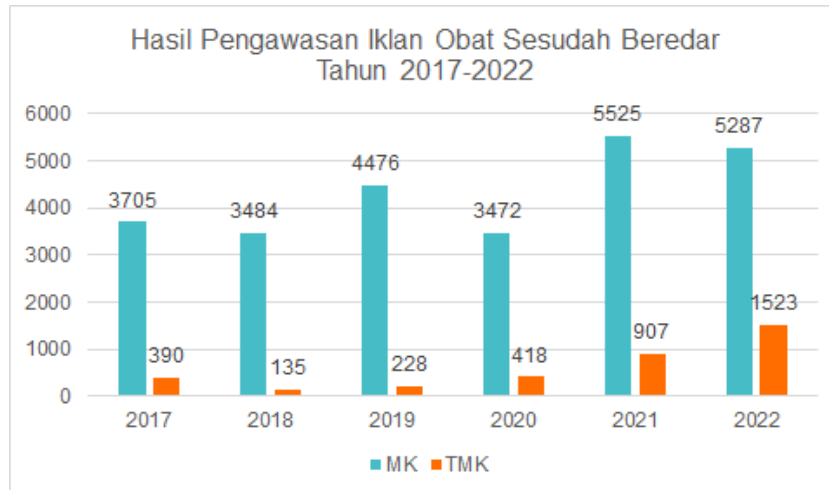
Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan	5.287
Tidak Memenuhi Ketentuan	1.523
Total	6.810

Tabel 2. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2022



Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2022 Berdasarkan Media





Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017-2022

Untuk menghadapi tantangan perkembangan dunia digital, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terus berusaha meningkatkan pengawasan iklan obat, di antaranya dengan menyelenggarakan kegiatan *Focus Group Discussion* Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial yang diselenggarakan pada hari Senin, 13 Juni 2022. Kegiatan tersebut mengundang beberapa narasumber yaitu dr. Imran Agus Nurali, Sp.KO selaku Direktur Promosi Kesehatan dan Pemberdayaan Masyarakat Kementerian Kesehatan, Drs. Anthonius Malau, M.Si selaku Plt. Direktur Pengendalian Aplikasi Informatika Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia (Kominfo), Dr. Hery Margono selaku Praktisi Periklanan, Bapak Danny Ardianto, Ph.D selaku Kepala Hubungan Pemerintah dan Kebijakan Publik Indonesia and South Asia Frontier YouTube sebagai perwakilan dari Platform Media Sosial, narasumber penanggung dari beberapa anggota Tim Ahli Penilai Iklan Obat yaitu Prof. Dr. Purwastyastuti, MSc, SpFK (Ahli di Bidang Farmakologi, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), Dr. P. Freddy Wilmana, MFPM, SpFK (Klinisi, Rumah Sakit Pondok Indah), Dr. dr. Dewi Selvina Rosdiana, M.Kes. (Ahli di Bidang Farmakologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), Jeanny Hardono (Badan Pengawas Periklanan Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia) dan Dina Aditya Hermanadi, S.Si., M.Sc. (Praktisi Komunikasi Pemasaran dan Asisten Staf Khusus Presiden Bidang Komunikasi) serta unit teknis terkait untuk mendapatkan strategi pengawasan yang efektif.

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari BBPOM/BPOM/LOKA POM Tahun 2022, dari 48.667 penandaan obat sejumlah 48.376 (99,40%) penandaan obat memenuhi ketentuan dan sejumlah 291 (0,60%) penandaan obat tidak memenuhi ketentuan. Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2022, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat dan masih menggunakan kemasan lama melebihi masa *grace period* yang diberikan.





Gambar 7. Kegiatan Focus Group Discussion Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP yaitu sebesar Rp 192.778.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 192.778.000,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau.
Indikator Kinerja Utama 3	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

- 1. Penyelenggaraan Sosialisasi/ Workshop/ Diseminasi/ Seminar/ Publikasi/ Penyuluhan.**

BIMBINGAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU UNTUK UPT BPOM DI SELURUH INDONESIA

Upaya perkuatan pengawasan produk tembakau terus dilakukan, salah satunya dengan meningkatkan kompetensi SDM baik di pusat maupun di seluruh UPT BPOM.



Untuk itu, pelatihan atau bimbingan teknis (bimtek) terkait pengawasan iklan dan label produk tembakau perlu dilakukan secara rutin dalam rangka *refreshment* pengetahuan dan keterampilan serta *update* kebijakan di bidang pengawasan produk tembakau.

Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Produk Tembakau dilaksanakan pada tanggal 15-16 Maret 2022 secara *hybrid* dan dihadiri sebanyak 155 peserta terdiri dari perwakilan petugas pengawasan produk tembakau di UPT BPOM di seluruh Indonesia, Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, Pusat Pengujian Pengembangan Obat dan Makanan Nasional, Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, serta Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA. Adapun materi yang disampaikan dalam kegiatan Bimtek tersebut, di antaranya: (1) *Overview* Pengawasan Produk Tembakau di Badan POM oleh Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA; (2) Komitmen Melindungi Anak dari Paparan Asap Rokok dan Iklan Promosi Sponsorship Rokok dalam Mewujudkan Kab/Kota Layak Anak (KLA) menuju Indonesia Layak Anak (IDOLA) 2030 oleh Anggin Nuzula Rahma, S.Sos. (Kementerian PPPA); (3) Kebijakan Cukai dan Kawasan Tanpa Rokok di Daerah oleh Rizky Kusuma Hartono, Ph.D (PJKS UI); (4) *Refreshment* Pengawasan Iklan dan Label yang dilakukan BPOM oleh Koordinator Pengawasan Informasi Produk Tembakau; (5) SIPT Pengawasan Produk Tembakau (Iklan, Label, Sampling, dan Pengujian) oleh Dwi Resmitarti, S.Farm., Apt (Pusdatin). Pada hari kedua kegiatan dilanjutkan dengan Bimtek Pelaporan Hasil Pengawasan Produk Tembakau melalui SIPT.



Gambar 8. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau

Keberhasilan kegiatan Bimtek ini dapat dilihat dari adanya peningkatan pengetahuan peserta Bimtek yang diukur melalui *pre test* (rerata nilai 50,6) dan *post test* (rerata nilai 69,4). Faktor pendukung keberhasilan kegiatan Bimtek ini antara lain didukung oleh partisipasi aktif dari peserta Bimtek yang cukup antusias untuk mengikuti pelatihan, kematangan metode pelatihan yang disiapkan oleh panitia, serta materi menarik yang disampaikan oleh para narasumber.



PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT

a. Webinar Hari Tanpa Tembakau Sedunia

Kegiatan peringatan HTTS adalah kampanye tahunan yang diselenggarakan oleh pemerintah dan mitra pemerintah dalam rangka meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya dari konsumsi rokok dan paparan asap rokok, serta untuk mencegah penggunaan tembakau dalam bentuk apa pun. Adapun tema yang diusung oleh WHO dalam kampanye global HTTS tahun 2022 adalah "*Tobacco: Threat to our environment*".

Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau memanfaatkan momentum HTTS ini melalui kegiatan webinar dengan mengangkat tema "*Tobacco: Threat to our environment*". Webinar tersebut dilaksanakan pada tanggal 14 Juni 2022 secara *hybrid* dan dihadiri 346 peserta yang berasal dari perwakilan Kementerian/Lembaga, akademisi, organisasi profesi, fasilitas pelayanan kesehatan, tenaga kesehatan, mahasiswa, Lembaga Swadaya Masyarakat di bidang pengendalian tembakau dan internal Badan POM yang berasal dari pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia. Tujuan kegiatan ini adalah sebagai sarana penyebarluasan informasi bahaya merokok kepada masyarakat sehingga meningkatkan pemahaman tentang bahaya konsumsi produk tembakau bagi dirinya, lingkungan sekitarnya, dan bagi keberlangsungan ekosistem lingkungan. Secara khusus, kegiatan ini bertujuan juga untuk meningkatkan pemahaman masyarakat terkait peran Badan POM dalam pengendalian produk tembakau dan meningkatkan hubungan kerjasama antar K/L.



Gambar 9. Kegiatan Webinar Hari Tanpa Tembakau Sedunia



Kegiatan dibuka dengan pemaparan materi “Peran Badan POM dalam Pengendalian Produk Tembakau” oleh Dra. Muhti Okayani, Apt. M. Epid selaku Plh. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA. Webinar selanjutnya diisi oleh beberapa narasumber antara lain: Rahyang Nusantara, S.P., M.I.Kom, MIPR (Koordinator Nasional Gerakan Indonesia Diet Kantong Plastik) tentang “Dampak Limbah Rokok terhadap Kerusakan Lingkungan”; Dr. dr. I Wayan Gede Artawan Eka Putra, M. Epid (Akademisi Kesehatan Lingkungan Universitas Udayana) tentang “Studi Ilmiah Kualitas Udara Tercemar Asap Rokok”; dr. Adam Prabata (Praktisi Kesehatan dan *influencer*) tentang “Hidup Sehat Tanpa Rokok, *Be Smart Don't Start*”; dan Reza Indragiri Amriel, S.Psi, M.Crim (Psych) (Konsultan Lentera Anak Foundation) tentang “Berhenti Merokok Perbaiki Kesehatan Mental”.

Dari pemaparan para narasumber dalam webinar ini didapatkan informasi bahwa aktivitas mengkonsumsi rokok dan produk tembakau lainnya (seperti rokok elektronik) bukan hanya berbahaya bagi kesehatan, melainkan juga memiliki potensi mencemari lingkungan, baik dalam bentuk limbah sisa produk maupun hasil pembakaran produk tembakau yang mencemari udara. Ditengah gencarnya kampanye tentang bahaya produk tembakau, iklan rokok terus bermunculan memberi efek psikologis bagi anak-anak. Korelasi secara tidak langsung akibat transmisi informasi atau kampanye yang keliru dari iklan rokok tentang kualitas dan keunggulan produknya memberikan efek psikis yang langsung dirasakan oleh anak-anak. Anak-anak yang terpapar iklan rokok akan berasumsi keliru bahwa produk yang diiklankan tersebut baik, aman dan tidak berdampak buruk bagi kesehatan.

Kegiatan webinar berlangsung dengan baik, dimana jumlah peserta yang hadir cukup banyak dan para peserta cukup aktif dalam sesi diskusi. Isu pengendalian tembakau, terutama terkait dengan meningkatnya jumlah perokok usia muda dan efek negatif bagi lingkungan menjadi perhatian banyak pihak sehingga ada dukungan yang kuat dari masyarakat untuk terus-menerus melakukan upaya untuk mengendalikan pertumbuhan jumlah perokok usia muda.

b. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok

Salah satu target RPJMN 2020-2024 yaitu penurunan prevalensi perokok usia muda (10-18 tahun) menjadi 8,7%. Untuk dapat lebih efektif menyebarkan informasi mengenai bahaya merokok bagi kelompok usia tersebut, Badan POM telah meluncurkan game edukasi bahaya merokok yang bisa diakses oleh masyarakat luas melalui *Google Playstore*. Selama tahun 2022, Badan POM sudah melakukan pengembangan lanjutan terhadap game edukasi bahaya merokok RIKO versi 2.0, terutama dalam aspek alur cerita dan cara main sehingga game lebih seru dan tidak membosankan. Sebagai bentuk sosialisasi dan dalam rangka mempromosikan game edukasi tersebut, Badan POM mengadakan lomba game bagi pelajar tingkat SMA/SMK di Jakarta pada tanggal 6 Oktober 2022. Lomba game tersebut juga dilaksanakan dalam rangka memperingati Hari Jantung Sedunia.

Kegiatan dihadiri oleh 100 peserta yang berasal dari pelajar dan guru pendamping SMA/SMK/Sederajat di DKI Jakarta, Yayasan Jantung Indonesia, PT Badr Interactive selaku pengembang dan perwakilan unit pusat Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kegiatan dibuka oleh Dra. Elin Herlina, Apt., MP selaku Plh. Deputi Bidang



Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh beberapa narasumber, diantaranya:

- Materi “Sosialisasi Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO” disampaikan oleh Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm selaku Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.
- Materi “Sayangi Jantungmu! *Be Smart, Don't Start To Smoke*” disampaikan oleh dr. Bambang Dwiputra, SpJP selaku Dokter Spesialis Jantung dan Pembuluh Darah Rumah Sakit Harapan Kita dan merupakan anggota Yayasan Jantung Indonesia.
- *Ice Breaking* “Keren Tanpa Rokok” disampaikan oleh Ramdhan Wahyudi, S.Kom dari Klub Jantung Remaja - Yayasan Jantung Indonesia.
- Materi “*Stop Now, Benefits Forever*” yang disampaikan oleh Big Zaman, S.Kom selaku CEO dan cofounder PT Badr Interactive.



Gambar 10. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok

Para peserta sangat antusias dalam mengikuti lomba game ini. Sebanyak 3 (tiga) orang peserta berhasil mendapatkan jumlah skor tertinggi. Ke depannya diharapkan Badan POM dapat melaksanakan kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO dengan jumlah peserta lomba yang lebih banyak dan dapat dilaksanakan di daerah lain di Indonesia selain di Jakarta.

2. Pengawasan produk tembakau (Rokok)

PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)

- a. Amandemen Rancangan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan

Amandemen Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) Nomor 109 tahun 2012 merupakan kebutuhan regulasi agenda pembangunan manusia yang berkualitas dan berdaya saing sebagaimana tercantum dalam strategi RPJMN 2020-2024, dengan target indikator menurunkan presentase penduduk usia 10-18 tahun merokok menjadi 8,7% (*baseline* 9,1%). Proses amandemen yang telah dimulai sejak tahun 2018 masih



berlangsung sampai dengan pertengahan tahun 2020, namun tertunda oleh pandemi COVID-19 hingga saat ini.

Pada tahun 2022, Amandemen RPP Nomor 109 Tahun 2012 status pembahasannya di tingkat K/L masih TERTUNDA. Kementerian Kesehatan sebagai pemrakarsa RPP tersebut, pertanggal 13 September 2022 menginformasikan bahwa amandemen RPP yang semula ditargetkan diajukan izin prakarsanya pada Agustus 2022, namun kembali tertunda karena dari Sekretariat Kabinet (Setkab) meminta pengajuannya ditangguhkan. Dengan penundaan tersebut, tercatat sudah 2 (dua) kali izin prakarsa pembahasan RPP Nomor 109 Tahun 2012 ditunda oleh Setkab sejak Keppres Nomor 9 tahun 2018 tentang program penyusunan PP tersebut habis masa keberlakuannya.

Progress terupdate per tanggal 23 Desember 2022, Presiden menetapkan rancangan peraturan pemerintah sebagai Program Penyusunan Peraturan Pemerintah Tahun 2023 melalui Kepres Nomor 25 tahun 2022. Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) tentang Perubahan atas PP Nomor 109 Tahun 2012 masuk menjadi salah satu prosun 2023.

Materi muatan perubahan pengaturan di dalam RPP yang akan dibahas pada tahun 2023 sebagaimana tercantum dalam Kepres Nomor 25 tahun 2022, mencakup 7 (tujuh) hal, yaitu:

- 1) Penambahan luas prosentase gambar dan tulisan peringatan kesehatan pada kemasan produk tembakau;
- 2) Ketentuan rokok elektronik;
- 3) Pelarangan iklan, promosi, dan sponsorship produk tembakau di media teknologi informasi;
- 4) Pelarangan penjualan rokok batangan;
- 5) Pengawasan iklan, promosi, sponsorship produk tembakau di media penyiaran, media dalam dan luar ruang, dan media teknologi informasi;
- 6) Penegakan dan penindakan; dan
- 7) Media teknologi informasi serta penerapan Kawasan Tanpa Rokok (KTR).

BPOM RI berkomitmen untuk senantiasa mengawal dan berperan aktif dalam rangka mendukung amandemen PP Nomor 109 tahun 2012 sebagai salah satu strategi penguatan kebijakan dan kebutuhan regulasi agenda RPJMN 2020-2024.

b. Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau

Pengawasan produk tembakau merupakan salah satu strategi kebijakan pengendalian tembakau yang dicanangkan pemerintah sebagaimana disebutkan dalam RPJMN 2020-2024. Indikator jumlah label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan (MK) yang harus dicapai yaitu 60.800 (enam puluh ribu delapan ratus) pada tahun 2024. Pencapaian indikator tersebut menjadi tanggungjawab Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) sebagai lembaga otoritas pengawasan yang memiliki kewenangan terkait zat adiktif yang terkandung dalam produk tembakau.



Berdasarkan ketentuan dalam Pasal 60 Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, kewenangan BPOM adalah melakukan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan Kemasan produk tembakau. Untuk pelaksanaan pengawasan produk tembakau sesuai dengan amanah dalam Pasal 60, Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, BPOM telah menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi.

Seiring dengan dinamika keberlangsungan pengawasan produk tembakau oleh BPOM dan sebagai acuan dalam pelaksanaan pengawasan tersebut, maka diperlukan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan produk tembakau dengan harapan dapat meningkatkan kinerja petugas di lingkungan BPOM dalam rangka menunjang tugas pengawasan dan mendorong terwujudnya mekanisme pengawasan produk tembakau yang efektif dan efisien.

Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau diprakarsai sejak tahun 2021 oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selaku unit teknis pelaksana pengawasan produk tembakau. Bersama Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA dan Biro Hukum dan Organisasi sebagai penyusun kebijakan di Badan POM, telah dilakukan rapat-rapat pembahasan penyusunan rancangan keputusan. Surat Keputusan tersebut akhirnya selesai disusun dan disahkan pada tanggal 14 Desember 2022. Kegiatan sosialisasi Surat Keputusan dilaksanakan pada tanggal 27 Desember 2022 dengan peserta petugas pengawasan produk tembakau di pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia.

3. Monitoring dan Evaluasi pengawasan produk tembakau

MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU

Sesuai dengan PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau. Pengawasan dilakukan terhadap iklan dan label produk tembakau sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Untuk melaksanakan amanah tersebut, setiap tahun secara berkala Badan POM Pusat bersama dengan seluruh UPT BPOM membuat perencanaan pengawasan produk tembakau pada tahun N+1 yang meliputi: jumlah target pengawasan iklan dan label produk tembakau baik di pusat dan UPT BPOM, produk tembakau yang akan disampling, dan rencana pengujian terhadap produk tembakau yang disampling. Selain



menyusun target pengawasan tahun N+1, juga dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap pengawasan yang telah dilakukan di periode tahun berjalan untuk menilai kinerja dan efektivitas pengawasan yang dilakukan, kendala-kendala yang dihadapi, serta tindak lanjut yang perlu dilakukan untuk meningkatkan kinerja pengawasan dalam rangka pencapaian indikator RPJMN terkait pengendalian produk tembakau. Pada tahun 2022, kegiatan Monitoring dan Evaluasi tersebut dilaksanakan secara *hybrid*, yaitu pada tanggal 01 November 2022 bersama dengan seluruh UPT BPOM.



Gambar 11. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau

Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M. Pharm. selaku Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NAPPZA dan dihadiri oleh 2 orang narasumber eksternal, 5 orang narasumber internal, dan 132 orang peserta terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM (UPT BPOM) di seluruh Indonesia, dan beberapa unit kerja pusat terkait.

Adapun narasumber eksternal dan narasumber internal diantaranya sebagai berikut:

- a) Dr. Megawati Simanjuntak, S.P., M.Si. (Ketua Komisi Penelitian dan Pengembangan – Badan Perlindungan Konsumen Nasional), dengan topik materi:



- Mengurai Kompleksitas Isu Perlindungan Konsumen Terhadap Peredaran Produk Tembakau Kepada Kelompok Rentan (Anak dan Remaja).
- b) Mouhamad Bigwanto, MPH, Ph.D (c) (Kandidat Doktor *School of Psychology, Eötvös Loránd University*, Budapest, Hungaria. Fokal point Indonesia untuk *Southeast Asia Tobacco Control Alliance (SEATCA)*), dengan topik materi Studi Perspektif Psikologi Sosial: Strategi Iklan dan Promosi Produk Tembakau dalam Menyasar Kelompok Rentan (Anak dan Remaja).
 - c) Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) - Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN), Koordinator Pengujian Balai Besar POM di Surabaya, dan Koordinator Pengujian Balai Besar POM di Semarang, dengan topik materi: Tantangan dan *Progress Sampling* dan Pengujian Kadar Nikotin dan Tar Rokok Tahun 2022.
 - d) Koordinator Kelompok Substansi Sistem Informasi, Pusdatin-Badan POM, dengan topik materi Evaluasi Implementasi SIPT Pelaporan Pengawasan Produk Tembakau.
 - e) Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau dengan topik: Update Kebijakan Implementasi dan Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2022 dan Penyusunan Rencana Target Pengawasan Tahun 2023.

Beberapa poin-poin penting dari hasil rapat monitoring dan evaluasi tersebut, antara lain:

- a) Implementasi SIPT untuk pengawasan produk tembakau yang dimulai sejak 2021 terus didukung oleh pengembangan dan perkuatan aplikasi. Pada tahun 2022 dilakukan regionalisasi UPT sehingga ada penyederhanaan alur SIPT dan penggabungan form sampling dan penandaan. Dari evaluasi pelaporan didapatkan beberapa UPT yang jumlah pelaporannya masih sedikit. Diperlukan upaya peningkatan kepatuhan dan percepatan pelaporan oleh UPT BPOM ke pusat agar dapat diverifikasi dan ditindaklanjuti sesuai dengan *timeline*.
- b) Semua sampel rokok tahun 2022 telah selesai diuji, namun dalam proses pelaksanaan pengujian masih menghadapi kendala antara lain: jumlah personil penguji rokok yang terbatas, terdapat penguji baru yang belum memiliki kompetensi sehingga dibutuhkan pelatihan, meningkatkan *safety* bagi penguji rokok, distribusi kedatangan sampel yang tidak rata sehingga pengujian kurang efisien, serta biaya *maintenance* alat penguji rokok yang sangat mahal.
- c) Target pengawasan produk tembakau pada tahun 2023 disamakan dengan target tahun 2022 sesuai arahan Rorencek, yaitu 60.400 iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan, sedangkan target sampling dan pengujian nikotin dan tar sebanyak 110 sampel.
- d) Untuk meningkatkan efektivitas implementasi rekomendasi tindak lanjut hasil pengawasan iklan kepada K/L lain dan Pemerintah Daerah, BPOM perlu meningkatkan koordinasi lintas sektor dan advokasi kepada K/L dan Pemerintah Daerah terkait agar memiliki pemahaman yang sama mengenai ketentuan pengawasan iklan produk tembakau.

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau telah berhasil dilaksanakan dengan lancar dan sukses. Hal ini dipengaruhi dengan adanya dukungan dari pimpinan serta kematangan panitia dalam mempersiapkan dan menyelenggarakan kegiatan tersebut serta partisipasi aktif dari peserta UPT BPOM.



Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan yaitu sebesar Rp 795.119.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 795.117.427,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 4	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR

Untuk melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan periklanan obat sebelum beredar. Setiap iklan yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan yang meliputi media cetak, media elektronik (televisi, radio, internet, media teknologi informasi lainnya) dan media luar ruang harus mendapatkan persetujuan iklan terlebih dahulu dari Badan POM sebelum diedarkan. Dalam proses evaluasi rancangan iklan, selain melibatkan tim penilai iklan obat internal, Badan POM juga dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan terkait, yaitu Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Badan Pengawas Periklanan – Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP – P3I) dan Lembaga Sensor Film (LSF). Selain itu, untuk transparansi dan peningkatan partisipasi dari pelaku usaha dalam pengawasan iklan obat, sejak tahun 2021 Tim Ahli Penilai Iklan Obat diperkaya dengan wakil dari IPMG dan GP Farmasi.

Layanan publik persetujuan rancangan iklan obat dapat diakses Industri Farmasi pemilik izin edar obat secara daring melalui aplikasi SIAPIK. Hasil evaluasi dapat berupa Persetujuan atau Penolakan dimana surat persetujuan diterbitkan apabila berdasarkan hasil evaluasi rancangan iklan telah memenuhi persyaratan objektivitas, kelengkapan, dan tidak menyesatkan. Sedangkan surat penolakan diterbitkan jika konsep rancangan iklan obat adalah salah, tidak obyektif dan menyesatkan serta tidak bisa diperbaiki. Dalam hal diperlukan perbaikan rancangan iklan/tambahan data maka diterbitkan permintaan perbaikan kepada pemohon. Jika pemohon tidak memberikan tambahan data/perbaikan iklan obat lebih dari 20 Hari Kerja sejak permintaan perbaikan atau lebih dari 3 kali perbaikan maka permohonan tersebut dianggap ditarik kembali/dibatalkan (sesuai Peraturan Kepala Badan POM Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat).



Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2022 terdapat 1.939 permohonan, meningkat sebanyak 72.82% dibandingkan tahun 2021 yang hanya terdapat 1.122 permohonan. Dari 1.939 permohonan tersebut, sebanyak 1.620 (83.55%) permohonan disetujui, 6 (0,31%) permohonan ditolak dan 313 (16.14%) permohonan ditolak secara sistem karena melebihi batas waktu perbaikan yang telah ditentukan atau lebih dari 3 (tiga) perbaikan. Peningkatan jumlah permohonan persetujuan iklan pada tahun 2022 tersebut antara lain dikarenakan peningkatan jumlah industri farmasi yang menangkap peluang iklan di media sosial semenjak diizinkan iklan obat pada media sosial dengan terbitnya Peraturan Badan POM No. 2 tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat. Dari 1.939 permohonan persetujuan iklan yang diterima pada tahun 2022, sebanyak 263 (13.56%) di antaranya merupakan iklan layanan notifikasi.



Grafik 6. Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017-2022

Untuk meningkatkan pelayanan publik persetujuan iklan obat dalam era 4.0 ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memperbanyak asistensi regulatori dan desk konsultasi baik secara *luring* maupun *daring* untuk memperdalam pemahaman pelaku usaha terkait ketentuan terkait iklan obat sehingga menumbuhkan kemandirian pelaku usaha dalam memproduksi iklan yang memenuhi ketentuan. Diharapkan dengan kebijakan yang lebih mengarah pada pembinaan tersebut, rancangan iklan yang didaftarkan tidak memerlukan banyak perbaikan dan ketercapaian timeline layanan juga dapat ditingkatkan.

ASISTENSI REGULATORI PENGAWASAN IKLAN OBAT DI MEDIA SOSIAL DAN INOVASI PELAYANAN PUBLIK DALAM RANGKA Mendukung Kemudahan BERUSAHA

Kegiatan Asistensi Regulatori diselenggarakan pada Jumat, 26 Agustus 2022 di Jakarta, dengan tema “Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial dan Inovasi Pelayanan Publik dalam Rangka Mendukung Kemudahan Berusaha”. Kegiatan ini bertujuan untuk



meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan dalam Peraturan Badan POM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dalam rangka percepatan pelayanan publik persetujuan iklan obat serta melakukan sosialisasi Undang Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

Kegiatan tersebut dihadiri oleh 50 peserta *luring* yang terdiri dari 22 perwakilan Industri Farmasi yang terdiri dari: PT. Tempo Scan Pacific, PT Aventis Pharma, PT Bayer Indonesia, PT Combiphar, PT Konimex, PT Sterling Products Indonesia, PT Pharma Health Care, PT Darya Varia Laboratoria, PT Meiji Pharmaceutical Indonesia, PT Taisho Pharmaceutical dan PT Pharos Indonesia serta 28 perwakilan dari Ditwas KMEIONAPPZA.

Kegiatan Asistensi Regulatori ini merupakan rangkaian kegiatan terpadu Kedeputian I yang dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM yang menyampaikan bahwa sinergi *Triple Helix* sangat diperlukan dalam pengembangan obat dalam negeri dan peningkatan inovasi pelayanan publik dalam mendukung kemudahan berusaha tahun 2022.

Dalam kegiatan tersebut, Ibu Plt Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan materi dengan judul “Kepatuhan Pelaku Usaha terhadap Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2021 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat dan Implementasi UU Cipta Kerja pada Layanan Publik Persetujuan Iklan Obat” dimana BPOM berupaya menjalankan fungsi pengawasan iklan demi melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, mendukung perkembangan teknologi dan memberikan kesempatan kepada pelaku usaha untuk mendapatkan asistensi terkait ketentuan beriklan obat khususnya di media sosial. BPOM juga berkomitmen meningkatkan inovasi dan melakukan perbaikan berkelanjutan pada pelayanan publik utamanya pada pelayanan persetujuan iklan obat. Hal tersebut merupakan tindak lanjut dari amanah Presiden melalui UU No 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja.

Kemudian acara dilanjutkan dengan *Desk Konsultasi Iklan Obat* dengan Industri Farmasi untuk mendiskusikan pengajuan persetujuan iklan obat yang sedang dalam proses untuk percepatan evaluasi maupun konsultasi konsep rancangan iklan baru yang akan diajukan oleh industri farmasi untuk mendapatkan evaluasi awal.



Gambar 12. Kegiatan Asistensi Regulatori



Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu yaitu sebesar Rp 221.246.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 221.246.000,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 5	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Pelaksanaan Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi

VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Verifikasi kesesuaian Importasi di Gudang Impotir merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terhadap vaksin impor yang masuk ke wilayah Indonesia. Kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Impotir dilaksanakan berdasarkan Surat Keterangan Importasi (SKI) vaksin impor yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta *Special Access Scheme* (SAS) Vaksin Impor yang Direktorat Registrasi Obat. Adapun data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2022 adalah sebagai berikut:

Keterangan	2022											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang diterbitkan	31	13	26	19	28	7	17	13	10	10	19	21
Pelaksanaan Sampling Vaksin/Verifikasi Impor	8	7	6	6	4	7	5	7	5	4	10	7
Jumlah SKI/SAS vaksin COVID-19 yang disampling/diverifikasi	38	10	16	11	10	11	11	15	5	6	16	17

Tabel 3. Data pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi di Tahun 2022



Verifikasi kesesuaian importasi vaksin impor dilakukan untuk 36 SKI/SAS Vaksin COVID-19 pada periode bulan Januari-Maret 2022, verifikasi dilakukan untuk melakukan pemeriksaan kesesuaian produk, jumlah, serta penyimpanan vaksin untuk percepatan akses vaksin COVID-19 kepada masyarakat. Vaksin yang dilakukan verifikasi antara lain Comirnaty/Pfizer-Biontech, Coronavac, Vaxzevria/COVID-19 Vaccine AstraZeneca, serta Covovax. Pelaksanaan kegiatan verifikasi kesesuaian importasi untuk vaksin yang disimpan di Gudang PT Bio Farma, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melibatkan Balai Besar POM di Bandung.

Kegiatan sampling dilakukan di gudang importir dengan mengambil sejumlah sampel sesuai kebutuhan untuk lot release. Dalam proses sampling juga dilakukan pemeriksaan kesesuaian produk, jumlah, serta kesesuaian penyimpanan vaksin. Petugas juga memastikan bahwa dalam transportasi vaksin untuk dibawa ke Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.

Vaksin yang dilakukan sampling merupakan vaksin dengan status sudah terealisasi. Pada tahun 2022, dari SKI/SAS yang diterbitkan, terdapat 26 vaksin dengan status yang belum dipakai/belum realisasi. Sedangkan vaksin yang sudah realiasi di TW IV namun belum dilakukan sampling akan dilanjutkan pada TW I Tahun 2023.

PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

A. Pemeriksaan Onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor

Selama periode tahun 2022 telah dilakukan *onsite* dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 23 (dua puluh tiga) sarana importir yang terdiri dari 13 Industri Farmasi (IF), 9 Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan 1 importir kimia.

Penetapan prioritas pemeriksaan tahun 2022 mempertimbangkan beberapa hal, antara lain:

- a. Sarana importir yang melakukan pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) pada periode tahun 2019-2022 (hingga saat ini);
- b. Sarana yang merupakan eksportir, importir, dan *end user* Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sesuai dengan data penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) periode tahun 2019-2022 (hingga saat ini);
- c. Sarana yang pada pengajuan SKI, terdapat beberapa hal yang perlu dipastikan dan diawasi lebih lanjut, misalnya terkait rencana penyaluran (beberapa pengajuan menyatakan akan menyalurkan ke apotek dan mengimpor untuk stok), kapasitas penyimpanan sarana yang melakukan impor dengan jumlah yang sangat besar, dan pemastian tidak adanya *mixing* pengadaan ataupun penyaluran di PBF yang juga mempunyai izin sebagai importir umum (bahan kimia).



- d. Sarana yang melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang cukup besar; dan
- e. Sarana yang belum pernah di periksa sejak tahun 2018.

Pada tahun 2022, dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan serta perkembangan level Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM), kegiatan onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor seluruhnya dengan pemeriksaan langsung ke sarana.

B. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Realisasi Importasi Narkotika

Pada pemeriksaan onsite ini, BPOM bertanggung jawab sebagai saksi realisasi importasi narkotika sesuai amanat Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada pasal 34. Selama periode tahun 2021 telah dilakukan *onsite* dalam rangka sebagai saksi realisasi impor narkotika ke Gudang NDC Kimia Farma di Jl. Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung sebanyak 21 (dua puluh satu) kali pelaksanaan yang seluruhnya dilaksanakan dengan pemeriksaan langsung ke sarana

Pelaksanaan pemeriksaan *onsite* pada masa pandemi COVID-19 menerapkan protokol kesehatan yang ketat yaitu :

- a. Petugas BPOM menggunakan APD, yaitu masker, sarung tangan karet dan *hand sanitizer*. APD yang disebutkan diatas telah dipersiapkan oleh Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor ONPP dan siap digunakan.
- b. Pelaku usaha menggunakan APD standar internal perusahaan minimal masker dan harus menyediakan tempat untuk mencuci tangan (lengkap dengan sabun) serta membatasi jumlah personel yang akan terlibat.
- c. NDC Kimia Farma mewajibkan petugas yang melakukan onsite memiliki surat keterangan pemeriksaan COVID-19 dengan hasil negatif pada pemeriksaan Swab Antigen sesaat sebelum masuk ke sarana.

SINERGI LINTAS K/L SEBAGAI UPAYA PENGUATAN PENGAWASAN EKSPOR DAN IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

Badan POM melakukan pengawasan yang komprehensif mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum obat diizinkan beredar) hingga *post-market* (sesudah obat beredar) dalam hal keamanan, khasiat dan mutu. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan *post-market*, salah satunya berupa pengawasan persetujuan importasi bahan baku dan produk jadi obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor serta persetujuan eksportasi produk jadi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.



Pengawasan importasi dan eksportasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif berupa pelayanan publik penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat dan Obat, juga penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Pada tahun 2021 Ditwas KMEIONAPPZA telah memperoleh predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia dan menjadi unit kerja yang mendapatkan Nilai Indeks Pelayanan Publik sebesar 4,52 sehingga masuk dalam kategori Pelayanan Publik Prima. Hal tersebut menjadi pendorong bagi semua jajaran untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik yang prima.



Kegiatan **“Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor”** merupakan salah satu upaya untuk meningkatkan kerja sama dan koordinasi antar kementerian/ lembaga agar tercipta persamaan persepsi terkait implementasi

pengawasan ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.

Pada tahun 2022, kegiatan tersebut dilaksanakan sebanyak 3 (tiga) tahap dengan rincian sebagai berikut:

1. Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada tanggal 31 Mei 2022

Pada kegiatan tanggal 31 Mei 2022 dilaksanakan kegiatan Sinergi dengan peserta dari internal Badan POM serta Kementerian/Lembaga terkait. Agenda pada kegiatan sinergi berikut adalah pembahasan yang disampaikan oleh :

- a) Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terkait Hasil Follow up Visit



WHO NRA Benchmarking fungsi Market Surveillance and Control di Bidang Ekspor Impor Obat.

- b) Asisten Deputi Fasilitasi Perdagangan, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian terkait Kebijakan Pusat Logistik Berikat (PLB)
 - c) Customs Senior Analyst, Ditjen Bea dan Cukai terkait Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat dan Bahan Obat di Wilayah Pabean.
 - d) Kepala Seksi Evaluasi Proses Bisnis dan Dampak Kebijakan Perizinan terkait Progress Single Submission (SSm) Perizinan Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
 - e) Kepala Seksi Pusat Logistik Berikat, Ditjen Bea dan Cukai terkait Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga - Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
 - f) Subkoordinator Subkelompok Substansi Pengawasan Peredaran Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor terkait Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
2. Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tanggal 30 Agustus 2022. Pada kegiatan tanggal 30 Agustus 2022 dilaksanakan kegiatan Sinergi dengan peserta dari internal Badan POM serta Kementerian/Lembaga terkait. Agenda pada kegiatan sinergi berikut adalah pembahasan yang disampaikan oleh:
- a) Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terkait Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (pada materi ini akan dikaitkan dengan data realisasi impor, ketentuan terkait importir, dan persyaratan importasi termasuk importir sebagai pengantar diskusi mengenai data realisasi impor dan PLB).
 - b) Direktur Teknis Kepabeanan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai terkait Pengawasan Realisasi Impor Obat dan Bahan Obat di Kawasan Pabean.
 - c) Direktur Teknis Kepabeanan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai terkait Tata Cara Pendaftaran dan Persyaratan serta Mekanisme Pengawasan Pusat Logistik Berikat (PLB).
 - d) Direktur Efisiensi Proses Bisnis Lembaga National Single Window terkait *Progress Single Submission* (SSm) Perizinan Ekspor Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
3. Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tanggal 12 Oktober 2022



Sinergi berikut menitikberatkan pada sosialisasi Implementasi Undang-Undang Cipta Kerja dalam Mendukung Kemudahan Berusaha di Bidang Ekspor Impor ONPP serta Monitoring dan Evaluasi Pengajuan Surat Keterangan Impor dan AHP, serta Diskusi Teknis Tindak Lanjut Realisasi Impor dan Diskusi Terkait Perbaikan Sistem dengan Tim Pusdatin, LNSW, dan Bea Cukai

Kegiatan dihadiri oleh perwakilan dari Lembaga *National Single Window*; Direktorat Jenderal Bea dan Cukai; dan perwakilan Unit Kerja Badan POM di Pusat serta pelaku usaha (Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi)

Kegiatan ini ditujukan untuk menjembatani gap pada implementasi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia yang masih terdapat permasalahan dan perbedaan persepsi penerapan regulasi dan kebijakan antara pelaku usaha dan pemerintah yang menyebabkan masih terdapat permohonan yang belum sesuai dengan persyaratan.



Gambar 13. Diskusi Teknis Tindak Lanjut Realisasi Impor dan Diskusi Terkait Perbaikan Sistem dengan Tim Pusdatin, LNSW, dan Bea Cukai

2. Monitoring dan Evaluasi Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor Farmasi

MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Guna meningkatkan efektivitas pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, perlu dilakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan ekspor dan impor yang dilakukan secara berkala. Kegiatan tersebut dilakukan untuk mengidentifikasi permasalahan secara dini dan merumuskan rencana tindak lanjut



terhadap permasalahan tersebut serta melakukan pemutakhiran data capaian hasil pengawasan.

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi dalam pengawasan impor dan ekspor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor adalah melakukan rekapitulasi jumlah penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP setiap bulan.

Timeline penerbitan SKI adalah 6 jam kerja dan dilakukan percepatan penerbitan SKI untuk obat dan bahan obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 hanya 2 (dua) jam kerja. Untuk waktu evaluasi sampai terbit AHP adalah 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu kinerja Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP adalah persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat (SKI), dan narkotika, psikotropika, prekursor (AHP) yang diselesaikan tepat waktu. Selama tahun 2022, sejumlah 19.224 dokumen diselesaikan tepat waktu dari 19.439 dokumen yang diselesaikan. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah 98,89% (menurun senilai 0,7 jika dibandingkan terhadap capaian tahun 2021). Penurunan disebabkan karena adanya perpindahan server ke Pusat Data Nasional (PDN) pada bulan Juni 2022 sehingga adanya ketidakstabilan jaringan dalam beberapa waktu.

Selama tahun 2022, jumlah pengajuan SKI yang diselesaikan tepat waktu adalah 19.601 dokumen dari 19.756 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,17% dengan rerata SLA 0,97 jam. Selain itu, khusus untuk Vaksin COVID-19, pengajuan dilakukan melalui SSm Perizinan Impor Vaksin yang terintegrasi dengan beberapa sistem di K/L yang terkait. Dengan pengajuan melalui SSm, pelaku usaha hanya mengajukan 1 (satu) pengajuan untuk mendapatkan beberapa rekomendasi dari K/L terkait yang akan dibutuhkan saat pengeluaran barang di pabean, misalnya penerbitan SKI dan pembebasan fiskal.

Selama tahun 2022, terdapat 683 permohonan AHP yang diselesaikan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 623 (91,21%) permohonan telah diselesaikan tepat waktu dan terdapat 13 (tiga belas) permohonan *carry over* ke tahun 2023 dikarenakan terdapat *request* perubahan dari evaluator. Jumlah keputusan yang memenuhi *timeline* meningkat 0,28% dari tahun 2021.

Periode Kinerja	Permohonan Selesai (SKI dan AHP)	Permohonan Selesai Tepat Waktu (SKI dan AHP)	Capaian Sasaran Mutu
Triwulan I	4932	4908	99,51%
Triwulan II	4893	4745	96,98%
Triwulan III	4964	4935	99,42%
Triwulan IV	4650	4636	99,70%

Tabel 4. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu yaitu sebesar Rp 722.232.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 722.229.739,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 6	Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

PENINGKATAN KUALITAS PELAYANAN PUBLIK EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR MELALUI KOLABORASI PEMERINTAH DAN PELAKU USAHA



Pelaksanakan kegiatan *Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Melalui Kolaborasi Pemerintah dan Pelaku Usaha* dilaksanakan pada tanggal 12-13 April 2022. Kegiatan ini bertujuan untuk: (i) Meningkatkan pengetahuan pelaku usaha tentang persyaratan dan dokumen yang harus dipenuhi dalam mengajukan permohonan SKI dan AHP. (ii) Meningkatkan pemahaman regulasi dan mekanisme pengajuan penerbitan persetujuan impor komplementer dan persetujuan impor bahan berbahaya. (iii) Media sosialisasi dan update terkait implementasi Neraca Komoditas. (iv)

Memberikan update informasi kepada pelaku usaha terkait implementasi BTKI Tahun 2022. (v) Meningkatkan kepuasan pelaku usaha/ masyarakat terhadap kualitas pelayanan publik SKI dan AHP

Dalam menghadapi permasalahan dan tantangan pengawasan pemasukan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi diperlukan **kolaborasi** antara pemerintah, asosiasi terkait, serta dukungan dari Pelaku Usaha. BPOM selalu membuka ruang seluas-luasnya untuk meningkatkan koordinasi dengan Kementerian/ Lembaga terkait dan menerima masukan konstruktif dari Asosiasi serta Pelaku Usaha.



Pada pertemuan kali ini hadir Narasumber dari Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Keuangan dan Kementerian Perdagangan yang akan memberikan pembaharuan informasi terkait regulasi dan kebijakan terkini. Kegiatan ini dihadiri oleh Pelaku usaha yang terdiri dari Industri Farmasi, PBF, dan Importir Bahan Kimia, Asosiasi GPFI, perwakilan Kementerian/Lembaga yaitu Kementerian Kesehatan, LNSW, Pusat Laboratorium Narkotika BNN, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Perdagangan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, dan Badan Kebijakan Fiskal, serta unit kerja BPOM di pusat, BB/BPOM dan Loka POM di seluruh Indonesia.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 193.287.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 193.281.850,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 7	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan

TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)

Badan POM melakukan pengawasan obat yang komprehensif mulai dari pengawasan pre-market (sebelum obat diizinkan beredar) hingga post-market (setelah obat beredar). Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan post-market terkait keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif. Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia, Badan POM selalu menginformasikan aktifitas farmakovigilans yang dilakukan serta informasi keamanan obat yang diperoleh secara lokal dan global melalui Buletin Berita MESO.

Dalam rangka meningkatkan kesadaran, pemahaman, dan pengetahuan terkait pentingnya farmakovigilans sebagai bentuk perlindungan terhadap keselamatan pasien, perlu dilakukan kegiatan dalam bentuk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada stakeholder. Melalui kegiatan KIE, diharapkan stakeholder dapat



memahami pentingnya mengenali efek samping obat dan bagaimana cara melaporkan kejadian yang tidak diinginkan Badan POM.

Tahun 2022 kegiatan KIE bersama TOMAS dilaksanakan di wilayah Provinsi Jawa Timur dengan Anggota Komisi IX DPR RI Bapak M. Yahya Zaini, SH sejumlah 11 (sebelas) titik (rincian terlampir)

No	Tanggal pelaksanaan	Lokasi KIE	Jumlah peserta
1	16 Juli 2022	Pleret Kec. Jaticalen Kab. Nganjuk	250 orang
2	17 Juli 2022	Watugaluh Kec. Diwek Kab. Jombang	250 orang
3	17 Juli 2022	Rejoagung Kec. Ngoro Kab. Jombang	250 orang
4	18 Juli 2022	Trowulan Kec. Trowulan Kab. Mojokerto	250 orang
5	31 Juli 2022	Simbaringin Kec. Kutorejo Kab. Mojokerto	250 orang
6	14 Agustus 2022	Sooko Kec. Sooko Kab. Mojokerto	250 orang
7	26 September 2022	Sumberagung Kec. Gondang Kab. Nganjuk	250 orang
8	27 September 2022	Mlirip Kec. Jetis Kab. Mojokerto	250 orang
9	26 Oktober 2022	Jogoroto Kec. Jogoroto Kab. Jombang	250 orang
10	27 oktober 2022	Panggih Kec. Trowulan Kab. Mojokerto	250 orang
11	4 Desember 2022	Rejoagung Kec. Ploso Kab. Jombang	250 orang

Tabel 5. Rincian Pelaksanaan KIE



Kegiatan berjalan cukup interaktif dan masyarakat antusias mengikuti kegiatan ini. Kegiatan KIE didahului dengan paparan dari Narasumber kemudian dilanjutkan dengan sesi tanya jawab. Beberapa topik yang ditanyakan oleh peserta adalah terkait pemakaian obat, bagaimana cara memperoleh obat, kasus alergi obat dan vaksin COVID-19.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator tingkat efektivitas KIE di bidang Obat Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 1.328.444.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.328.443.426,- atau 100%.



SASARAN KEGIATAN 5

Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP

Indikator Kinerja Utama 8

Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

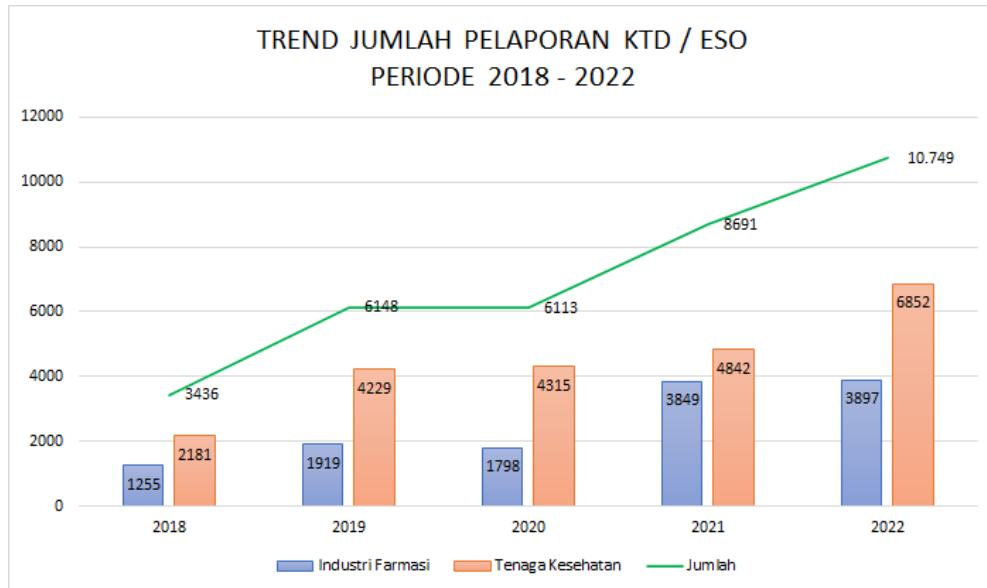
1. Pelaksanaan Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PENGAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI

Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia dan termasuk salah satu anggota WHO : *Program for International Drug Safety Monitoring* yang berpusat di *Uppsala Monitoring Centre* (WHO-UMC). Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM menerima dan mengevaluasi setiap laporan Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meliputi validitas kelengkapan data, validitas manifestasi efek samping obat dan penilaian kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan Efek Samping Obat (ESO) yang dilaporkan. Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan efek samping obat, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim

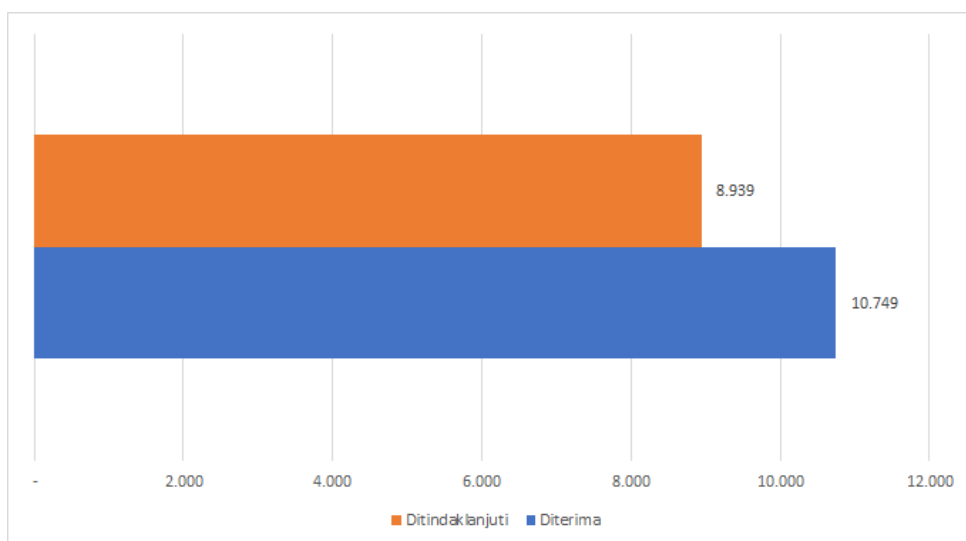


Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi (IDI, PAPDI, PERKI, PERDOSKI, PERNEFRI, dan PERALMUNI). Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke *WHO Collaborating Centre* yang berpusat di Uppsala, Swedia melalui sistem elektronik (Vigiflow). Berikut profil laporan ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2018 sampai dengan tahun 2022.



Grafik 7. Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

Pada Tahun 2022, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 102% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2017-2021). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2022 adalah sebesar 8.939 laporan (83.16%) dari 10.749 laporan yang masuk (termasuk 2.140 laporan carry-over tahun 2021).



Grafik 8. Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti dan yang Diterima Tahun 2022



PENGAJIAN ISU/ SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR

Pengawasan keamanan obat dilakukan melalui penerapan farmakovigilans yang mencakup kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Farmakovigilans merupakan bagian dari fungsi regulatori pengawasan obat yang dipantau oleh WHO melalui National Regulatory Authority benchmarking. Saat ini, fungsi farmakovigilans dilaksanakan oleh Badan POM yang menjadi Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional di Indonesia.

Farmakovigilans sangat penting dilakukan karena keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh selama fase uji klinik yang tidak cukup menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi yang lebih luas. Pada kondisi pandemi COVID-19, belum ada obat yang disetujui sebagai obat anti COVID-19 sehingga diterapkan pemberian persetujuan penggunaan obat dalam kondisi darurat (*Emergency Use Authorization / EUA*) untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk COVID-19. Data khasiat dan keamanan pada obat yang diberikan EUA masih terbatas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaannya, termasuk dengan melakukan *Post Authorization Safety Study* (PASS).

Salah satu bentuk kegiatan farmakovigilans yang dilakukan adalah pengkajian terhadap isu/signal keamanan obat (termasuk vaksin) yang muncul di Indonesia maupun isu global untuk produk yang beredar di Indonesia sehingga dapat ditetapkan tindak lanjut yang tepat. Pengkajian dilakukan dengan melibatkan tim ahli dan/atau klinisi yang terkait untuk mendapat masukan dan saran yang sesuai untuk masyarakat Indonesia.

Tindak lanjut hasil pengkajian tersebut dapat berupa perubahan informasi produk (misalnya penambahan kontraindikasi, peringatan dan perhatian), pembatalan / pencabutan izin edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA), penghentian produksi, penghentian distribusi, penarikan produk, atau tindak lanjut lain yang sesuai. Tindak lanjut dan informasi keamanan tersebut dikomunikasikan kepada tenaga kesehatan untuk menjadi perhatian dan meningkatkan kewaspadaan dalam bentuk *Safety Communication*, *Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), materi edukasi dan dimuat di website www.pom.go.id, <https://e-meso.pom.go.id> atau Buletin Berita MESO.

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2022 adalah sebagai berikut:



No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Favipiravir	Evaluasi keamanan dan efektivitas obat favipiravir pada pasien COVID-19 pasca pemberian EUA Badan POM	Penyampaian hasil evaluasi keamanan dan efektivitas favipiravir pada pasien COVID-19 dan usulan rekomendasi tindak lanjut kepada Kementerian Kesehatan dan organisasi profesi terkait.
2	Favipiravir	Perubahan warna kornea mata menjadi kebiruan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengujian fluoresensi terhadap semua produk obat mengandung favipiravir dan sampel bahan baku favipiravir. 2. Meminta PT Kalbe Farma melakukan penelitian untuk menjelaskan hubungan kausalitas dan dampak KTD pada penggunaan obat favipiravir, serta faktor yang meningkatkan risiko KTD perubahan warna kornea mata.
3	Remdesivir	Evaluasi keamanan dan efektivitas obat remdesivir pada pasien COVID-19 pasca pemberian EUA Badan POM	Berdasarkan hasil evaluasi yang dilakukan belum dapat ditarik kesimpulan yang solid, akan dilakukan perbandingan dengan studi lain yang dilakukan dengan metodologi yang mirip.
4	-	Kejadian Tidak Diinginkan Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (KTD GGAPA) terkait adanya cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol pada produk sirup obat	<ol style="list-style-type: none"> 1. Investigasi dan penelusuran kasus GGAPA 2. Pengkajian kausalitas kasus KTD GGAPA 3. Studi kasus kontrol penyebab GGAPA pada anak
5	Vaksin COVID-19 Moderna	Studi keamanan pasca pemasaran (<i>Post Authorization Safety Study</i>) Vaksin COVID-19 Moderna	Pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran sesuai dengan protokol yang disetujui



No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
6	Janssen COVID-19 Vaccine	Risiko thrombosis with thrombocytopenia syndrome (TTS)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) kepada tenaga Kesehatan 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
7	Emicizumab	Risiko hilangnya efikasi karena dugaan adanya antibodi anti emicizumab	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi berupa Panduan untuk Tenaga Kesehatan, Kartu Peringatan Pasien, dan Panduan untuk Pasien/Orang yang Merawat Pasien. 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
8	Leflunomide	Risiko hepatotoksisitas, risiko hematotoksisitas, risiko infeksi, dan risiko cacat lahir	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi berupa Physician Leaflet dan Patient Leaflet 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
9	Insulin Glargine, Lixisenatide	Risiko <i>medication error</i> termasuk kesalahan peresepan dan pemberian karena perbedaan kekuatan obat.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa Informasi Penting untuk Peresepan, Panduan untuk Tenaga Kesehatan dan Panduan untuk Pasien dan/atau Pendamping Pasien 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
10	Alectinib	Risiko anemia hemolitik	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) kepada tenaga Kesehatan 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id



No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
11	Rituximab	Risiko penggunaan off label dan kesalahan rute pemberian untuk formulasi subkutan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga kesehatan berupa Panduan Langkah-Langkah untuk Formulasi Subkutan, Kartu Perbandingan Produk 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
12	Lamotrigine	Risiko gangguan ritme jantung	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
13	Vaksin COVID-19	Risiko IgA Nefropati	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
14	Topiramate	Peningkatan risiko gangguan perkembangan saraf pada anak – anak dengan paparan topiramate prenatal	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
15	Pregabalin	Risiko dermatitis bulosa (bulous dermatitis) dan reaksi pengelupasan kulit (exfoliating skin reactions)	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
16	Klindamisin	Risiko gagal ginjal akut	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
17	Donepezil	Risiko Gangguan konduksi jantung	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO



No	Zat aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
18	Brolucizumab	Risiko peningkatan inflamasi intraocular dan oklusi pembuluh darah retina	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
19	Tacrolimus	Risiko gingival hypertrophy	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

Tabel 6. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, dilakukan inspeksi farmakovigilans terhadap industri farmasi. Inspeksi farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh Badan POM untuk memastikan penerapan farmakovigilans oleh industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Inspeksi dilakukan terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lain yang diperlukan. Tujuan inspeksi farmakovigilans adalah:

- a. untuk memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai sehingga dapat menunjang pemenuhan kewajiban farmakovigilans;
- b. untuk mengidentifikasi, mencatat dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat.

Hasil inspeksi dapat digunakan sebagai dasar dalam pemberian tindakan penegakan hukum (jika dianggap perlu).

Berbeda dengan tahun sebelumnya, pada tahun 2022 kegiatan inspeksi farmakovigilans terhadap industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk seluruhnya dilakukan secara luring (*onsite inspection*). Kegiatan inspeksi farmakovigilans pada tahun ini dilakukan terhadap 27 industri farmasi sebagaimana tersebut pada tabel di bawah ini.



No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Etana Biotechnologies Indonesia	15	PT Duta Kaisar Pharmacy
2	PT Organon Pharma Indonesia Tbk	16	PT Satria Bumikerta - Amida Farma
3	PT Indo Abadi Sarimakmur (Indosar)	17	PT L'Essential
4	PT Perusahaan Industri Farmasi dan Dagang First Medipharma	18	PT Nulab Pharmaceutical Indonesia
5	PT Integrated Healthcare Indonesia	19	PT Inna Pharmaceutical Industri
6	PT Emjebe Pharma	20	PT Promedrahardjo Farmasi Industri
7	PT Sejahtera Lestari Farmasi	21	PT Xenxo Farma
8	PT Quantum Laboratories Internasional	22	PT Tropica Mas Pharmaceutical Indonesia
9	PT Kalbio Global Medika	23	PT Simex Pharmaceutical Indonesia
10	PT Perusahaan Dagang dan Industri Kaliroto	24	PT Midix Graha Farma
11	PT Irawan Djaja Agung	25	PT Bromo Pharmaceutical Industries
12	PT Mega Lifesciences Indonesia	26	PT Arto Pharma Indonesia
13	PT Biofarma (Persero)	27	PT Phapros Tbk
14	PT Sumber Tanushu Pharmaceutical Industri		

Tabel 7. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2022

MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

Dalam rangka memenuhi kebutuhan monitoring penerapan farmakovigilans termasuk aktivitas pelaporan efek samping obat guna mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif senantiasa melakukan pengembangan manajemen data farmakovigilans. Pengembangan ini meliputi *database* dan aplikasi e-meso sebagai sistem pelaporan efek samping obat secara online dari industri farmasi dan tenaga kesehatan, serta aplikasi Simpel PV (Sistem Pelaporan Farmakovigilans)

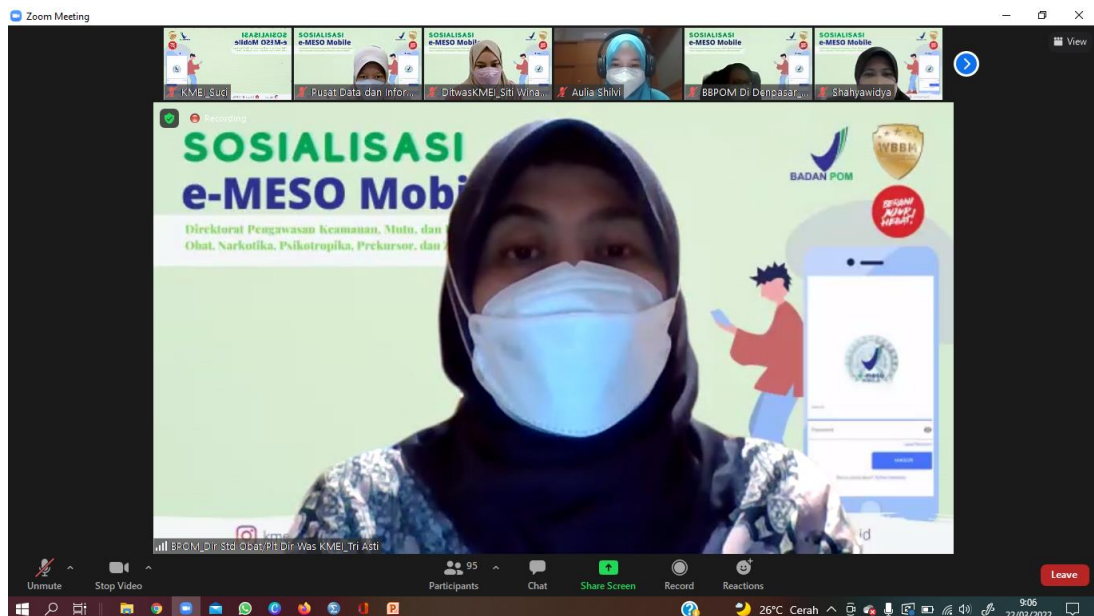


sebagai media monitoring dan evaluasi profil penerapan farmakovigilans di industri farmasi.

Pengembangan manajemen data farmakovigilans mengoptimalkan pemanfaatan sistem teknologi informasi baik secara nasional maupun global. Dalam mendukung kontribusi Badan POM sebagai salah satu negara anggota *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*, manajemen data farmakovigilans membantu pelaksanaan komunikasi dan *sharing* informasi pengelolaan laporan kasus efek samping obat dan pengkajian ilmiah yang berkontribusi pada profil keamanan obat secara global.

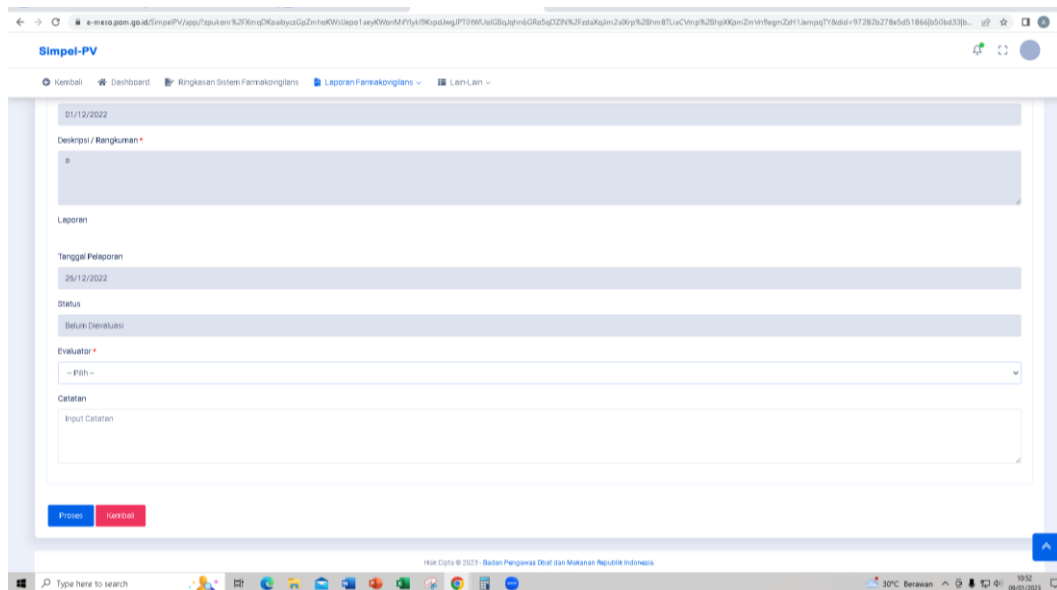
Dalam menunjang fungsi manajemen data farmakovigilans tahun 2022, telah dilaksanakan pembahasan dan pelaksanaan pengembangan aplikasi e-meso dan Simpel PV diantaranya, yaitu

- 1) Sosialisasi aplikasi e-meso mobile
- 2) Pembaruan format pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan/Efek Samping Obat/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KTD/ESO/KIPI)
- 3) Pembaruan master data dan sistem analisis e-meso
- 4) Pembaruan menu *new notification* e-meso
- 5) Penggunaan *e-mail corporate* tambahan untuk interaksi otomatis pada e-meso
- 6) Pembaruan *cms* dan *manual book* e-meso
- 7) Pengembangan fitur aplikasi Simpel PV



Gambar 14. Sosialisasi aplikasi e-meso mobile





Gambar 15. Pengembangan fitur aplikasi Simpel PV

PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

1. Perencanaan Strategis Farmakovigilans di Indonesia



Gambar 16. Kegiatan Perencanaan Strategis Farmakovigilans di Indonesia

Salah satu pengawasan *post market* yang dilakukan oleh Badan POM adalah melalui penerapan farmakovigilans yang mencakup kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping obat atau masalah lainnya terkait dengan mutu dan keamanan obat.

Hasil dari pemetaan terhadap kondisi dan penerapan farmakovigilans yang berjalan saat ini menunjukkan masih terdapat beberapa kekurangan, kendala, dan tantangan



yang memerlukan rencana tindak lanjut yang tepat untuk mewujudkan sistem farmakovigilans nasional di Indonesia yang dapat berjalan dengan baik, efektif dan efisien. Perlu disusun suatu peta jalan yang berisi langkah – langkah strategis untuk menghasilkan sistem farmakovigilans yang kuat dari sisi kelembagaan, literasi, sistem pelaporan dan manajemen data, serta monitoring dan evaluasi.

Badan POM dengan dibantu oleh konsultan perencana telah menyusun suatu konsep perencanaan strategis farmakovigilans di Indonesia. Dalam konsep perencanaan strategis tersebut, disusun peta jalan farmakovigilans yang terdiri dari empat pilar yaitu pilar 1 menuju kelembagaan farmakovigilans yang kuat, pilar 2 peningkatan pemahaman farmakovigilans (Literasi Farmakovigilans) / Komunikasi Informasi dan Edukasi, pilar 3 pemutakhiran data pengawasan keamanan obat, dan pilar 4 pemantauan dan evaluasi.

Berbagai upaya dan kegiatan dilakukan oleh Badan POM secara berkesinambungan untuk memperkuat farmakovigilans di Indonesia, termasuk komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait di Kementerian Kesehatan, Fasilitas Pelayanan Kesehatan, BPJS, Asosiasi Profesi, dan Akademisi.

Pada tanggal 20 Juli 2022 telah dilaksanakan *Focus Group Discussion* (FGD) Perencanaan Strategis Farmakovigilans di Indonesia yang dilaksanakan di Bekasi. Dalam kegiatan ini, turut hadir stakeholder terkait dengan pelaksanaan farmakovigilans di Indonesia, antara lain Kementerian Kesehatan, KNKP (Komite Nasional Keselamatan Pasien), IAI (Ikatan Apoteker Indonesia), IDI (Ikatan Dokter Indonesia), PPNI (Persatuan Perawat Nasional Indonesia), Akademisi, ISoP (International Society of Pharmacovigilance) Indonesia Chapter dan Akademisi.

Jejaring yang kuat serta kolaborasi berbagai pihak dalam meningkatkan kesadaran terkait pentingnya pelaporan efek samping obat ke Badan POM merupakan kunci untuk keberhasilan pengawasan keamanan obat. Pada level pelayanan kesehatan, data efek samping obat sangat bermanfaat untuk menentukan rekomendasi terapi kepada pasien. Pada level kebijakan nasional, profil efek samping obat menjadi dasar tindak lanjut regulatori. Sebuah kerangka berpikir yang logis bahwa farmakovigilans adalah upaya bersama bukan hanya terkait keselamatan pasien, namun juga perlindungan kesehatan masyarakat.

Melalui kegiatan ini diharapkan dapat mewujudkan sistem farmakovigilans yang kuat dan dapat diimplementasikan dengan baik di Indonesia dalam rangka mengawal keamanan obat beredar.



PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA ADVOKASI PEMBENTUKAN TIM KOORDINASI PENGAWASAN FARMAKOVIGILANS



Gambar 17. Pertemuan Koordinasi dalam rangka Advokasi Pembentukan tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans

Pengawasan keamanan obat dilakukan melalui penerapan farmakovigilans yang mencakup kegiatan pendeteksian, penilaian, pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan obat. Farmakovigilans merupakan bagian dari fungsi regulatori pengawasan obat yang dipantau oleh WHO melalui *National Regulatory Authority benchmarking*. Saat ini, fungsi farmakovigilans dilaksanakan oleh Badan POM yang menjadi Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional di Indonesia.

Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, salah satu tugas Badan POM adalah menerima dan mengevaluasi laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Salah satu laporan farmakovigilans yang diterima Badan POM adalah laporan spontan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat (KTD/ESO). Evaluasi laporan ini meliputi validasi laporan, validasi Efek Samping Obat dan Analisis Kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan. Dalam beberapa tahun terakhir, tren pelaporan KTD / ESO yang diterima Badan POM menunjukkan adanya peningkatan jumlah laporan KTD / ESO. Selain laporan spontan KTD/ESO, Badan POM juga menerima laporan farmakovigilans lain dari industri farmasi yaitu laporan berkala pasca pemasaran, laporan studi keamanan pasca pemasaran, laporan publikasi / literatur ilmiah, laporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain, laporan tindak lanjut Pemilik Izin Edar di negara lain, laporan pelaksanaan Perencanaan Manajemen Risiko, dan laporan sinyal keamanan. Hal ini perlu diimbangi dengan kesiapan sumber daya manusia (SDM) dan infrastruktur untuk menindaklanjuti laporan yang diterima.



Saat ini, telah terbentuk sentra-sentra farmakovigilans di UPT Badan POM namun untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi dalam pengawasan farmakovigilans di seluruh wilayah Indonesia perlu dibentuk Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans. Untuk memperkuat legalitas pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans telah dibuat rumusan sebagai dasar kewenangan Kepala Badan POM untuk dapat membentuk tim koordinasi pengawasan farmakovigilans dalam pasal 23 Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

Pada tanggal 19 Desember 2022, BPOM mengadakan pertemuan koordinasi dalam rangka advokasi pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans di Yogyakarta sebagai piloting pertama tim koordinasi yang akan dibentuk.

Pada kegiatan tersebut, Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA, Dra. Tri Asti Isnariani, apt., M.Pharm, berbagi informasi terkait dengan sistem farmakovigilans di Indonesia dan rencana pembentukan tim koordinasi pengawasan farmakovigilans. Selain itu, juga disampaikan sharing informasi mengenai pembentukan KOMNAS dan KOMDA PP KIPI oleh Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A (K), M.TropPaed (Ketua KOMNAS PP KIPI) dan mengenai penilaian kausalitas laporan KTD/ESO oleh dr. Jarir At Thobari, D.Pharm.,PhD.

Pertemuan tersebut juga dihadiri oleh Dra. Trikoranti Mustikawati, Apt (Kepala BBPOM di Yogyakarta), Prof.Dr. apt. Zullies Ikawati, dr. Julitasari Sundoro, M.Sc, perwakilan Fakultas Farmasi UGM, Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan UGM, IDI Cabang Yogyakarta, PAPDI Cabang Yogyakarta, PD IAI Yogyakarta, PD HISFARSI Yogyakarta, dan Dinas Kesehatan Prov. Yogyakarta. Seluruh perwakilan lintas sektor yang hadir mendukung pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans. Melalui pembentukan tim ini diharapkan dapat memperkuat sistem farmakovigilans di Indonesia untuk menjamin keamanan obat beredar.

PERKUATAN JEJARING LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Selama ini kegiatan farmakovigilans dalam praktek klinis belum secara optimal dilakukan, masih bersifat pasif dan bergantung kepada partisipasi sukarela dari tenaga kesehatan. Hal ini berpengaruh pada jumlah laporan efek samping obat yang diterima masih sangat kecil dibandingkan jumlah penduduk Indonesia. Untuk memiliki gambaran profil keamanan obat yang berbasis populasi, diperlukan peran serta dari berbagai pihak.

Berdasarkan hal tersebut, dilaksanakan kegiatan Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat yang merupakan inisiasi langkah BPOM khususnya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA sebagai Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional untuk memperkuat pengawasan



keamanan obat yang menjangkau hingga pelayanan kesehatan masyarakat. Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat koordinasi lintas sektor melalui penunjukan *focal point* farmakovigilans di Dinas Kesehatan Provinsi dan rumah sakit yang bertujuan untuk meningkatkan jumlah dan kualitas laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO).

Pada tahun 2022, kegiatan Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat diawali dengan peninjauan rencana penunjukan *focal point* farmakovigilans yang dilaksanakan di Hotel Aryaduta, Jakarta tanggal 2 Juni 2022 dengan mengundang Dinas Kesehatan di wilayah DKI Jakarta, Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) di wilayah DKI Jakarta dan Ikatan Rumah Sakit Jakarta Metropolitan (IRSJAM). Sebagai narasumber dalam acara ini adalah Sri Suratini, S.Si, Apt, M.Farm mewakili Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian, Kemenkes (Monitoring Efek Samping Obat dalam Standar Pelayanan Kefarmasian), apt. Dra. L. Endang Budiarti, M.Pharm (Peran Tenaga Kesehatan dalam Pengawasan Keamanan Obat), dr. Grace Wangge, PhD (Farmakovigilans dan Implikasi Klinis Dalam Pelayanan Kesehatan) dan Dra. Ega Febrina, Apt mewakili Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA (Sistem Farmakovigilans di Indonesia).

Kemudian, dilakukan kegiatan advokasi di lima provinsi, yaitu DI Yogyakarta (15-16 September 2022), Jawa Timur (3-4 Oktober 2022), Bali (19-20 Oktober 2022), Lampung (26-27 Oktober 2022) dan DKI Jakarta (14-15 Desember 2022), melalui kunjungan ke Dinas Kesehatan Provinsi setempat dan beberapa rumah sakit terpilih. Kriteria RS yang dipilih untuk dilakukan advokasi adalah yang rumah sakit yang telah terakreditasi (utama atau paripurna), dan belum melakukan pelaporan efek samping obat (ESO) atau masih sedikit melakukan pelaporan ESO atau banyak laporan ESO yang disampaikan tidak lengkap.



Gambar 18. Kunjungan Advokasi dalam Rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RSPAU dr. S. Hardjolukito, Yogyakarta



Setelah dilakukan advokasi, kegiatan dilanjutkan dengan *workshop* yang dilakukan secara luring dengan menggunakan modul farmakovigilans dasar yang telah disusun. *Workshop* dilaksanakan di Surabaya (5 Oktober 2022), Denpasar (21 Oktober 2022), dan Bandar Lampung (28 Oktober 2022). Peserta dalam *workshop* adalah personil dari Dinas Kesehatan setempat dan tenaga kesehatan dari rumah sakit yang telah diadvokasi serta tenaga kesehatan dari fasilitas pelayanan lainnya. Narasumber untuk kegiatan *workshop* ini adalah Prof. apt. Zullies Ikawati, PhD atau dr. Ahmad Hidayat, Grad, Dipl. Safety Sci., M.Sc.PH yang juga merupakan tim ahli dalam penyusunan modul farmakovigilans dasar tersebut.



Gambar 19. *Workshop Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Surabaya*

Perkecualian adalah *workshop* untuk provinsi DI Yogyakarta dan DKI Jakarta yang dilaksanakan secara terpisah dengan kegiatan advokasi, yaitu dilaksanakan di Hotel el Royale, Bandung tanggal 15 Agustus 2023 bersamaan dengan sosialisasi Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans yang baru diterbitkan. Kegiatan sosialisasi tersebut dilaksanakan secara *hybrid* dengan melibatkan peserta dari industri farmasi, rumah sakit, apotek/klinik, BB / BPOM / Loka POM, Puskesmas, Pedagang Besar Farmasi, Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan, dan dari Ikatan Apoteker Indonesia. Sebagai narasumber dalam acara ini adalah Direktur Standardisasi ONPPZA (Overview PerBPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans), Dra. Sally Lelolita, Apt, M.Kes (ulasan / reviu mengenai urgensi farmakovigilans di tingkat Internasional (dari sudut pandang ISO) dan ulasan terkait pembaruan Peraturan Badan POM tentang penerapan farmakovigilans yang baru saja diterbitkan), Dwi Noviarny, S.Si, Apt, M.Sc. (ulasan / review mengenai manfaat penerapan farmakovigilans di industri farmasi dan aplikabilitas pembaruan Peraturan Badan POM tentang penerapan farmakovigilans yang baru saja diterbitkan, termasuk



terkait penerapan perencanaan manajemen risiko (*Risk Management Plan / RMP*) dan kendalanya) dan Prof Dr. Zullies Ikawati, Apt (ulasan / review mengenai urgensi farmakovigilans pada sistem kesehatan nasional dan pandangannya sebagai apoteker terhadap pembaruan Peraturan Badan POM tentang penerapan farmakovigilans yang baru saja diterbitkan serta modul farmakovigilans dasar).



Gambar 20. Sosialisasi Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat

Sebagai tindak lanjut dari pelaksanaan kegiatan advokasi, telah diterima nama-nama *focal point* yang ditunjuk dari masing-masing instansi sasaran advokasi. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA akan menyiapkan konsep Keputusan Kepala Badan POM sebagai dasar penunjukan *focal point* farmakovigilans tersebut dan diharapkan dapat menunjang aktivitas pelaporan KTD / ESO di wilayahnya.

2. Pengembangan Sentra Farmakovigilans di Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (UPT BPOM)

Dalam rangka meningkatkan pengawasan keamanan obat beredar, pada bulan Juni hingga Desember 2022 Badan POM kembali melaksanakan Kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans dengan melibatkan petugas UPT BPOM yang dilaksanakan secara *Offline*. Kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans bertujuan untuk meningkatkan kompetensi terkait farmakovigilans, terbagi menjadi dua kegiatan berupa Asistensi dan Bimbingan kepada petugas UPT BPOM dan Workshop kepada *stake holder*.



Pengembangan sentra farmakovigilans telah dimulai sejak tahun 2018 dan dilakukan secara bertahap dalam kurun waktu 5 tahun. Hingga tahun 2022, Badan POM telah mengembangkan 34 (tiga puluh empat) sentra farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM.

Kehadiran sentra farmakovigilans ini diharapkan menjadi perpanjangan tangan Badan POM untuk berkoordinasi dengan lintas sektor di tingkat daerah dalam upaya pengawalan keamanan obat beredar sekaligus dapat melakukan advokasi, penyebaran informasi, mengedukasi tenaga kesehatan agar awareness tentang pentingnya pelaporan efek samping obat semakin meningkat. Penunjukan *focal point* farmakovigilans pada UPT di lingkungan Badan POM yang ditetapkan pada tanggal 18 Oktober 2021 melalui Keputusan Kepala Badan POM RI Nomor HK.02.02.1.2.10.21.420 diharapkan dapat menunjang kegiatan Pengawasan dan Pemantauan Penerapan Farmakovigilans di wilayahnya.

KEGIATAN ASISTENSI DAN BIMBINGAN



Gambar 21. Kegiatan Asistensi dan Bimbingan di UPT BPOM Tahun 2022

Kegiatan ini dilaksanakan di 6 (enam) UPT BPOM yaitu: Balai POM di Manokwari, Balai POM di Batam, Balai POM di Sofifi, Balai POM di Mamuju Balai POM di Gorontalo dan Balai POM di Tarakan. Materi yang disampaikan pada kegiatan tersebut meliputi: Sistem Farmakovigilans di Indonesia, Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi, Tata Kelola Pelaporan Kejadian Pasca Imunisasi (KIPI), dan Pelaporan Efek Samping Obat melalui ADR Report oleh pembicara dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA.

Peserta kegiatan meliputi peserta dari UPT BPOM sangat antusias dan berperan aktif dalam sesi diskusi. Hasil evaluasi yang dapat dirangkum dari kegiatan ini antara lain menyimpulkan bahwa penyelenggaraan kegiatan ini sangat bermanfaat. Monitoring dan Evaluasi terhadap efektifitas kegiatan dan bagaimana implementasinya di UPT akan dilakukan.



WORKSHOP PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS



Gambar 22. Workshop Peningkatan Kompetensi Tenaga Kesehatan Tahun 2022

Kegiatan ini dilaksanakan satu hari setelah pelaksanaan Kegiatan Asistensi dan Bimbingan di wilayah Manokwari, Batam, Sofifi, Mamuju, dan Gorontalo. Peserta dari kegiatan ini adalah tenaga kesehatan dari Fasilitas Pelayanan Kesehatan, Dinas Kesehatan Propinsi dan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten. Kegiatan ini melibatkan satu orang nara sumber eksternal. Agenda kegiatan berupa penyampaian materi seperti yang tertuang dalam Modul Farmakovigilans Dasar, simulasi penggunaan aplikasi e meso, serta analisis kasus dalam bentuk group diskusi.

Hasil Evaluasi yang dirangkum dari kegiatan ini antara lain menyimpulkan workshop ini sangat bermanfaat dalam menambah wawasan dan pengetahuan, pengenalan aplikasi e-meso dapat mempermudah pelaporan, diharapkan workshop ini dapat diadakan secara berkesinambungan di setiap kabupaten dan sarana dengan dengan penambahan kuota peserta.

3. Monitoring dan Evaluasi pengawasan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Dalam rangka komunikasi risiko keamanan yang efektif dan tepat sasaran, Direktorat Pengawasan Keamanan Obat, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menerbitkan informasi dalam bentuk Buletin Berita MESO yang dibagi dalam dua sesi dalam setahun yaitu Buletin Berita MESO Volume 40 No 1 Edisi Juni 2022 dan Buletin Berita MESO Volume 40 No 2 Edisi November 2022.



<p>DAFTAR ISI</p> <ul style="list-style-type: none"> • Editorial 1 • Keberhasilan Badan POM dalam PMDA - AFT Pharmacovigilance Tahunan 2021 2 • Pharmacovigilance Berbasis Cerdas Berbasis Wadahnya 3 • Pelaksanaan PMD 30 dan PMD 3000 Evaluasi Fasilitas PMD 5 • ASAN, JAPAN Risk Management Plan (RMP) Analisis and Comparison 2022 6 • E-MESO Mobile: Sistem Pelaporan E-TD/ESD for Badan POM 7 • Soliqua Adjuvant Risk Management Strategy (ARMS) 8 • Laporan Keamanan Farming and Progamone LePamonde 11 • Implementasi Ekspansi Risiko/Compass Risko Berbasis pada Pengembangan Lanjut/Right to Life Produk Lanjutan/Sejarah 18 • Mutasi 2-Bahan-Ester (Pirfenidone) 21 • Analisis Keamanan Sediaan IGA/Infusipati pada Pengembangan Vaksin COVID-19 23 • Profil Laporan ESD 2021 27 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Editorial 2. Isu Keamanan Vaksin COVID-19 AstraZeneca 3. Panduan Terapi Produk Eylea 4. Pengawasan Badan POM terhadap Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pemberian EUA 5. Sosialisasi Protokol Studi dan Case Report Form (CRF) Remdesivir-Favipiravir 6. Keikutsertaan <i>Training Internasional Pharmaceutical and Medical Devices Agency (PMDA)</i> 7. Pengembangan Sentra Farmakovigilans di Balai Besar/Balai POM Tahun 2021 8. Surveilans Kejadian Ikutan dengan Perhatian Khusus (KIPK) di Rumah Sakit Sentinel pada Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 9. Informasi Keamanan Produk Metformin 10. Risiko <i>Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs)</i> pada Penggunaan Atezolizumab 11. <i>Comparison Card</i> dan <i>Step by Step Guide</i> untuk Produk Mabthera (Rituximab) Formulation Subkutan 12. Profil Laporan KTD/ESO tahun 2020 13. Obat dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui
--	--

Tabel 8. Buletin Berita MESO Volume 40 No 2 Edisi November 2022





Buletin Berita MESO Volume 40 No 2 Edisi November 2022 memberikan informasi terkait perubahan-perubahan mendasar tentang Penerapan Farmakovigilans dalam Per BPOM No 15 Tahun 2022. Peraturan ini merupakan penyempurnaan dari regulasi sebelumnya untuk menjawab kebutuhan payung hukum dalam merespon perkembangan zaman. Industri farmasi diminta untuk segera melakukan penyesuaian sebelum regulasi tersebut resmi diterapkan.

Dalam memperkuat fungsi sentra farmakovigilans yang telah terbentuk, Badan POM melakukan penguatan melalui jejaring lintas sektor terkait seperti penunjukkan *focal point* di Dinas Kesehatan Provinsi dan Rumah Sakit terpilih. Tak hanya itu, beberapa supervisi diberikan langsung oleh Pusat Farmakovigilans ke rumah sakit. Pelatihan farmakovigilans dalam bentuk workshop diberikan ke tenaga kesehatan untuk meningkatkan kompetensi dan pemahaman mereka terkait farmakovigilans.

Seperti biasa, beberapa informasi kajian risiko obat beredar yang dilakukan juga disajikan dalam edisi ini antara lain:

1. Anemia Haemolitik Pada Penggunaan ALECENSA® (Alectinib)
2. Kejadian Kasus Gagal Ginjal Akut
3. Peningkatan Risiko Gangguan Perkembangan Saraf pada Anak-Anak dengan Paparan Topiramate Prenatal
4. Pregabalin dan Risiko Efek Samping pada Kulit, Risiko Gangguan Ginjal Akut pada Penggunaan Klindamisin Kapsul dan Injeksi
5. Risiko Gangguan Konduksi Jantung pada Penggunaan Donepezil
6. Risiko Peningkatan Inflamasi Intraokular dan Oklusi Pembuluh Darah Retina pada Penggunaan Brolucizumab
7. Tacrolimus dan Risiko Gingival Hypertrophy



Buletin Berita MESO yang diterbitkan tahun 2022 dipublikasikan dalam bentuk elektronik dan dapat diakses oleh seluruh stakeholder pada subsite <https://e-meso.pom.go.id>. Buletin ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan pengetahuan stakeholder terkait informasi keamanan obat beredar di Indonesia. Pemahaman aktivitas farmakovigilans yang memadai akan berkontribusi nyata dalam mewujudkan keselamatan pasien.



SUPERVISI PELAPORAN ESO OLEH TENAGA KESEHATAN



Gambar 23. Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan

Pengawasan komprehensif yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan pre-market (sebelum obat diizinkan beredar) hingga post-market (sesudah obat beredar) terhadap aspek keamanan, khasiat dan mutu obat. Pengawasan terhadap aspek keamanan obat beredar yang dikenal dengan istilah farmakovigilans bertujuan menghindarkan atau meminimalisasi risiko yang dapat terjadi pada penggunaan suatu obat.

Keberhasilan program farmakovigilans sangat dipengaruhi oleh kepatuhan industri farmasi untuk melakukan monitoring keamanan produk yang diedarkannya dan peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) atau Efek Samping Obat (ESO). Sampai saat ini jumlah laporan yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya masih relatif rendah. Untuk bisa menangkap risiko keamanan dari suatu obat yang beredar di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan Industri Farmasi dalam menyampaikan laporan masih perlu ditingkatkan.

Salah satu upaya Badan POM untuk meningkatkan jumlah dan kualitas laporan efek samping obat oleh tenaga kesehatan adalah melalui penyelenggaraan Workshop Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan yang berkelanjutan. Sebagai tindak lanjut pelaksanaan workshop tersebut maka Badan POM melakukan supervisi pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan untuk melihat



implementasi farmakovigilans di sarana pelayanan kesehatan terutama terkait dengan pelaporan KTD/ESO yang dilakukan.

Supervisi pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan tahun 2022 dilaksanakan bersama dengan UPT Badan POM setempat di 25 rumah sakit di 9 provinsi yang sebelumnya telah mengikuti Workshop Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan antara lain Sumatera Barat, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Jawa Barat, Maluku, Nusa Tenggara Barat, Nanggroe Aceh Darussalam, Sulawesi Utara dan Bali. Supervisi dilaksanakan dengan metode diskusi interaktif mengenai tata cara pelaporan KTD/ESO dan pembuatan laporan KTD/ESO yang berkualitas termasuk kendala yang dihadapi rumah sakit dalam pemantauan dan pelaporan KTD/ESO. Dengan pelaksanaan supervisi ini, diharapkan jumlah pelaporan dan kualitas laporan ESO meningkat sehingga dapat diperoleh profil keamanan obat beredar berdasarkan populasi Indonesia.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti yaitu sebesar Rp 2.574.268.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 2.574.259.759,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 9	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. **Perencanaan dalam pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor**

RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT

Pemberlakuan Pedoman multiyear telah memfasilitasi pelaksanaan sampling dan pengujian yang lebih efisien, efektif, dan optimal karena tidak perlu menunggu pemutakhiran pedoman setiap tahun berganti. Proses perencanaan hingga pengambilan sampel yang benar sangat penting untuk memberikan hasil akhir pengujian yang valid dan representatif. Oleh karena itu, strategi sampling obat perlu dikaji dan dievaluasi secara berkala agar dapat merespons dinamika lingkungan strategis terkini. Hasil evaluasi ini penting untuk dapat mengembangkan mekanisme, serta metode pengawasan yang tepat dalam melakukan upaya-upaya yang inovatif, adaptif, dan efektif guna mengantisipasi berbagai tantangan pengawasan yang terus berkembang.



Koordinasi dan kolaborasi antara unit kerja pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM dalam pelaksanaan sampling dan pengujian ini harus terus diperkuat, sehingga berkontribusi nyata pada capaian indikator kinerja pengawasan obat yang optimal melalui pemenuhan kaidah statistik dengan metode pengambilan sampel yang benar dan representative. Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat tahun 2022 diselenggarakan dalam bentuk Forum Komunikasi Sampling Obat yang dilaksanakan di Bekasi-Jawa Barat pada tanggal 22-23 September 2022 baik secara hybrid yaitu daring dan luring mengingat pandemi Covid-19 yang masih terjadi di Indonesia. Pertemuan ini dirancang sebagai sarana pertukaran informasi antara Pusat dengan UPT BPOM seluruh Indonesia mengenai tantangan yang dihadapi serta berbagai alternatif strategi pemecahan masalah dalam hal sampling dan pengujian obat, mengoptimalkan kinerja UPT BPOM dalam hal sampling obat pada konsep implementasi regionalisasi laboratorium, serta utamanya adalah sharing penyempurnaan metode pelaksanaan sampling dan pengujian obat dalam upaya peningkatan efisiensi dan efektivitas pengawasan post-market obat.



Gambar 24. Forum Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat Tahun 2022

Forum dibuka oleh Ibu PIH. Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan dihadiri oleh peserta dari Badan POM Pusat terdiri dari Unit kerja Kedeputian I, PPPOMN, Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusdatin, PRKOM, Inspektorat II, maupun peserta dari Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, khususnya dari Kelompok Substansi Pemeriksaan dan Kelompok Substansi Pengujian. Pertemuan ini juga dihadiri oleh Kementerian/Lembaga terkait yaitu Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian-Kemenkes RI serta Direktorat Jaminan Pelayanan Kesehatan dari BPJS Kesehatan.

Melalui penyelenggaraan forum komunikasi sampling obat tersebut, diperoleh beberapa kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian obat tahun mendatang. Beberapa diantaranya yaitu penekanan pelaksanaan sampling acak harus dilakukan sesuai dengan ketentuan pada Pedoman Sampling Obat, penyesuaian



implementasi sampling obat JKN di sarana swasta maupun sarana pemerintah maupun sumber datanya, serta diperlukan perencanaan sampling dan pengujian yang lebih baik berkaitan dengan penerapan regionalisasi laboratorium. Selain itu, diperlukan risk and benefit analysis serta pembahasan bersama unit kerja terkait untuk kesepakatan mengenai implementasi pengujian oleh Loka POM dalam hal kesiapan pengujian maupun penetapan alur pengujian termasuk alur pelaporan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu. Hal penting lain adalah mengenai penentuan prioritas obat, bentuk sediaan, maupun jumlah yang dibutuhkan untuk pengujian mikrobiologi pada sediaan non steril. Demikian pula untuk kebijakan sampling dan pengujian obat antineoplastik tahun 2023.

Strategi tersebut diharapkan dapat meningkatkan kinerja UPT BPOM dalam hal sampling dan pengujian obat, sehingga mampu mengawal program pemerintah khususnya dalam bidang pembangunan manusia melalui penjaminan konsistensi mutu obat pasca pemasaran sesuai dengan spesifikasi dan standar mutu yang ditetapkan. Pada akhirnya, berkontribusi pada peningkatan derajat kesehatan masyarakat dengan terlindunginya dari penggunaan obat yang tidak memenuhi persyaratan di peredaran.

MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI SAMPLING DAN PENGUJIAN OBAT OLEH BALAI/LOKA POM

Pengawasan mutu obat beredar yang optimal, efektif, dan efisien dapat diwujudkan antara lain melalui optimalisasi implementasi pedoman sampling serta koordinasi secara komprehensif antara Pusat dan UPT BPOM. Faktanya, masih terdapat beberapa tantangan dan kendala yang dialami oleh UPT BPOM dalam pelaksanaan sampling dan pengujian obat sesuai ketentuan. Dengan menimbang salah satu tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagaimana tertuang dalam Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan pasal 55 yaitu pemberian supervisi serta pelaksanaan pemantauan dan evaluasi di bidang pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, sehingga diperlukan pelaksanaan kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh Balai/Loka POM.



Gambar 25. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM Tahun 2022



Tujuan pelaksanaan kegiatan ini adalah untuk melakukan pemantauan dan evaluasi atas implementasi pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling Obat yang telah ditetapkan. Selain itu juga sebagai media diskusi dan kajian terhadap tantangan yang dihadapi oleh masing-masing UPT BPOM dalam rangka implementasi pedoman sampling obat. Pada kegiatan monitoring dan evaluasi tersebut, dilakukan pula observasi lapangan sebagai upaya mengidentifikasi tantangan sampling, pengujian, maupun monitoring obat tidak memenuhi syarat di peredaran.

Kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh Balai/Loka POM tahun 2022 telah selesai dilaksanakan di 8 Balai Besar/Balai POM serta Loka POM terkait, yaitu

UPT BPOM	Pelaksanaan Monev
BBPOM di Samarinda beserta Loka POM di Balikpapan	21 sd. 23 Juni 2022
BBPOM di Banda Aceh beserta Loka POM di Aceh Tengah dan Loka POM di Aceh Selatan	23 sd. 24 Juni 2022
BPOM di Kendari beserta Loka POM di Bau-Bau	28 sd. 30 Juni 2022
BBPOM di Pontianak beserta Loka POM di Sanggau	04 sd. 07 Juli 2022
BPOM di Mamuju	20 sd. 23 Juli 2022
BPOM di Jambi beserta Loka POM di Kota Sungai Penuh	31 Juli sd. 3 Agustus 2022
BBPOM di Pekanbaru beserta Loka POM di Kota Dumai dan Loka POM di Kab. Indragiri Hilir	3 sd. 6 Agustus 2022
BPOM di Pangkal Pinang beserta Loka POM di Kabupaten Belitung	3 sd. 6 Agustus 2022

Tabel 9. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM

Bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi tersebut merupakan review terhadap implementasi ketentuan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat, mencakup proses perencanaan dan pelaksanaan sampling, penanganan sampel, pelaporan dan evaluasi hasil sampling dan pengujian. Beberapa diantaranya adalah terkait penentuan renlak maupun jumlah target per kelas terapi untuk disampling setiap UPT dilakukan oleh Balai Koordinator, dengan mempertimbangkan penyesuaian peta kemampuan uji maupun timeline pengujian. Selain itu, mengenai mekanisme penentuan sampel acak yang diambil dalam satu sarana masih mempertimbangkan ketersediaan ataupun



kecukupan jumlah untuk pengujian, serta kemampuan Balai Penguji dalam melakukan pengujian zat aktif, termasuk ketersediaan alat, reagen, dan baku pembanding.

Berdasarkan kegiatan monitoring dan evaluasi tersebut, diperoleh beberapa hal yang direkomendasikan untuk dilaksanakan oleh UPT BPOM yaitu antara lain perbaikan implementasi sampling acak sehingga memenuhi kaidah keterwakilan produk beredar sesuai dengan butir-butir ketentuan pada Pedoman Sampling, penyampaian laporan hasil monitoring obat TMS yang ditarik dari peredaran secara berkala sesuai dengan ketentuan Pedoman Sampling, pelaksanaan sampling obat baik dalam kota maupun luar kota agar dilengkapi dengan kelengkapan wadah yang mampu menjaga integritas sampel, mempertahankan suhu, kokoh dan stabil terhadap guncangan, serta upaya percepatan terkait capaian sampling tahun 2022 khususnya untuk UPT BPOM yang belum mencapai 50% dari target sampling pada semester I. Selain itu, diperlukan pula penyamaan persepsi terkait standar ruang lingkup dalam kaitan implementasi regionalisasi laboratorium serta penetapan jumlah sampel yang dapat diambil dalam jumlah terbatas.

Hal penting lain yang diperoleh dari pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM ini adalah diperoleh rekomendasi terhadap Unit Kerja Pusat yaitu antara lain:

- a. Bimbingan teknis secara lebih intensif terkait pelaksanaan sampling obat maupun penanganan sampel khusus seperti vaksin dengan diutamakan secara luring (*offline*).
- b. Penyesuaian ketentuan pada Pedoman Sampling mengenai penentuan jenis dan jumlah kelas terapi yang akan diambil pada sarana acak terpilih.
- c. Penyamaan persepsi untuk seluruh UPT dan PPPOMN terkait penetapan jumlah sampel yang dapat diambil dalam jumlah terbatas.
- d. Dalam rangka regionalisasi laboratorium, diperlukan pembahasan bersama PPPOMN:
 - Kebijakan peningkatan kemampuan pengujian UPT Penguji setiap region sehingga mampu melakukan pengujian terhadap seluruh daftar obat yang terdapat pada Pedoman Sampling dan Pengujian,
 - Standardisasi kemampuan uji,
 - Kendala pengujian lain seperti ketidakterediaan alat, suku cadang, baku pembanding,
 - Penetapan timeline pengujian apabila belum tersedia baku pembanding dan reagen maupun kerusakan alat,
 - Peningkatan koordinasi mengenai implementasi pengujian Anti Neoplastik,
 - Penyeragaman terkait ruang lingkup akreditasi KAN dengan standar ruang lingkup P3OMN serta pelaksanaan uji profisiensi/uji kolaborasi

Hasil diskusi serta rekomendasi yang diperoleh dari kegiatan monitoring dan evaluasi ini diharapkan menjadi solusi untuk peningkatan kinerja UPT BPOM dalam melaksanakan pengawasan mutu obat beredar secara optimal, sehingga salah satu tujuan program nasional utamanya terkait perlindungan masyarakat dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan, dapat tercapai secara efektif dan efisien.



WORKSHOP PEMANTAPAN TEKNIK PENGAWASAN POST-MARKET OBAT BEREDAR

Sistem pengawasan mutu, obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan suatu proses yang komprehensif dilakukan secara nasional, terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan post market obat bertujuan untuk memastikan konsistensi terhadap data yang disetujui pada saat perizinan melalui pemeriksaan di sarana produksi dan sarana distribusi, sampling dan pengujian, farmakovigilans, serta pengawasan penandaan dan iklan. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Metode sampling yang digunakan diupayakan dengan baik sehingga mengikuti kaidah “*Good Sampling Practices*” serta dapat mewakili produk yang beredar. Agar organisasi mampu beradaptasi dengan perkembangan eksternal yang sangat dinamis serta adanya globalisasi di bidang farmasi, diperlukan peningkatan kompetensi SDM Balai Besar/Balai/Loka POM yang akan melaksanakan sampling, pengawasan iklan dan label di seluruh Indonesia sesuai dengan bidang tugasnya secara berkesinambungan salah satunya melalui Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan Post-market Obat beredar.

Workshop Teknis Perkuatan Pengawasan Mutu Melalui Penerapan Good Sampling Practices Dan Perkuatan Pengawasan Informasi Obat Tahun 2022 telah diselenggarakan pada hari Rabu–Kamis tanggal 23-24 Maret 2022 secara online melalui Zoom Meeting. Kegiatan tersebut dihadiri oleh 120 peserta *daring* yang terdiri dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia, Unit Kerja di Kedepuitan I serta P3OMN.



Gambar 26. Pelaksanaan Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan Post-Market Obat Beredar Tahun 2022



Kegiatan dibuka dengan sambutan Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA dan dilanjutkan dengan pemaparan oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang menyampaikan beberapa hal penting terkait “Evaluasi Sampling ONAPPZA Tahun 2021 serta Kebijakan Sampling ONAPPZA Tahun 2022”. Narasumber yang dihadirkan dalam Workshop tersebut antara lain adalah Dr. Iwan Ariawan, MSPH yaitu Tenaga Ahli bidang statistik yang memaparkan materi dengan judul “Konsep Sampel”. Tenaga ahli lain yang dihadirkan dalam Workshop tersebut adalah Ibu Babay Asih, Apt., M.Sc yang menyampaikan materi dengan judul “Good Sampling Practices dalam Rangka Pengawasan Mutu Obat NPP”, sehingga peserta workshop mendapat penyegaran wawasan terkait tata cara sampling yang baik dimulai dari perencanaan (yang meliputi design sampling, target sampel, lokasi sampling, waktu pengambilan sampel, dan perlengkapan sampling), pelaksanaan sampling yang dilakukan sesuai dengan metode yang ditetapkan, kondisi penyimpanan dan pengiriman sampel yang terjaga sehingga tidak mempengaruhi mutu sampel, serta pelaporan sesuai dengan timeline yang telah ditetapkan. Pada sesi selanjutnya, perwakilan dari BPOM di Denpasar memberikan sharing terkait “Implementasi Sampling Acak dalam Konteks Regionalisasi Laboratorium”.

Pada hari kedua, diawali dengan penyampaian materi terkait “Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Penandaan oleh UPT dan Penetapan Target 2022”. Selanjutnya, disampaikan pemaparan mengenai “Implementasi Perka BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana Registrasi Obat dalam Pengawasan Penandaan obat” oleh Direktur Registrasi Obat. Dan pemaparan terakhir adalah terkait Perkuatan Pengawasan Periklanan Obat.

Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan Workshop, diperoleh informasi bahwa nilai rata-rata pre-test peserta adalah 67,3. Setelah workshop, rata-rata nilai post-test meningkat menjadi 90,95. Secara keseluruhan penyelenggaraan pelatihan, sebanyak 54,3% peserta memberi penilaian “Baik” dan 38,5% peserta lainnya memberikan penilaian “Sangat Baik”. Pada penilaian terhadap masing-masing Narasumber, diperoleh rata-rata sebanyak 55,5% peserta memberikan penilaian “Baik”, dan 43,1% peserta lain memberikan penilaian “Sangat Baik”.

Melalui Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Obat Beredar tersebut diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan kompetensi SDM dalam pelaksanaan sampling maupun pengawasan informasi dan promosi obat beredar berdasarkan kajian risiko. Selain itu juga sebagai media penyamaan persepsi SDM dalam pengawasan mutu, iklan, dan label obat serta tindak lanjutnya sehingga dapat berdampak pada optimalisasi efektivitas pengawasan post-market obat beredar.



2. Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

INTENSIFIKASI PENGAWASAN MUTU MELALUI SAMPLING OBAT DI PEREDARAN

Pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk memastikan keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk obat, narkotika, psikotropika, prekursor serta melindungi masyarakat dari bahaya zat adiktif antara lain dilakukan melalui sampling produk, pengawasan label, dan iklan produk obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang beredar. Aspek lain yang juga menjadi pengawalan Badan POM ialah mutu vaksin di sepanjang jalur distribusi mulai keluar dari industri farmasi hingga digunakan dalam pelayanan vaksinasi kepada masyarakat. Hal ini penting, karena vaksin merupakan produk yang rentan rusak apabila penyaluran tidak sesuai persyaratan yaitu 2 - 8 derajat celcius.

Sebagai salah satu bentuk implementasi atas Peraturan Presiden No. 99 Tahun 2020 tentang Pengadaan dan Pelaksanaan Vaksinasi dalam Rangka Penanggulangan Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) bahwa vaksin baru bisa digunakan setelah mendapat *Emergency Use Authorization (EUA)* dari Badan POM. Seiring dengan dinamika persetujuan EUA dan importasi vaksin COVID-19 yang digunakan dalam program vaksinasi COVID-19, maka dilakukan intensifikasi sampling vaksin COVID-19 oleh Unit Pelaksana Teknis BPOM berbasis risiko. Sampling dan pengujian juga dilakukan terkait dengan adanya kasus yang diduga menyebabkan penurunan mutu vaksin COVID-19, antara lain adanya ekskursi suhu. Selama tahun 2022 telah dilakukan sampling di 10 provinsi, 13 kab/kota, dan 13 sarana distribusi dan sarana pelayanan kefarmasian yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.



Gambar 27. Pelaksanaan Focus Group Discussion Pengembangan Metode Analisis Potensi Vaksin COVID-19 Tahun 2022

Dalam kondisi kedaruratan pandemi COVID-19, beberapa vaksin COVID-19 dalam berbagai platform antara lain inactivated virus, non replicating viral vector, m-RNA, dan protein sub unit telah dikeluarkan *Emergency Use Authorization (EUA)* oleh BPOM. Bentuk lain atas pengawasan post market terhadap vaksin COVID-19 yang beredar pasca pemberian EUA adalah penyiapan metode Analisis uji potensi vaksin COVID-



19. Sejalan dengan salah satu kegiatan prioritas Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA tahun 2022, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA berkolaborasi dengan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif serta unit terkait di BPOM melakukan penyusunan metode analisis uji potensi vaksin COVID-19 selain vaksin Sinovac dan vaksin COVID-19 PT Biofarma.

Kolaborasi tersebut dilaksanakan dalam bentuk *Focus Group Discussion* dalam rangka pengawasan mutu produk melalui penguatan data dan dukungan pengembangan metode analisis potensi Vaksin Covid-19. Diawali dengan pengumpulan informasi atau data pengujian yang dilakukan oleh industri vaksin Covid-19 terkait uji potensi, justifikasi acuan yang digunakan dalam melakukan uji potensi, serta *feasibility study* pengujian potensi vaksin Covid-19 yang sesuai untuk diimplementasikan pada laboratorium Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional. Output dari kegiatan ini adalah tersusunnya rancangan metode analisis uji potensi vaksin COVID-19 dengan acuan yang sesuai dan valid sehingga dapat digunakan laboratorium dalam menunjang pengawasan post-market obat dalam hal ini adalah vaksin yang beredar.

3. Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Label Obat

INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN LABEL OBAT DENGAN UPT

Dalam rangka meningkatkan koordinasi dan penyamaan persepsi proses evaluasi antara pusat dengan UPT, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melaksanakan kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan label pada UPT dengan analisa risiko capaian kinerja dan kualitas evaluasi yaitu BBPOM Banda Aceh, BBPOM Pontianak, BBPOM Samarinda, BBPOM Semarang, BBPOM Surabaya, BBPOM Pekanbaru, BPOM Jambi, BPOM Mamuju, serta BPOM Pangkal Pinang.



Gambar 28. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Label di BBPOM Pekanbaru





Gambar 29. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Label di BBPOM Surabaya

DESK PEMANGGILAN INDUSTRI FARMASI TERKAIT IKLAN DAN LABEL TIDAK MEMENUHI KETENTUAN (TMK)

Untuk mempercepat tindak lanjut terhadap iklan dan label yang tidak memenuhi ketentuan, telah dilaksanakan kegiatan desk pemanggilan iklan dan label TMK terhadap 8 Industri Farmasi terkait iklan TMK dan 4 Industri Farmasi terkait label TMK. Guna melaksanakan fungsi pembinaan, dalam kegiatan ini juga disampaikan peraturan perundang-undangan di bidang iklan dan penandaan obat kepada industri farmasi sehingga tidak ditemukan pelanggaran berulang oleh industri farmasi. Kegiatan berlangsung secara luring selama 2 (dua) hari yakni pada tanggal 23 - 24 November 2022 dan cukup mendapat apresiasi dari industri farmasi terkait pembinaan yang telah diberikan.



Gambar 30. Kegiatan Desk Pemanggilan Iklan dan Label TMK



Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti yaitu sebesar Rp. 940.647.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp. 940.645.234,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau
Indikator Kinerja Utama 10	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Pengawasan produk tembakau (Rokok)

INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA

- a. Supervisi UPT BPOM dan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Daerah

Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau (Rokok) di beberapa media, dilaksanakan dalam rangka memastikan kepatuhan industri rokok dalam menjalankan ketentuan sesuai PP Nomor 109 Tahun 2012 dan Permenkes Nomor 56 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada Kemasan Produk Tembakau.

Kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan produk tembakau dilakukan dalam bentuk evaluasi peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan (PHW) pada label dan iklan produk tembakau di beberapa media, serta pengambilan sampling produk rokok di sarana penjualan produk. Kegiatan ini dilakukan bersama dengan perwakilan dari UPT Badan POM setempat.

Pada tahun 2022, kegiatan ini dilaksanakan tidak hanya terbatas melakukan pengawasan iklan dan label produk tembakau di daerah, akan tetapi sekaligus melakukan bimbingan teknis kepada petugas UPT BPOM yang melakukan pengawasan produk tembakau. Kegiatan bimtek dilakukan dengan penyampaian materi terkait *refreshment* pengawasan iklan dan label produk tembakau dan juga bimbingan teknis pengisian laporan hasil evaluasi iklan dan label produk tembakau pada aplikasi Sistem Informasi Pelaporan terpadu (SIPT). Hasil kegiatan bimbingan teknis menunjukkan tercapainya tujuan kegiatan yaitu peningkatan pemahaman petugas UPT BPOM dan persamaan persepsi antara Pusat dan UPT BPOM untuk meminimalisir perbedaan hasil penilaian iklan dan label Produk Tembakau antara Pusat dan UPT BPOM.

Kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan produk tembakau dilakukan dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan dan dilaksanakan di wilayah pengawasan 8 UPT BPOM yaitu Loka POM di Tanimbar dan Loka POM di Buleleng pada Mei 2022, BBPOM di Samarinda dan Loka POM di Bogor pada Juni 2022, BBPOM di Kupang,



Loka POM di Belitung, dan BBPOM di Jakarta pada Juli 2022, dan BBPOM di Banda Aceh pada Agustus 2022.

Hasil intensifikasi pengawasan terhadap produk tembakau menunjukkan bahwa hampir seluruh kemasan telah mencantumkan PHW sesuai dengan peraturan perundang-undangan terbaru. Terdapat perbedaan proporsi lima jenis PHW pada sampel pada sarana yang diawasi, namun tidak terlalu signifikan dan tidak dapat menggambarkan kondisi sebenarnya di lapangan. Hasil sampling dan evaluasi pada produk tembakau masih ditemukan label/kemasan yang tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/produksi.

Pada hasil pengawasan iklan, masih ditemukan banyak iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan pada PP 109 Tahun 2012. Pelanggaran terjadi pada ketentuan pencantuman peringatan kesehatan diantaranya: iklan tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan terbaru, luas PHW tidak proporsional; pada materi iklan lainnya yaitu iklan tidak mencantumkan penandaan 18+, menggunakan bentuk rokok/asosiasi lainnya, mencantumkan nama produk yang bersangkutan adalah rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, menggunakan kata atau kalimat yang merangsang; serta pada ketentuan khusus media luar ruang yaitu masih banyak iklan yang diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong jalan.



Gambar 31. Kegiatan Bimtek di BBPOM Samarinda dan Loka POM di Kabupaten Tanimbar

- b. Pengembangan Sistem Aplikasi Pelaporan Hasil Pengujian Kandungan Nikotin dan Tar serta Contoh Kemasan oleh Industri/Importir rokok

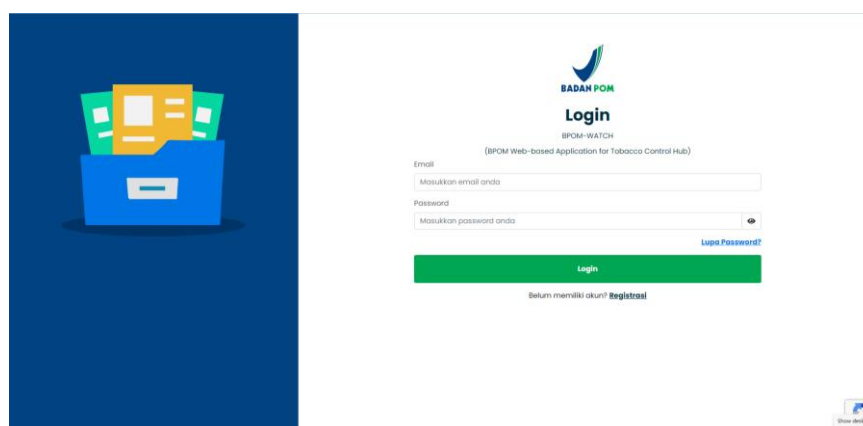
Badan POM melalui Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi



Kesehatan diamanahkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan Kemasan Produk Tembakau. Ketentuan tersebut juga mewajibkan Industri/importir produk tembakau untuk melaporkan hasil pengujian kandungan nikotin dan tar serta contoh kemasan kepada Badan POM.

Saat ini pelaporan hasil pengujian kandungan nikotin dan tar serta contoh kemasan yang dilakukan oleh industri/importir rokok bersifat manual menggunakan jasa ekspedisi. Kendala sistem pelaporan saat ini, di antaranya kebutuhan waktu tempuh laporan yang lama, resiko laporan tidak sampai/diterima, kerusakan atau ketidakutuhan fisik laporan. Hal ini dinilai dapat menghambat kinerja dan efektifitas Badan POM dalam melakukan pengawasan, sehingga diperlukan inovasi terbaru yang dapat meningkatkan kinerja pengawasan terutama dalam rangka menjalankan tugas dan fungsi Badan POM terkait pengawasan produk tembakau. Seiring dengan tren penggunaan teknologi yang kian meningkat dan sistem manajemen data yang bergeser dari manual menjadi digital, maka diperlukan sebuah sistem digital yang mampu mempermudah dan mempercepat tercapainya suatu tujuan yang optimal dan efisien.

Digitalisasi pelaporan juga diharapkan dapat mengurangi penggunaan kertas yang berarti ikut berkontribusi dalam melindungi hutan, yang menjadi bahan baku utama pembuatan kertas. Selain itu, digitalisasi pelaporan diharapkan dapat menjadi sistem *Big Data* produk tembakau yang dapat dimanfaatkan oleh UPT Badan POM maupun masyarakat secara luas. Berdasarkan latar belakang di atas, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA senantiasa berupaya untuk menggali dan menghadirkan inovasi terbaru di setiap fungsi pengawasannya. Salah satu yang akan dilakukan yaitu melahirkan sebuah aplikasi *Big Data* terbaru terkait pelaporan hasil pengujian kadar nikotin dan tar serta contoh kemasan dari industri/importir yang diberi nama Badan Pengawas Obat dan Makanan *Web-based Application for Tobacco Control Hub* (BPOM-Watch).



Gambar 32. Aplikasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Web-based Application for Tobacco Control Hub (BPOM-Watch)

Aplikasi BPOM WATCH dikembangkan dengan tujuan sebagai jembatan antara Badan POM dan Industri/Importir Rokok untuk memfasilitasi pelaporan Contoh Kemasan dan Pengujian Kadar Nikotin dan Tar yang dilakukan oleh Industri/Importir Rokok. Kegiatan



pengembangan BPOM WATCH dilaksanakan dalam kurun waktu 50 Hari Kerja, dengan tahapan sebagai berikut: *Kick Off Meeting* (9 September 2022) bersama pengembang, internal Ditwas KMEI, dan Pusdatin; *Technical Requirement Gathering*; *Web Development*; *Testing* yang terdiri dari SIT (*System Integration Testing*) dilaksanakan 2 tahap pada tanggal 25 November 2022 dan 9 Desember 2022 dan UAT (*User Acceptance Testing*) dilaksanakan pada tanggal 21 Desember 2022; serta *Deployment* untuk memastikan bahwa sistem yang dikembangkan diintegrasikan dengan server yang terdapat pada Pusat Data Nasional.

Dengan berakhirnya tahap *deployment*, maka pengembangan aplikasi BPOM WATCH Tahap I telah selesai dilaksanakan. Pada tahun 2023 akan dilaksanakan pengembangan lanjutan aplikasi BPOM WATCH tahap II. Selain itu, juga akan dilaksanakan kegiatan sosialisasi kepada Industri/Importir Rokok, sehingga aplikasi dapat diimplementasikan dengan baik.

HASIL PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

Hasil pengawasan produk tembakau pada tahun 2022 adalah sebagai berikut:

1. Hasil Pengawasan Iklan dan Promosi Produk Tembakau

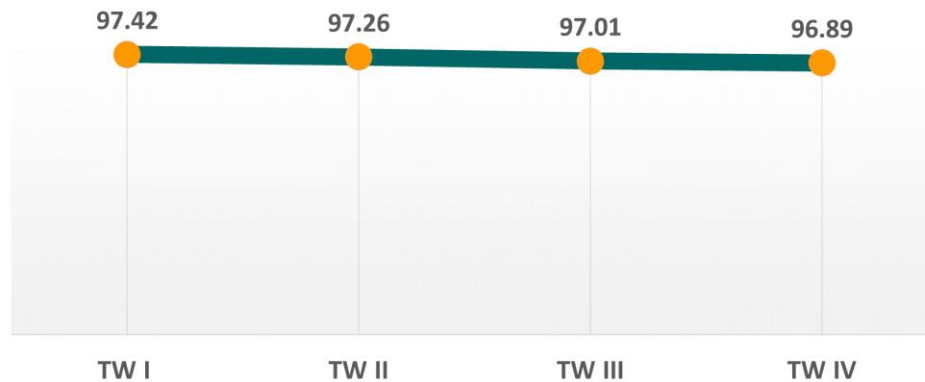
Pengawasan iklan dan promosi produk tembakau meliputi pengawasan media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang. Pada tahun 2022, Badan POM melakukan pengawasan sejumlah 64.449 item iklan produk tembakau dengan 62.442 (96,89%) iklan memenuhi ketentuan dan 2.007 (3,11%) iklan tidak memenuhi ketentuan. Rincian hasil pengawasan iklan dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2022 dapat dilihat pada tabel 10.

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN			TARGET IKLAN MK	CAPAIAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	12.477	331	12.808	14.000	89,12%
		97,42%	2,58%			
2	TW II (Januari - Juni)	27.647	778	28.425	30.000	92,16%
		97,26%	2,74%			
3	TW III (Januari – September)	47.032	1.448	48.480	50.000	94,06%
		97,01%	2,99%			
4	TW IV (Januari - Desember)	62.442	2.007	64.449	55.800	111,90%
		96,89%	3,11%			

Tabel 10. Hasil Pengawasan Iklan Tahun 2022

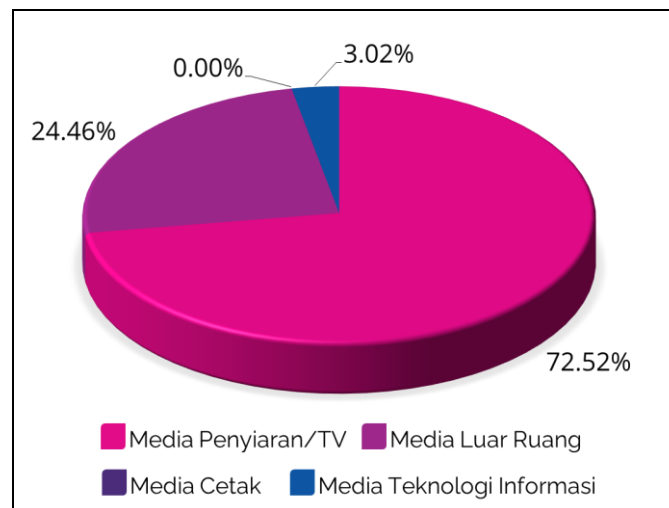


Capaian iklan produk tembakau melebihi dari target yang ditetapkan, namun masih dalam rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni 120,00%. Realisasi yang melebihi target terjadi karena masih tingginya data iklan di media penyiaran dan tren kenaikan iklan di media internet. Adapun tren capaian dari triwulan I sampai dengan triwulan IV pada tahun 2022, dapat dilihat dari grafik 9.



Grafik 9. Tren Capaian Hasil Pengawasan Iklan Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022

Iklan yang diawasi pada tahun 2022 terdiri dari 46.734 (72,52%) iklan di media penyiaran (TV), 15.768 (24,46%) iklan di media luar ruang, 0 (nol) iklan di media cetak, dan 1.947 (3,02%) iklan di media teknologi informasi, untuk rincian data iklan produk tembakau per media tiap triwulan dapat dilihat pada Tabel xx Rincian Iklan Produk tembakau Per Media Tahun 2022. Sedangkan untuk proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2022 dapat dilihat pada Grafik 10.



Grafik 10. Proporsi Iklan Produk tembakau di Berbagai Media Tahun 2022



Rincian Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Per Media Tahun 2022

No	Media	TW I			TW II			TW III			TW IV		
		MK	TMK	Total	MK	TMK	Total	MK	TMK	Total	MK	TMK	Total
1	Media Penyiaran (TV)	9.848 98,95 %	104 1,05 %	9.9452	22.057 97,15 %	197 2,85 %	22.704	36.523 99,52 %	210 0,48 %	36.733	46.524 99,55 %	210 0,45 %	46.734
2	Media Cetak	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
3	Media Luar Ruang	2.336 91,32 %	222 8,68 %	2.558	4.983 89,99 %	554 10,00 %	5.537	9.250 88,85 %	1.16 1 11,1 5 %	10.411	14.094 89,38 %	1.674 10,62 %	15.768
4	Media Teknologi Informasi	293 98,32 %	5 1,68 %	298	607 95,74 %	27 4,26 %	634	1.259 94,24 %	77 5,76 %	1.336	1.8247 93,68 %	123 6,32 %	1.947

Tabel 11. Rincian Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau Per Media Tahun 2022

Hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2022 menunjukkan bahwa televisi masih menjadi media utama dalam mengiklankan produk tembakau, apalagi di masa pandemi COVID-19 dengan kebijakan tinggal di rumah untuk mencegah pencegahan penyebaran COVID-19 mempengaruhi peningkatan kepermisaan televisi. Iklan di media luar ruang juga masih sangat masif di daerah terutama daerah yang belum menetapkan kebijakan kawasan tanpa rokok. Sedangkan iklan di media cetak tidak ditemukan lagi pada tahun 2022. Hal ini sejalan dengan pola masyarakat dalam mengakses berita sudah beralih ke media digital sehingga iklan produk tembakau di media digital juga semakin masif.

2. Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau

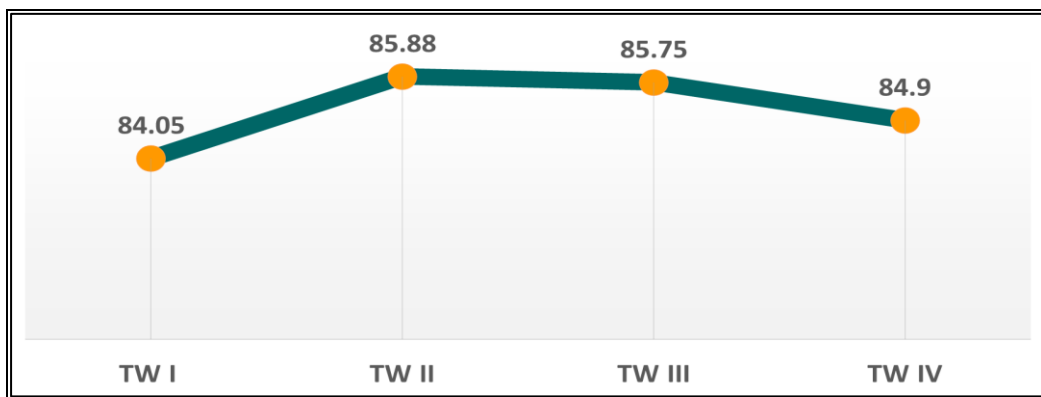
Pada Tahun 2022, Badan POM melakukan pengawasan terhadap 6.445 item label atau kemasan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan label dan capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2022 dapat dilihat pada Tabel 12 Hasil Pengawasan Label Tahun 2022. Sedangkan kecenderungan tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2022 dapat dilihat pada Grafik 11 .



Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau Tahun 2022

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN LABEL			TARGET LABEL MK	CAPAIAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari – Maret)	1.117	212	1.329	1.000	111,70%
		84,05%	15,95%			
2	TW II (Januari – Juni)	2.663	438	3.101	2.500	106,52%
		85,88%	14,12%			
3	TW III (Januari – September)	3.948	656	4.604	3.500	112,80%
		85,75%	17,84%			
4	TW IV (Januari – Desember)	5.472	973	6.445	4.600	118,96%
		84,90%	15,105%			

Tabel 12. Hasil Pengawasan Label Produk Tembakau Tahun 2022



Grafik 11. Tren Capaian Pengawasan Label Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022

Berdasarkan hasil evaluasi terhadap label produk tembakau pada tahun 2022, label yang memenuhi ketentuan sejumlah 5.472 (84,90%) dan label yang tidak memenuhi ketentuan sejumlah 973 (15,10%).

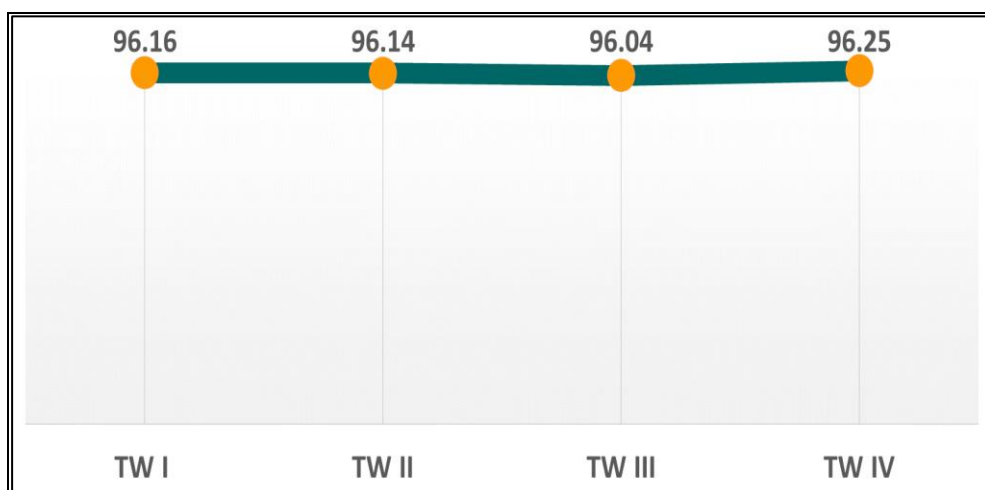
3. Hasil Pengawasan Iklan dan Label Produk Tembakau



Pada tahun 2022, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 70.894 label dan iklan produk tembakau. Rincian hasil pengawasan iklan dan label serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2022 dapat dilihat pada Tabel 12 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2022. Sedangkan untuk tren capaian dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2022 dapat dilihat pada Grafik 12.

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN LABEL			TARGET IKLAN DAN LABEL MK	CAPAIAN IKLAN DAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	13.594	543	14.137	15.000	90,63%
		96,16%	3,84%			
2	TW II (Januari - Juni)	30.310	1.216	31.526	32.500	93,26%
		96,14%	3,86%			
3	TW III (Januari - September)	50.980	2.104	53.084	53.500	95,29%
		96,04%	3,96%			
4	TW IV (Januari - Desember)	67.914	2.649	70.563	60.400	112,44%
		95,80%	4,20%			

Tabel 13. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2022



Grafik 12. Tren Capaian Label dan Iklan yang Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2022



Capaian output untuk iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2022 sebesar 112,44% melebihi target yang ditetapkan (target = 60.400, realisasi = 67.914), namun demikian capaian ini masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni sebesar 120,00%. Tingginya angka capaian ini antara lain disebabkan karena meningkatnya data iklan di media penyiaran (TV) serta kinerja pengawasan yang dilakukan oleh UPT BPOM tetap optimal meskipun masih dalam situasi pandemi COVID-19 sehingga jumlah capaian hasil pengawasan dari UPT BPOM dapat mencapai target tahunan yang sudah ditetapkan.

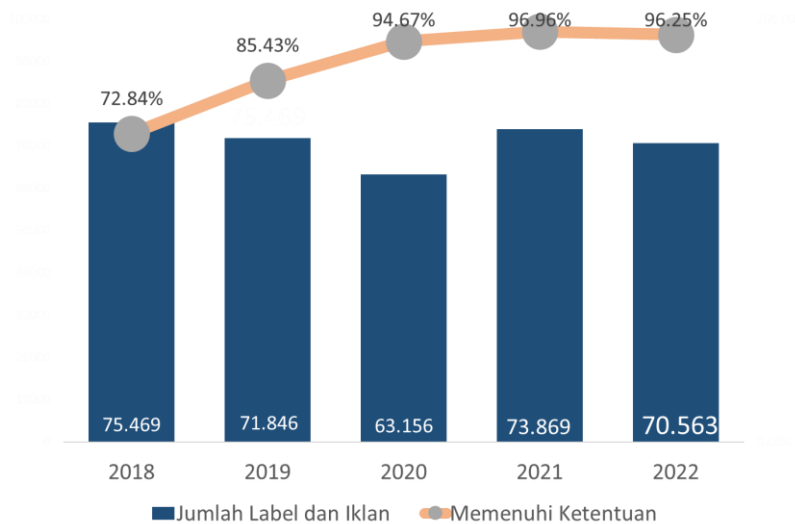
Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2022 menunjukkan adanya kecenderungan mengalami kenaikan. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Tabel berikut ini :

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2018	2.361	1.290	3.651	52.614	19.204	71.878	54.975	20.494	75.469
		64,67%	35,33%		73,26%	26,74%		72,84%	27,16%	
2	Tahun 2019	4.317	1.251	5.568	57.061	9.217	66.278	61.378	10.468	71.846
		77,53%	22,47%		86,09%	31,91%		85,43%	14,57%	
3	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3367	63156
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	
4	Tahun 2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869
		82,55%	17,45%		98,28%	1,72%		96,96%	3,04%	
5	Tahun 2022	5.472	973	6.445	62.442	2.007	64.449	67.914	2.649	70.563
		84,90%	15,10%		96,89%	3,11%		96,25%	4,20%	

Tabel 14. Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2018 - 2022.

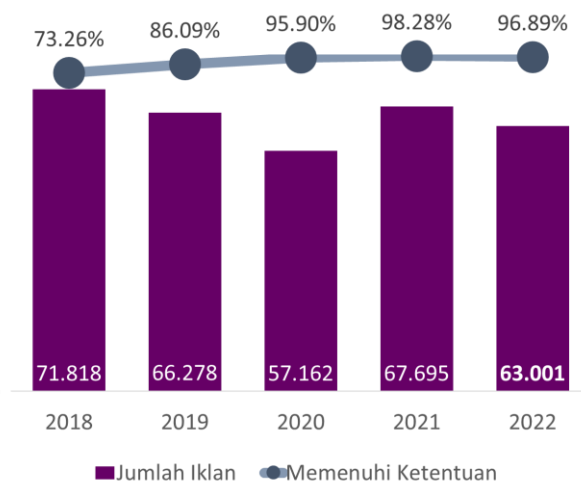
Data tren hasil pengawasan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 13, sedangkan untuk tren data iklan yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 14 dan untuk tren data label yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Grafik 15.





Grafik 13. Tren Produk Tembakau MK Tahun 2018 - 2022

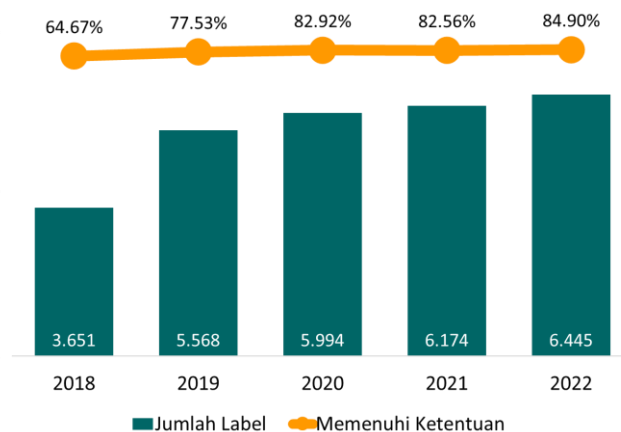
Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase untuk iklan produk tembakau yang MK dalam 5 tahun menunjukkan tren kenaikan. Hal ini disebabkan antara lain karena target yang harus dicapai juga meningkat dari tahun ke tahun sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Renstra Tahun 2015-2019 dan Renstra Tahun 2020-2024. Tren kenaikan iklan MK juga dipengaruhi oleh meningkatnya kepatuhan industri dalam mencantumkan PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan sesuai dengan ketentuan.



Grafik 14. Tren Iklan Memenuhi Ketentuan Tahun 2018 – 2022

Sedangkan untuk komponen label produk tembakau yang MK selama 5 (lima) tahun cenderung menunjukkan tren kenaikan. Hal ini menunjukkan bahwa kepatuhan pelaku usaha (industri rokok) dalam menerapkan ketentuan penandaan pada label produk tembakau semakin meningkat.





Grafik 15. Tren Label Memenuhi Ketentuan Tahun 2018 – 2022

Pada Tahun 2022, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain: tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong bahu jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena: kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode dan tanggal produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau melibatkan multi sektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

2. Penyelenggaraan sosialisasi/ workshop/diseminasi/ seminar/publikasi/ penyuluhan

PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

Pada pelaksanaan tugas pengawasan produk tembakau, Badan POM perlu melibatkan sektor lain seperti pemerintah daerah dan akademisi. Oleh sebab itu, dalam rangka



meningkatkan koordinasi dengan sektor terkait dalam hal pengawasan produk tembakau, Badan POM melaksanakan Kegiatan Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor pada tanggal 26 April 2022. Kegiatan tersebut dihadiri oleh perwakilan dari Dinas Kesehatan, Badan Pendapatan Daerah (Bapenda), Badan Pengelola Keuangan Daerah (BPKD) dan Satuan Polisi Pamong Praja di wilayah DKI Jakarta, Kota Bogor, Kota Depok, Kota Tangerang, Kota Bekasi, dan Kabupaten Bekasi.

Kegiatan diawali dengan paparan tentang *Overview* Pengawasan Informasi Produk Tembakau oleh Badan POM yang disampaikan oleh Dra.Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm selaku Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA. Sebagai Narasumber dalam sesi panel adalah Drs. Usman Haliyana, M.Si. (Staf Ahli Bidang Ekonomi dan Pembangunan, Sekretariat Daerah Kota Depok) yang membawakan materi tentang “Pengawasan Kawasan Tanpa Rokok (KTR) dan Tantangannya di Kota Depok” dan Dr. Hendriyani (FISIP UI) yang membawakan materi tentang “Monitoring Iklan dan Promosi Produk Tembakau di Daerah yang Menyasar Anak dan Remaja serta Bentuk-bentuk Implementasi Kawasan Tanpa Rokok di Daerah”.

Sesi panel dilanjutkan dengan diskusi oleh penanggap dan peserta rapat. Setelah diskusi para peserta diminta untuk mengisi kuesioner dalam rangka pemetaan kebijakan pengendalian iklan produk tembakau di berbagai daerah.

Dari kegiatan ini, didapatkan gambaran bahwa kebijakan iklan produk tembakau di daerah, terutama wilayah Jabodetabek, masih bervariasi. Beberapa wilayah masih belum memiliki kebijakan pelarangan iklan dan masih mengizinkan iklan produk tembakau beredar di wilayahnya. Secara umum, pengawasan iklan produk tembakau di wilayah Jabodetabek dilakukan oleh Satpol PP.

Diskusi lintas sektor yang dilakukan dapat memberikan gambaran dan masukan mengenai langkah selanjutnya dalam pengawasan iklan dan promosi tembakau. Kolaborasi dan integrasi antara Pusat dan Daerah diharapkan terus dilakukan dan lebih ditingkatkan. Selain itu, penguatan regulasi juga tetap diupayakan, salah satunya melalui sinkronisasi, harmonisasi dan evaluasi kebijakan yang ada. Tindak lanjut hasil pengawasan iklan produk tembakau oleh Badan POM yang dikirimkan kepada Pemerintah Kota atau Kabupaten, diharapkan dapat juga ditembuskan ke unit teknis seperti Bapenda, Satpol PP dan Dinas Kesehatan. Selain itu, bentuk implementasi KTR termasuk penegakan hukum terkait pelanggaran dan tindak lanjut pengawasan serta tata hubungan kerja antara Pemda dengan lintas sektor yang terlibat dapat dipetakan dengan baik yang akan menjadi bahan kajian bagi pengawasan iklan di daerah oleh Badan POM.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan yaitu sebesar Rp 560.925.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 560.923.836,- atau 100%.



SASARAN KEGIATAN 7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif
Indikator Kinerja Utama 11	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PENYUSUNAN, PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR dan ZAT ADIKTIF

Dalam rangka menilai efektifitas implementasi sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015, maka dilakukan kegiatan audit internal dan eksternal secara rutin dan berkala, melalui beberapa kegiatan berikut ini :

a) Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

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

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

Audit internal QMS ISO 9001:2015 dilakukan oleh auditor internal Badan POM pada tanggal 7-8 Juni 2022 dengan hasil 2 AFI (Saran Perbaikan) dan 3 Aspek Positif.





Gambar 33. Audit internal QMS ISO 9001:2015

b) Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS System ISO 9001:2015

Kegiatan audit eksternal ini bertujuan untuk memastikan Sistem Manajemen Mutu Organisasi telah terdokumentasi, terimplementasi dan dikelola sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001:2015 dan persyaratan gulasi lainnya yang berkaitan dengan ruang lingkup sertifikasi.

Pelaksanaan audit eksternal dilakukan oleh Tim Sucofindo tanggal 11 Agustus 2022, dengan lingkup kegiatan verifikasi kelengkapan rekaman hasil kegiatan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan pada area di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA meliputi area manajemen representatif, Kelompok Substansi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, serta Subkelompok Substansi Tata Operasional.

Berdasarkan hasil audit yang telah dilakukan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah mengimplementasikan Sistem Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan konsisten. Hal ini dibuktikan dengan hasil tim audit tidak menerbitkan temuan ketidaksesuaian dan observasi. Sebagai masukan dan saran oleh tim audit eksternal merekomendasikan agar Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dapat mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 34. Audit Eksternal Tahun 2022



c) Internalisasi Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Dalam rangka mempertahankan penilaian dan pencapaian WBBM dari KemenPAN dan RB di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, serta implementasi pelaksanaan Perpres 29 tahun 2014 dimana Akuntabilitas Kinerja dipandang sebagai suatu perwujudan kewajiban suatu instansi pemerintah untuk mempertanggungjawabkan keberhasilan/kegagalan pelaksanaan Program dan Kegiatan suatu perangkat pemerintahan. Terkait hal tersebut, telah dilaksanakan kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi pada tanggal 20 Maret 2022, bersama ini kami sampaikan hal-hal penunjang pelaksanaan internalisasi Reformasi Birokrasi sebagai berikut:

1. Pemerintah harus mampu mempertanggungjawabkan pemanfaatan nilai rupiah tersebut berpusat bagi kesejahteraan masyarakat. Hal ini dimaksudkan sebagai pelaksanaan SAKIP sebagai wujud dari penghargaan kepada masyarakat.
2. Menangani emosi dengan baik ketika melaksanakan suatu pekerjaan, berinteraksi dengan lancar menggunakan keterampilan yang mempengaruhi dan memimpin, bermusyawarah dan menyelesaikan perselisihan dan untuk bekerja dalam tim. Berdasarkan beberapa pendapat yang telah dikemukakan dapat disimpulkan aspek-aspek kecerdasan emosi meliputi mengenali emosi diri, mengelola emosi, memotivasi diri sendiri, mengenali emosi orang lain, membina hubungan.

Dalam hal meningkatkan capaian kinerja yang optimal, diperlukan pula kemampuan dalam membina hubungan yang merupakan suatu keterampilan yang menunjang popularitas, kepemimpinan dan keberhasilan antar pribadi. Keterampilan dalam berkomunikasi merupakan kemampuan dasar dalam keberhasilan mencapai suatu tujuan bersama. Selain beberapa hal yang sudah disebutkan sebelumnya, diperlukan juga komitmen pimpinan dan keberhasilan akuntabilitas kinerja dapat dilakukan melalui beberapa tindakan berikut ini, antara lain :

- a. Dipimpin dan diumumkan langsung oleh Pimpinan Unit Kerja atau Pimpinan Tertinggi
- b. Diatur menggunakan kebijakan resmi (Peraturan tertulis)
- c. Konsisten dalam menyiapkan materi penilaian
- d. Mengemas acara Rapat Koordinasi tidak semata-mata sebagai forum pengendalian namun ada sharing session dengan tokoh-tokoh inspiratif.

Dengan sinergi dan kerjasama semua personil, serta upaya peningkatan pemahaman yang dilakukan terus menerus, tahun 2022 capaian Nilai RB di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terus meningkat dibandingkan tahun sebelumnya yaitu dari 87,42 naik menjadi 95,84.





Gambar 35. Internalisasi Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2022

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 209.829.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 209.828.540.000,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal
Indikator Kinerja Utama 12	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PARTISIPASI/KOORDINASI/KEIKUTSERTAAN KEGIATAN DALAM Mendukung Pengawasan Keamanan Mutu, Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Dalam rangka melaksanakan tugas dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selalu berkoordinasi dengan sejumlah instansi terkait guna mendukung pengawasan post market yang dilakukan terhadap Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Peran aktif dan keikutsertaan dalam sejumlah pertemuan koordinasi dalam rangka pembahasan peraturan perundang-undangan bersama lintas sektor, penyusunan kajian dengan Kementerian/Lembaga terkait.



Berdasarkan Peraturan Badan Kepegawaian Negara Republik Indonesia Nomor 8 Tahun 2019 tentang Pedoman Tata Cara dan Pelaksanaan Pengukuran Indeks Profesionalitas Aparatur Sipil Negara, Pengukuran Indeks Profesionalitas adalah suatu instrumen yang digunakan untuk mengukur secara kuantitatif tingkat profesionalitas pegawai ASN yang hasilnya dapat digunakan sebagai dasar penilaian dan evaluasi dalam upaya pengembangan profesionalisme ASN.

Standar profesionalitas ASN terdiri dari 4 (Empat) dimensi yaitu kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan disiplin. Setiap dimensi mencakup bobot, deskripsi, dan indikator. Peningkatan profesionalitas ASN akan mendorong keberhasilan Reformasi Birokrasi. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan pengembangan profesionalitas SDM dengan berbagai cara salah satunya yaitu pengembangan manajemen talenta berdasarkan kompetensi dan tingkat Pendidikan sehingga dapat terwujudnya SDM yang berintegritas tinggi, profesional, dan kompeten. Oleh sebab itu demi tercapainya sasaran kegiatan tersebut, Direktorat akan secara optimal untuk melakukan perbaikan dan berkelanjutan melalui kegiatan-kegiatan yang dilakukan antara lain :

1. *Short Course Data Driven for Decision Making - Data Driven for Decision Making*

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA bekerjasama dengan School of Business and Management ITB dan Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan, menyelenggarakan *short course Data Driven for Decision Making* selama 2 bulan. Kelas diselenggarakan secara online dengan metode belajar pemberian materi dilanjutkan dengan diskusi dan pembahasan materi. Dengan kegiatan ini diharapkan pegawai meningkat kompetensinya dalam pengolahan basis data yang handal, serta mampu membuat proyeksi data untuk keperluan perencanaan di masa yang akan datang.

2. Mengikutsertakan pegawai dalam pelatihan baik skala nasional maupun internasional

Berbagai kegiatan pengembangan kompetensi dalam berbagai bidang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA antara lain:

a. Workshop / Loka Karya / Seminar / Pelatihan

- Workshop Pemantapan Pelaksanaan Manajemen Risiko
- Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar
- Sosialisasi dan Internalisasi Employee Branding dan Core Value BerAKHLAK
- Peningkatan Profesionalisme dengan Kualitas Pelayanan Publik

b. Bimbingan Teknis

- Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) Menuju Birokrasi Yang Bersih Dan Akuntabel, Dan Pelayanan Publik Yang Prima
- Workshop Penguatan Fungsi Monitoring Dan Evaluasi Program Strategis Pimpinan



- c. Training berskala internasional
- *Workshop Post Market Activities for Pharmaceuticals* diselenggarakan oleh *Centre of Regulatory Excellence (CoRE) Duke-NUS Medical School Singapore*
 - *Workshop Stronger Health System for Multidrug-Resistant Tuberculosis and Malaria* diselenggarakan oleh *Global & Tropical Health Division, Menzies (School of Health Research), Australia*

Pagu kegiatan dalam rangka mencapai Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 424.975.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 424.972.403,- atau 100%.

SASARAN KEGIATAN 9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Indikator Kinerja Utama 13	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

PEMUTAKHIRAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT

Sebagai aplikasi yang digunakan untuk layanan publik persetujuan iklan obat, SIAPIK terus dikembangkan guna meningkatkan kepuasan pelanggan dan kenyamanan evaluator. Untuk mewujudkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif kembali menyelenggarakan pemutakhiran database pengawasan iklan obat diantaranya integrasi dengan aplikasi OSS RBA sesuai UU No 11 Tahun 2020 Tentang Cipta Kerja, pemindahan server SIAPIK ke server Pusat Data Nasional milik Kementerian Komunikasi dan Informatika, update sistem dan fitur aplikasi sesuai dengan kondisi terkini serta *maintenance* aplikasi.

Ruang lingkup kegiatan pemutakhiran database pengawasan iklan obat tahun 2021 meliputi:

- a. Pengembangan integrasi SIAPIK dengan OSS RBA dalam rangka menindaklanjuti arahan presiden dalam pembangunan aplikasi perizinan satu pintu.



- b. Penyesuaian sistem pembayaran PNBP (update PIA e-payment 4.0) menyesuaikan sistem pada e-payment Kementerian Keuangan.
- c. Pemindehan Server SIAPIK ke Server Virtual Kementerian Kominfo beserta setting.
- d. Pengawasan Implementasi SIAPIK dengan OSS RBA bila terjadi *error/bugs*
- e. Penyesuaian sistem agar akun UPT dan Admin dapat melihat rancangan persetujuan iklan dengan stempel ACC (sebelum integrasi dengan OSS RBA) dan lampiran 2 surat persetujuan iklan setelah integrasi dengan OSS RBA.
- f. Penyesuaian media iklan dengan PerBPOM No 2 Tahun 2021 Tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat yaitu semula cetak, luar ruang, elektronik menjadi visual, audio dan audio visual.
- g. Penyesuaian alur dari Kasubdit ke Direktur dengan output surat permintaan perbaikan.
- h. Penyediaan user manual untuk UPT dan user Pusat.
- i. *Generate* Surat Permintaan Tambahan Data lebih dari satu aju sekaligus dari akun Direktur-Rekom Keputusan.
- j. Perbaikan Fitur *Live Chat*
- k. *Top Up* Saldo Rapiwha untuk pengiriman notifikasi status pengajuan melalui Whatsapp.
- l. Penyiapan SIAPIK jika ada evaluasi kembali persetujuan iklan sesuai PerBPOM No. 2Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat.
- m. Perbaikan template fitur-fitur yang ada pada aplikasi diantaranya tarikan SLA Permohonan, Notifikasi Pengajuan melalui Whatsapp dan Tampilan Grafis Pengajuan Persetujuan Iklan Obat.
- n. Peningkatan akses keamanan SIAPIK dari peretasan (*Vulnerability*)
- o. Upgrade tampilan SIAPIK
- p. Penanganan *helpdesk* Aplikasi :
 - 1) Menangani keluhan terkait *bugs/error* pada aplikasi.
 - 2) Melakukan identifikasi permasalahan teknis dan non teknis.
 - 3) Memberikan solusi permasalahan.
- q. Pembuatan Laporan Akhir Termin.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk terus melakukan perbaikan sistem aplikasi untuk meningkatkan efisiensi proses evaluasi dan memberikan pelayanan terbaik untuk pelaku usaha.

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal yaitu sebesar Rp 169.160.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 169.160.000,- atau 100%.



SASARAN KEGIATAN 10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel
Indikator Kinerja Utama 14	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

Monitoring dan Evaluasi pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor

OPTIMALISASI PENGAWASAN KEAMANAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran yang ada antara lain:

1. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran

Perencanaan yang telah dibuat dan dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja harus dimonitoring secara berkala, sehingga dapat teridentifikasi dengan segera jika ada kendala. Capaian Kinerja dan Anggaran dimonitor dan dilaporkan secara berkala setiap bulan melalui monev online Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART dan BAPPENAS melalui aplikasi e-monev. Dalam monitoring disampaikan faktor penunjang keberhasilan dan hambatan yang dialami dalam melaksanakan kegiatan.

2. Penataan dan pengelolaan BMN

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik negara atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur sehingga di perlukan suatu Tim pengelola Akutansi BMN (Barang Milik Negara). Selain kegiatan penatausahaan jika dilakukan pemeliharaan BMN berupa Alat Pengolah Data, bekerjasama dengan pihak ketiga.

3. Pemenuhan keperluan perkantoran

Administrasi perkantoran merupakan fungsi yang menyangkut manajemen dari suatu organisasi dengan demikian, pada intinya manajemen perkantoran merupakan rangkaian aktivitas merencanakan, mengorganisasi (mengatur dan menyusun),



mengarahkan (memberikan arah dan petunjuk), mengawasi dan mengendalikan (melakukan kontrol) sampai menyelenggarakan secara tertib sesuai tujuan mengenai sesuatu hal atau kegiatan. Hal atau sasaran yang terkena oleh rangkaian kegiatan itu pada umumnya ialah pekerjaan perkantoran (*office work*). Untuk melaksanakan aktivitas perkantoran diperlukan:

- Alat Tulis Kantor
- Pengiriman Surat
- Biaya Keperluan Perkantoran Hari-hari
- Pembelian benda-benda pos

Selain untuk pemenuhan keperluan sehari-hari perkantoran, menghadapi masa pandemi COVID-19 kita bekerja dalam tatanan normal baru maka diperlukan:

- Biaya berlangganan aplikasi online meeting
- Biaya berlangganan Canva
- Pengadaan APD (Alat Pelindung Diri)

Pagu kegiatan untuk mendukung pencapaian indikator Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yaitu sebesar Rp 1.255.769.000,- dan realisasi anggaran sebesar Rp 1.255.759.354,- atau 100%



BAB 4

04

KESIMPULAN

Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian *timeline* yang di harapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

A. Realisasi Anggaran dan Capaian Output

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2022 sebesar 100%.

Pagu	Realisasi	Capaian (%)
Rp 9.868.389.000	Rp 9.868.350.948	100%

Adapun perincian capaian kegiatan di tahun 2022 sebagai berikut:

a. Sub output 1 Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor

1. Capaian output keputusan hasil pengawasan keamanan ONPP sampai dengan TW IV tahun 2022 yaitu 8.939 laporan efek samping obat (ESO) telah ditindaklanjuti dari 10.749 laporan yang diterima. Persentase laporan yang ditindaklanjuti secara kumulatif hingga TW IV tahun 2022 yaitu 83,16%.
2. Capaian tersebut terdiri dari 5957 laporan dari tenaga kesehatan dan 2982 laporan dari industri farmasi yang telah ditindaklanjuti, dan termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2021.
3. Secara jumlah output, laporan yang ditindaklanjuti telah tercapai melebihi target yang ditetapkan, yaitu tercapai 8939 laporan dari target 5250 laporan yang ditindaklanjuti.
4. Laporan ESO sangat dinamis dan dipengaruhi banyak faktor antara lain pola penggunaan obat termasuk vaksin di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk melaporkan, pola penyakit yang ada, serta program vaksinasi COVID-19 yang saat ini sedang berjalan untuk mengatasi pandemi COVID-19.



5. Faktor penunjang dalam pencapaian target:
 - a) Komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat.
 - b) Penggunaan aplikasi e-meso.pom.go.id sangat membantu dalam melakukan evaluasi pelaporan ESO sehingga evaluasi dapat dilakukan dengan mudah dan cepat.
 - c) Peningkatan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop, supervisi dan pengembangan sentra farmakovigilans
6. Rencana tindak lanjut perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya yaitu akan dilakukan review terhadap Definisi Operasional Rincian Output dan target Keputusan hasil pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

b. Sub output 2 Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor

1. Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti secara kumulatif sampai dengan triwulan IV tahun 2022 adalah sebesar 86,86% laporan ditindaklanjuti. Angka tersebut (86,86%) merupakan perbandingan dari jumlah laporan pengawasan yang ditindaklanjuti (3456 laporan) terhadap jumlah laporan pengawasan yang diterima (3979 laporan).
2. Capaian persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat sebesar 86,86% tersebut belum sesuai target yang ditetapkan (87%), hal ini disebabkan:
 - a) Terdapat laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat yang memerlukan pembahasan lebih lanjut dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor dalam penentuan tindak lanjutnya.
 - b) Kelengkapan laporan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang belum disertai foto kemasan serta data verifikasi Metode Analisa.
 - c) Adanya carry over laporan label dan iklan obat yang belum yang belum selesai ditindaklanjuti.
 - d) Aplikasi SIPT yang masih belum optimal dimana terdapat kendala dalam penyajian data termasuk rekap laporan pengawasan iklan dan penandaan obat
3. Rencana tindak lanjut perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya dalam rangka optimalisasi proses penjaminan mutu obat selama beredar di jalur distribusi sampai ke tangan konsumen di Indonesia, antara lain adalah melalui:
 - a) Integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit terkait pre dan post market terkait dalam penyelarasan standar dan tindak lanjut temuan obat tidak memenuhi syarat
 - b) Peningkatan sinergi dan kolaborasi dalam pengawasan mutu obat beredar dengan lintas sektor terkait
 - c) Intensifikasi dan percepatan tindak lanjut keputusan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor melalui desk pemanggilan



- d) Pelaksanaan Workshop Perkuatan Post Market obat yang mencakup pengawasan mutu, iklan, dan penandaan Obat untuk seluruh UPT sebagai salah satu upaya meningkatkan efektivitas pelaksanaan sampling melalui *updating* pengetahuan dan kapasitas SDM dalam melakukan pengawasan obat beredar berdasarkan analisis risiko.
- e) Monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif
- f) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Pusdatin apabila terdapat kendala pada aplikasi SIPT.

c. Output 2 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)

1. Capaian outout “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” sampai dengan TW 4 Tahun 2022 adalah 19.224 dokumen dari target 18.100 dokumen yang diselesaikan tepat waktu. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah 106,21%. Capaian tersebut telah memenuhi target.
2. Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - a) Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat
Timeline penyelesaian SKI tepat waktu adalah ≤ 6 jam dengan inovasi percepatan *timeline* untuk bahan baku dan obat pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 18.601 dokumen dari 18.756 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,17% dengan rerata SLA 0,97 jam. Selain itu, khusus untuk Vaksin COVID-19, pengajuan dilakukan melalui SSm Perijinan Impor Vaksin yang terintegrasi dengan beberapa sistem di K/L yang terkait. Dengan pengajuan melalui SSm, pelaku usaha hanya mengajukan 1 (satu) pengajuan untuk mendapatkan beberapa rekomendasi dari K/L terkait yang akan dibutuhkan saat pengeluaran barang di pabean, misalnya penerbitan SKI dan pembebasan fiskal.
 - b) Selain itu, pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dapat mengimplementasikan HS Code dengan BTKI 2022 tanpa adanya kendala berarti dan proses transisi yang berjalan lancar.
 - c) Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor
Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 623 dokumen dari 683 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah **91,21%**.



3. Faktor penunjang dalam pencapaian kinerja antara lain:
 - a) Komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat
 - b) Pendampingan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan di bidang Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melalui desk dan WA konsultasi
 - c) Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha di bidang Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
 - d) Dukungan sistem aplikasi e-bpom yang digunakan
 - e) Meningkatnya koordinasi lintas Kementerian/Lembaga yang semakin sinergis.

d. Output 3 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)

1. Capaian output “Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan” TW IV Tahun 2022 adalah **67.914 label dan iklan yang memenuhi ketentuan** (persentase capaiannya adalah sebesar 112,44% terhadap target 60.400).
2. Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (MK) adalah sebagai berikut:
 - a) Capaian label MK pada TW IV Tahun 2022 per bulannya terdiri dari 1.098 label MK di Bulan Oktober, 350 label MK di Bulan November, dan 76 label MK di Bulan Desember.
 - b) Data capaian label MK pada Bulan Oktober termasuk *carry over* data capaian label MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan label TW III Tahun 2022 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - c) Realisasi capaian output label yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2022 sebesar 118,96%. Capaian tersebut sedikit melampaui target yang ditetapkan (target = 4.600; capaian = 5.472), namun masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni 120,00%.
 - d) Capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2022 per bulannya terdiri dari 7.233 iklan MK di Bulan Oktober, 5.283 iklan MK di Bulan November, dan 2.894 iklan MK di Bulan Desember.
 - e) Iklan yang memenuhi ketentuan hingga TW IV Tahun 2022 terdiri dari 10.001 iklan di media penyiaran, 4.844 iklan di media luar ruang, 0 iklan di media cetak, dan 565 iklan di media teknologi informasi.
 - f) Data capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2022 termasuk *carry over* data capaian iklan MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan iklan TW III Tahun 2022 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - g) Realisasi capaian output iklan yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2022 sebesar 111,90% terhadap target yang ditetapkan (target = 55.800; capaian = 62.442).



3. Faktor penunjang dalam pencapaian target diantaranya:
 - a) Pelaporan hasil pengawasan iklan dan produk tembakau melalui Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) I meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan dan mengoptimalkan kinerja UPT BPOM dalam melakukan percepatan pencapaian target pengawasan iklan dan produk tembakau.
 - b) Jasa Monitoring Iklan melalui Pindai Media di berbagai media terutama di media penyiaran sehingga diperoleh sampel iklan yang tinggi baik dari segi kuantitas iklan maupun cakupan media penyiaran yang diawasi.
 - c) Kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok Tingkat Pelajar SMA/SMK/Sederajat di Wilayah DKI Jakarta dalam Rangka Memperingati Hari Jantung Sedunia
 - d) Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2022 pada tanggal 01 November 2022 dalam rangka evaluasi hasil pengawasan iklan dan produk tembakau oleh UPT BPOM.
 - e) Penyelesaian Pengembangan Sistem Aplikasi BPOM WATCH (*Web Based Application for Tobacco Control Hub*) Tahap I yang dikembangkan dengan tujuan sebagai jembatan antara Badan POM dan Industri/Importir Rokok untuk memfasilitasi pelaporan Contoh Kemasan dan Pengujian Kadar Nikotin dan Tar yang dilakukan oleh Industri/Importir Rokok.
4. Kendala atau hambatan dalam pencapaian target diantaranya:
 - a) Ketepatan waktu dan/atau proses approval pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan *timeline* yang diharapkan.
 - b) Terdapat kendala pada petugas pengawas seperti kesulitan dalam melakukan proses input data, gagal melakukan upload lampiran, maupun perbedaan persepsi dalam penilaian label dan iklan produk tembakau.
5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada pada periode berikutnya, yaitu:
 - a) Melakukan monitoring dan *reminder* terhadap UPT BPOM agar lebih tepat waktu dan responsif dalam *approval* pelaporan SIPT sehingga data pengawasan dapat segera terkirim ke pusat.
 - b) Pada TW I Tahun 2023, akan segera dilaksanakan kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau untuk UPT BPOM di Seluruh Indonesia Tahun 2023, Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO, dan *Multi-sectoral dialogue with the expert: Finding Effective Monitoring and Controlling Models for Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products.*



B. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2022, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut :

Kriteria	Capaian	Ket
Tidak dapat disimpulkan	$> 120\%$	<i>Abu Gelap</i>
Memenuhi Ekspektasi	$100\% \leq x \leq 120\%$	<i>Hijau</i>
Belum Memenuhi Ekspektasi	$80\% \leq x < 100\%$	<i>Kuning</i>
Tidak Memenuhi Ekspektasi	$x < 80\%$	<i>Merah</i>

Dari tabel diatas, terlihat pencapaian 14 (empat belas) indikator kinerja dengan kategori:

- 1 (satu) indikator dengan kategori TIDAK DAPAT DISIMPULKAN
- 9 (sembilan) indikator dengan kategori MEMENUHI EKSPEKTASI
- 4 (empat) indikator dengan kategori BELUM MEMENUHI EKSPEKTASI

Secara keseluruhan kegiatan pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, precursor dan zat adiktif periode Januari – desember 2022 telah berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

Penyempurnaan tugas dan fungsi akan terus dilakukan sejalan dengan struktur organisasi baru dalam rangka mendukung pengawasan obat dan NAPPZA. Dengan disusunnya laporan tahun ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif pada periode mendatang.

Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2022, dapat meningkatkan kinerja dan pemanfaatan sumber daya secara optimal.



The background is a solid dark blue. At the top, there is a white triangular shape pointing downwards, with a red line forming its upper boundary. At the bottom, there is a red line sloping upwards from left to right.

LAMPIRAN

Lampiran 1

Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2022

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		D	e	f = (e/d*100)	g	h
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	88	90,90	103,30	Memenuhi Ekspektasi	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	94	92,2	98,09	Belum Memenuhi Ekspektasi	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	Indeks	48	54,37	113,27	Memenuhi Ekspektasi	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		D	e	f = (e/d*100)	g	h
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	74	73,23	98,96	Belum Memenuhi Ekspektasi	
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Laporan	18100	19224	106,21	Memenuhi Ekspektasi	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,51	4,45	98,67	Belum Memenuhi Ekspektasi	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	92,59	93,8	101,31	Memenuhi Ekspektasi	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	70	83,16	118,80	Memenuhi Ekspektasi	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		D	e	f = (e/d*100)	g	h
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	87	86,86	99,84	Belum Memenuhi Ekspektasi	
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	60400	67914	112,44	Memenuhi Ekspektasi	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	88,4	95,84	108,42	Memenuhi Ekspektasi	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks	79	87,98	111,37	Memenuhi Ekspektasi	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	B	C		D	e	f = (e/d*100)	g	h
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks	2,25	3	133,33	Tidak Dapat Disimpulkan	
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persen	98	100	102,04	Memenuhi Ekspektasi	

Lampiran 2

Capaian Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2022

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	RPD per Sasaran Strategis		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)		RPD TW 4 (Jan - Des 2022)	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	G	h	i	j = (i/h*100)
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	279.710.000	279.705.380	100,00	Memenuhi Ekspektasi	279.710.000	279.705.380	100,00
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	192.778.000	192.778.000	100,00	Memenuhi Ekspektasi	192.778.000	192.778.000	100,00
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	795.119.000	795.117.427	100,00	Memenuhi Ekspektasi	795.119.000	795.117.427	100,00

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	RPD per Sasaran Strategis		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)		RPD TW 4 (Jan - Des 2022)	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	G	h	i	j = (i/h*100)
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	221.246.000	221.246.000	100,00	Memenuhi Ekspektasi	221.246.000	221.246.000	100,00
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	722.232.000	722.229.739	100,00	Memenuhi Ekspektasi	722.232.000	722.229.739	100,00
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	193.287.000	193.281.850	100,00	Memenuhi Ekspektasi	193.287.000	193.281.850	100,00
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	1.328.444.000	1.328.443.426	100,00		1.328.444.000	1.328.443.426	100,00

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	RPD per Sasaran Strategis		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)		RPD TW 4 (Jan - Des 2022)	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	G	h	i	j = (i/h*100)
						Memenuhi Ekspektasi			
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	2.574.268.000	2.574.259.759	100,00	Memenuhi Ekspektasi	2.574.268.000	2.574.259.759	100,00
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	940.647.000	940.645.234	100,00	Memenuhi Ekspektasi	940.647.000	940.645.234	100,00
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	560.925.000	560.923.836	100,00	Memenuhi Ekspektasi	560.925.000	560.923.836	100,00

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	RPD per Sasaran Strategis		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)		RPD TW 4 (Jan - Des 2022)	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	G	h	i	j = (i/h*100)
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	209.829.000	209.828.540	100,00	Memenuhi Ekspektasi	209.829.000	209.828.540	100,00
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	424.975.000	424.972.403	100,00	Memenuhi Ekspektasi	424.975.000	424.972.403	100,00
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,	169.160.000	169.160.000	100,00	Memenuhi Ekspektasi	169.160.000	169.160.000	100,00

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian	RPD per Sasaran Strategis		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)		RPD TW 4 (Jan - Des 2022)	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	G	h	i	j = (i/h*100)
	Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal							
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1.255.769.000	1.255.759.354	100,00	Memenuhi Ekspektasi	1.255.769.000	1.255.759.354	100,00
	TOTAL PAGU		9.868.389.000	9.868.350.948	100,00		9.868.389.000	9.868.350.948	100,00

Lampiran 3

Rencana Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2022

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
						Rencana Aksi	Timeline	
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	H	i
1	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	94	92,2	98,09		<ul style="list-style-type: none"> a. Meningkatkan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut atas hasil survei maupun hasil pengukuran indeks b. Melakukan identifikasi/pemetaan responden survei IKEPU untuk meminimalkan irisan dengan survei lainnya. c. Melakukan inovasi atau perbaikan untuk mengatasi isu yang ada. 	TW 1 2023
2	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	74	73,23	98,96		<ul style="list-style-type: none"> a. Monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif b. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Pusdatin 	TW 1 2023

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
							Rencana Aksi	Timeline
a	B	C	d	e	f = (e/d*100)	g	H	i
	obat dan ekspor impor Obat dan NPP						apabila ter-dapat kendala pada aplikasi SIPT	
3	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	86,86	99,84	-	a. Intensifikasi dan percepatan tindak lanjut laporan pengawasan mutu melalui desk b. Optimalisasi terhadap respon tindak lanjut laporan pengawasan	TW 1 2023
4	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,51	4,45	98,67		a. Koordinasi dan komunikasi serta peningkatan inovasi di bidang pelayanan public.	TW 1 2023

*) Diisi dengan bentuk tindak lanjutnya

**) Diisi dengan rencana aksi tindak lanjut dan timeline nya.

Lampiran 4

Rekap Tagging Indikator Kerja

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2022

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TAGGING	
			2022		Level 1 (Deputi 1)	Level 0 (BPOM)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	88	Indeks	Indeks kepuasan masyarakat terhadap pelayanan publik Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik BPOM (IKM yang mengukur kepuasan pelaku usaha terhadap pelayanan publik + IPP)
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	94	Indeks	Indeks kepatuhan pelaku usaha di bidang obat	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	48	Indeks	Indeks kepatuhan industri produk tembakau dalam label dan iklan	Indeks kepatuhan (compliance index) pelaku usaha di bidang Obat dan Makanan

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TAGGING	
			2022		Level 1 (Deputi 1)	Level 0 (BPOM)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	74	Persen	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18100	Laporan	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Persentase rekomendasi hasil pengawasan Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti oleh lintas sektor
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,51	Indeks	Persentase pelayanan publik di bidang Obat yang diselesaikan tepat waktu	Indeks Pelayanan Publik di bidang Obat dan Makanan
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	92,59	Indeks	Tingkat efektivitas KIE di bidang Obat	Tingkat efektivitas KIE Obat dan Makanan
5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70	Persen	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	Persen	Persentase obat yang memenuhi syarat	Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TAGGING	
			2022		Level 1 (Deputi 1)	Level 0 (BPOM)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60400	label dan iklan	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	88,4	Nilai	Indeks RB Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks RB BPOM
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	79	Indeks	Indeks profesionalitas ASN Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks Profesionalitas ASN BPOM

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TAGGING	
			2022		Level 1 (Deputi 1)	Level 0 (BPOM)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(6)
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	2,25	Indeks	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA	Indeks SPBE BPOM
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98	Persen	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Opini BPK atas laporan keuangan BPOM

Lampiran 5

Rekap Pengadaan Barang dan Jasa

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Tahun 2022

No.	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset	Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
1	3070104108	106 - 109	00144T	25/KW/MCS/III/2022	15 Maret 2022	Kursi Staf Merk Futura	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	4	550.000,00	2.200.000,00
2	3070104108	110 - 112	00144T	25/KW/MCS/III/2022	15 Maret 2022	Kursi Staf Hidrolis Sandaran Jaring Merk Accero	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	3	900.000,00	2.700.000,00
3	3060102132	7	00554T	KWI/SO0122206137 82725/ PKM- PL.639SP.POM	16 Juni 2022	Video Conference Logitech Group Video Conferencing System (960- 00154)	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	1	17.155.000,00	17.155.000,00
4	3050201003	308 - 309	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Kursi Manager Berputar	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	2	2.350.000,00	4.700.000,00
5	3050201002	133 - 134	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Meja Kerja Kayu multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	2	5.500.000,00	11.000.000,00

No.	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset	Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
6	3040104004	1	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Lemari bahan multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	1	15.000.000,00	15.000.000,00
7	3050104024	3	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Laci Meja Cradenza multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	1	3.500.000,00	3.500.000,00
8	3050201003	307	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Kursi Manager Hidrolik	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	1	2.700.000,00	2.700.000,00
9	3050104024	4-5	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Laci Lemari Cradenza bahan multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	2	3.000.000,00	6.000.000,00
10	3050201028	50 - 78	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Workstasion bahan multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	29	5.000.000,00	145.000.000,00
11	3050201002	132	00686T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0916	04 Juli 2022	Meja Kerja Kayu bahan multiplek lapis HPL	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	1	6.500.000,00	6.500.000,00
12	3100102001	543 - 551	00764T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0920	13 Juli 2022	LENOVO All-in-One Business 04-07-2022 V50a-221MB - Black	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	9	16.000.000,00	144.000.000,00
13	3100203004	45 - 49	00764T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0920	13 Juli 2022	BROTHER Scanner ADS-1200	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	5	4.885.000,00	24.425.000,00
14	3100203003	297 - 298	00764T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0920	13 Juli 2022	HP OfficeJet 200 Mobile Printer CZ993A	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	2	4.010.000,00	8.020.000,00

No.	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset	Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
15	3100102002	406 - 414	00764T	T- PL.02.01.35.354.06. 22.0920	13 Juli 2022	HP Business Notebook 240 GB - Black	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	9	13.300.000,00	119.700.000,00
16	3100102002	429	01121T	KWI/SO0122208183 55446/ PKM-PL.02.01.35SP	02 September 2022	HP Spectre X360 14- ea1027TU (Black)	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	1	31.000.000,00	31.000.000,00
17	3100203003	310 - 311	01121T	KWI/SO0122208183 55446/ PKM-PL.02.01.35SP	02 September 2022	Printer EPSON EcoTank L121 (Black/Colour)	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	2	1.739.000,00	3.478.000,00
18	3070104108	113 - 115	01233T	093/KW/MCS/IX/202 2	16 September 2022	Kursi Hadap (Bahan kulit oskar)	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	3	1.500.000,00	4.500.000,00
19	3050104002	195 - 212	01233T	093/KW/MCS/IX/202 2	16 September 2022	Drower (50x50 cm. Multiplek Lapis HPL)	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	18	1.500.000,00	27.000.000,00
20	3070104108	116 - 125	01151T	020/KW/NA/IX/2022	06 September 2022	Kursi Hitam Hidrolyc Elkana 515 HKpp	CV. NIAGA ABADI	10	830.769,00	8.307.690,00
21	3070104108	126 - 128	01151T	020/KW/NA/IX/2022	06 September 2022	Kursi Hitam Hidrolyc Elkana 515 HKpp	CV. NIAGA ABADI	3	830.770,00	2.492.310,00
22	3070104108	310 - 313	01151T	020/KW/NA/IX/2022	06 September 2022	Kursi Staf Merk Futura	CV. NIAGA ABADI	4	825.000,00	3.300.000,00
23	3060102045	4	01448T	KWI/SO0122210337 00677/ PKM-PL.1123.SP.22	20 Oktober 2022	TAKARA Tripod Monopod With Bag Rover 77	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	1	1.512.500,00	1.512.500,00

No.	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset	Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
24	3100203003	315	01448T	KWI/SO0122210337 00677/ PKM-PL.1123.SP.22	20 Oktober 2022	BROTHER Label Printer PTP950NW	PT. BHINNEKA MENTARIDIMENSI	1	7.689.000,00	7.689.000,00
25	8010101001	151	01616T	PL.02.01.35.354.11. 22.1720	17 November 2022	Aplikasi Pelaporan Industri secara Elektronik (BPOM Watch)	PT. BADR INTERACTIVE	1	89.910.000,00	89.910.000,00
TOTAL								116		691.789.500,00



Jl. Percetakan Negara No.23,
Gedung Rempah Lt. 5, Johar Baru,
Kec. Johar Baru, Kota Jakarta Pusat,
Daerah Khusus Ibukota Jakarta 10560

0812-8234-9350 (SKI/AHP)

0812-9698-0939 (SIAPIK)


ditwaskmeionappza@pom.go.id

(021) 4244691 ext 1075



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

AGENDA NO.

Diselesaikan oleh :	Sub Koordinator Tata Operasional	Diterima di :	
Diperiksa oleh :		Dikirim :	
		Petunjuk :	

No.

Jakarta, 17 Februari 2023

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

1. Koordinator Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor



(Dra. Muhti Okayani, Apt, M.Epid)

2. Koordinator Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



(Dra. Ega Febrina, Apt)

3. Koordinator Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Rina Apriani, S.Si, Apt)

4. Koordinator Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



(Sri Rahayu, S.IP, M.Si)

5. Koordinator Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si, M.Sc)

MENETAPKAN:

Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



(Nova Emelda, S.Si., MS., Apt.)

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2022