



BerAKHLAK
Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten,
Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif

#bangga
#melayani
#bangsa



BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN 2022



DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI
OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
DAN PREKURSOR



klikpob.pom.go.id



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



[wasprodatbpom](https://twitter.com/wasprodatbpom)



Direktorat Pengawasan Produksi
Obat & NPP BPOM

KATA PENGANTAR

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

Laporan Tahunan 2022 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun 2022 oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) sesuai dengan tugas pokok dan fungsi.



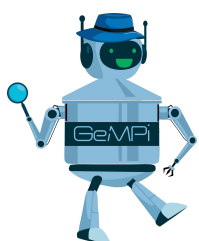
Laporan Tahunan ini merupakan penjabaran kegiatan teknis dan administratif yang dilaksanakan oleh 4 (empat) kelompok substansi di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP baik dalam skala nasional maupun internasional.

Kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2022. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan petunjuk serta kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan.

Jakarta, 31 Maret 2023

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

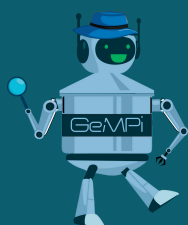
Bayu Wibisono, S.Si, Apt., M.A.B



Daftar isi



Kata Pengantar	01
Daftar Isi	02
Daftar Tabel	05
Daftar Gambar	06
BAB I : Highlight Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma	08
BAB II : Pendahuluan	10
2.1 Gambaran Organisasi	10
2.2 Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja	11
2.3 Struktur Organisasi	13
2.4 Tugas Pokok dan Fungsi	13
BAB III : Pengelolaan Sumber Daya	19
3.1 Sumber Daya Manusia	20
3.2 Sarana dan Prasarana	25
3.3 Anggaran	26
BAB IV : Hasil Kegiatan Tahun 2022	28
4.1 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri	29
Indikator Kinerja Kegiatan 1: Persentase Sarana Produksi Obat yang Mandiri dalam Pemenuhan CPOB	
4.1.1 Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB.	29
4.1.2 Kegiatan Pendampingan dalam Rangka Mendukung Kemandirian dan Meningkatkan Daya Saing Industri Farmasi	31
4.2 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima	33
Indikator Kinerja Kegiatan 2: Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat	
4.2.1 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Khusus	33
4.2.2 Seminar Bahan Baku Obat	36
4.2.3 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Khusus	37



Daftar isi



4.3 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatnya sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB **38**

Indikator Kinerja Kegiatan 3: Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB

4.3.1 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar 38

4.4 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 4: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT BERBASIS RISIKO **39**

Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai

4.4.1 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar 39

4.4.2 Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB 40

4.4.3 Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market 45

4.4.4 Kualifikasi Inspektur CPOB 47

4.4.5 *Workshop on Classification of Deficiencies of GMP Regulatory Inspection* 48

4.4.6 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training nasional 49

4.4.7 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar 50

4.4.8 Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat yang Diawas Sesuai Standar 50

4.4.9 Desktop Inspection atau Desk Verifikasi Pengujian Mandiri Industri Farmasi 51

4.5 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 5: Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat **54**

Indikator Kinerja Kegiatan 7: Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu

4.5.1 Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB 54

4.5.2 Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB 55

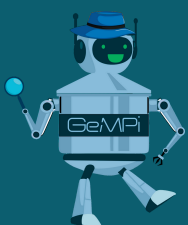
Indikator Kinerja Kegiatan 8: Indeks Pelayanan Publik

4.5.3 Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tentang Pengawasan Obat 56



Daftar isi

4.6 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 6: Meningkatnya Kemampuan Mendorong Inovasi Pengembangan Obat	57
Indikator Kinerja Kegiatan 9: Persentase Tahapan Pemenuhan Fasilitas Produksi Obat Inovasi atau Obat Pengembangan Baru yang diterbitkan keputusan	
4.6.1 Bimbingan teknis CPOB dalam rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma	57
4.6.2 Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Vaksin	58
4.6.3 Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD	59
4.6.4 FGD Fraksionasi Plasma	60
4.7 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 7: Terwujudnya organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang efektif	61
Indikator Kinerja Kegiatan 10: Nilai RB Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	
4.7.1 Kajian Manajemen Direktorat	61
4.7.2 Verifikasi dan Optimalisasi Sistem Mutu Internal	62
4.7.3 Pemantapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja Ditwas Produksi ONPP	64
4.8 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 8: Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang bekerja optimal	65
Indikator Kinerja Kegiatan 11: Indeks profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	
4.8.1 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training nasional	66
4.8.2 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training internasional	67
4.9 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 9: Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	67
Indikator Kinerja Kegiatan 12: Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktrat Pengawasan Produksi ONPP yang optimal	
4.10 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 9: Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	69
Indikator Kinerja Kegiatan 13: Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP	
BAB V : Penutup & Saran	70



Lampiran

73

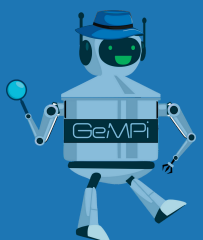
1. Inspeksi Fasilitas Produksi Obat dan NPP	74
2. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat, Bahan Tambahan Obat dan Unit Transfusi Darah (UTD) PMI	76
3. Inspeksi Fasilitas Produksi Produk Biologi	80
4. Tabel Monitoring-Evaluasi Pelaksanaan Anggaran dan Kegiatan Ditwasprod ONPP TA 2022	81





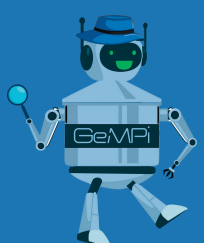
Daftar Tabel

Tabel 1 Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per 31 Desember 2022	14
Tabel 2. Kegiatan Pelatihan Internal Ditwasprod ONPP Tahun 2022	17
Tabel 3. Kegiatan Pelatihan Eksternal Dalam Negeri Tahun 2022	19
Tabel 4. Kegiatan Pelatihan Eksternal Dalam Negeri Tahun 2022	19
Tabel 5. Pengadaan Barang Tahun 2022	20
Tabel 6. Konsultasi dan Asistensi pada IF BBO dan UTD Tahun 2022	29
Tabel 7. Asistensi on site di tahun 2022	30
Tabel 8. Sarana khusus yang mendapatkan asistensi di Tahun 2022	32
Tabel 9. Jumlah pelaksanaan inspeksi di balai	37
Tabel 10. Target dan Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP Tahun 2022	64





Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	7
Gambar 2. Grafik Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP Sesuai Usia	15
Gambar 2. Grafik Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP Sesuai Jabatan	16
Gambar 3. Grafik PNBPN 2020-2022	21
Gambar 4. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha Melalui Asistensi Regulatori Tahun 2022	24
Gambar 5. Jenis kegiatan asistensi regulatori CPOB Tahun 2022	25
Gambar 6. Penerapan 2D Barcode	26
Gambar 7. Mock Up Inspection Tahun 2022	27
Gambar 8. Rapat Kajian Revisi Tools Analisis Risiko Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Obat Impor 2022	31
Gambar 9 Sarana Produksi Memenuhi Standar Tahun 2022	33
Gambar 10 Penilaian UPT dalam Inspeksi CPOB Mandiri Tahun 2022	34
Gambar 11. Forum Perencanaan CPOB 2022	35
Gambar 12. Grafik realisasi inspeksi post market CPOB Tahun 2022	36
Gambar 13. Tren Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Tahun 2021	39
Gambar 14. Kategori temuan (atas) dan tren jenis temuan (bawah)	39
Gambar 15. Kegiatan Pembinaan di BBPOM di Medan	41
Gambar 16. Penjelasan BPOM RI tentang Tambahan 176 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku di Website pom.go.id	47
Gambar 17. Target dan Realisasi IKK 7 Tahun 2022	49
Gambar 18. Kegiatan KIE Tahun 2022	50
Gambar 19. Kegiatan Bimtek CPOB dalam rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma	51
Gambar 20. Kegiatan Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Vaksin	52
Gambar 21. Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD	53
Gambar 22. Kegiatan Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma	54
Gambar 23. Kegiatan RTM Tahun 2022	55
Gambar 24. Kegiatan Pelatihan Yanblik Tahun 2022	56
Gambar 25. Audit Eksternal bersama PT. Sucofindo	57
Gambar 26. Kegiatan Internalisasi RB dan Pemantapan Manajerial Tahun 2022	58
Gambar 27. Bapak Andi Rahadian, S.H, LL.M	58
Gambar 28. Narasumber Perwakilan Kantor BPKP Prov. NTB	59
Gambar 29. Rincian IP ASN Tahun 2022	59
Gambar 30. Pelatihan CPOB Dasar Tahun 2022	61
Gambar 31. Tampilan Dashboard BCC Ditwasprod ONPP	63

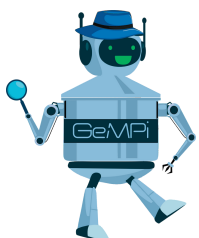


Lintas Sektor Penge duksi Franchiseasi Pla



HIGHLIGHT

BAB I



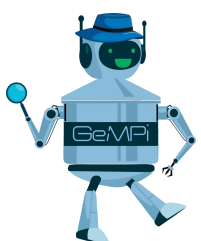
FORUM LINTAS SEKTOR PENGEMBANGAN INDUSTRI FRAKSIONASI PLASMA

Untuk mendukung terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melaksanakan kegiatan Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma pada 21 November 2022 di Jakarta.

Forum Lintas Sektor ini dihadiri perwakilan dari berbagai instansi pemerintah pusat, pemerintah daerah, Palang Merah Indonesia, rumah sakit, industri farmasi, serta asosiasi dan organisasi profesi. Diskusi berlangsung secara komprehensif membahas Peran dan Strategi Pemerintah Dalam Percepatan Kemandirian Produk Darah di Indonesia; Peran dan Komitmen dalam Mendukung Ketersediaan Bahan Baku Plasma Darah yang Aman dan Bermutu serta membahas strategi mewujudkan Kemandirian Produk Obat Derivat Plasma yang Aman dan Bermutu dalam Mendukung Resiliensi Sistem Kesehatan Nasional.

Kegiatan diawali dengan sambutan Kepala Badan POM, Ibu Penny Lukito, dan Ketua Umum Palang Merah Indonesia (PMI), Bapak Jusuf Kalla. Keduanya kemudian menandatangani Nota Kesepahaman atau MoU untuk melanjutkan kerjasama antara Badan POM dengan Palang Merah Indonesia dalam memajukan produk darah dalam negeri.

Badan POM berkomitmen dan mendukung terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat menghasilkan sinergi berkelanjutan antara kementerian/lembaga, serta kolaborasi Academia, Business, Government, and Community (ABGC) dalam mewujudkan fasilitas produksi produk derivat plasma dalam negeri yang aman, berkhasiat, bermutu, dan berdaya saing di pasar Internasional.



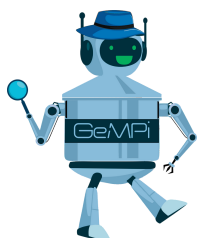


SCIENCE BEAUTY STRENGTH

Icon sculpture/installation
dirancang dengan prinsip
Sains – Keindahan – Kesehatan
(Science - Beauty - Strength)
mengekspresikan nilai-nilai
lembaga otoritas BPOM
dan

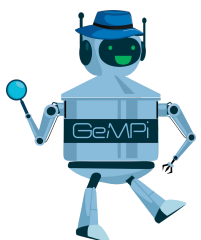
PENDAHULUAN

BAB II



2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berdasarkan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Peraturan Presiden tersebut menggantikan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen. Selanjutnya, terkait tugas dan fungsi Badan POM diatur dalam Pasal 2 dan Pasal 3 Peraturan Peraturan Presiden Republik Indonesia Nomor 80 tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Melalui Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, struktur Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Obat dan NAPPZA).



2.2 VISI, MISI, DAN BUDAYA ORGANISASI UNIT KERJA

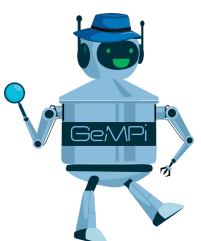
Where do you go from here? Sustainability reports are not just about looking back, but also looking forward.

• Visi

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

• Misi

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



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 :

PROFESIONAL

Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektivitas, ketekunan dan komitmen yang tinggi.

INTEGRITAS

Konsistensi dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan

KREDIBILITAS

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

KERJASAMA TIM

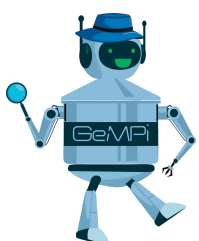
Dapat dipercaya, dan diakui oleh masyarakat luas, nasional dan internasional.

INOVATIF

Mampu melakukan pembaruan dan inovasi-inovasi sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan kemajuan teknologi terkini.

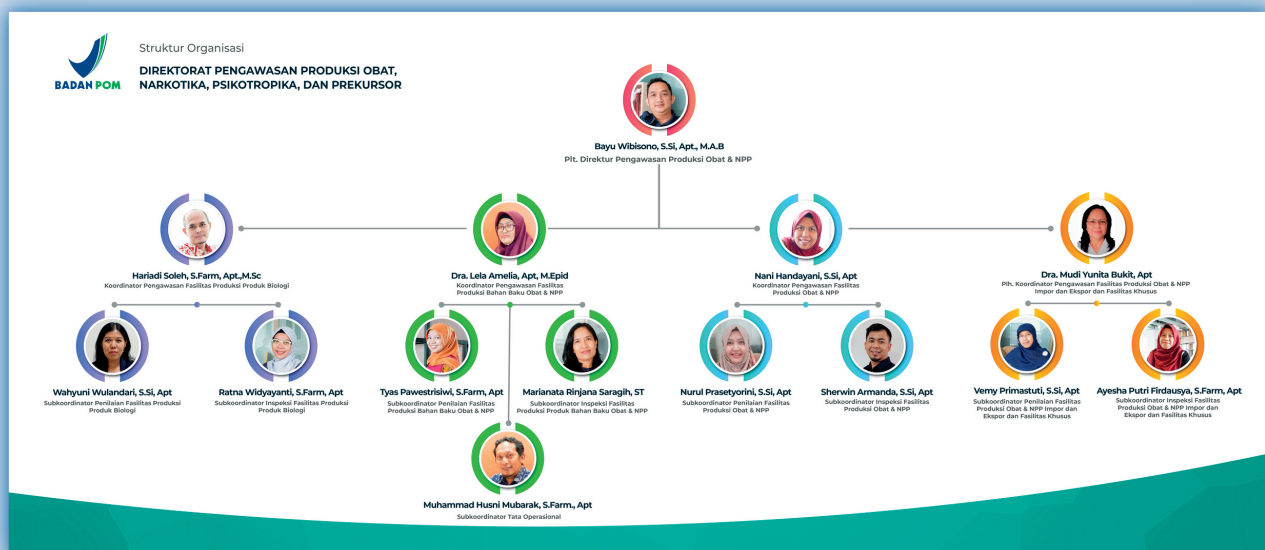
RESPONSIF/CEPAT TANGGAP

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.



2.3 STRUKTUR ORGANISASI

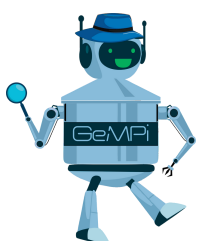
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dengan susunan organisasi terdiri atas kelompok jabatan fungsional. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Tahun 2021 mengalami beberapa perubahan, berdasarkan Surat Penugasan Perubahan Koordinator dan Subkoordinator No. KP.06.01.1.24.08.21.1119 tanggal 31 Agustus 2021, sebagai berikut:



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP

2.4 TUGAS POKOK DAN FUNGSI

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Lingkup pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP adalah industri farmasi (sarana produksi bahan baku obat, obat jadi dengan zat aktif kimia, dan produk biologi yang diproduksi di dalam negeri; serta fasilitas produksi obat jadi impor) dan sarana khusus antara lain Unit Transfusi Darah (UTD), lembaga penelitian, fasilitas pengolahan sel punca, dan fasilitas pengolahan/produksi radiofarmaka.



Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

1 PENYIAPAN PENYUSUNAN KEBIJAKAN

Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;

2 PENYIAPAN PELAKSANAAN KEBIJAKAN

Penyiapan pelaksanaan kebijakan dibidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus

3 PENYIAPAN PENYUSUNAN NORMA, STANDAR, PROSEDUR, DAN KRITERIA

Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus

4 PENYIAPAN PEMBERIAN BIMBINGAN TEKNIS DAN SUPERVISI

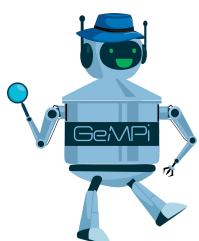
Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;

5 PELAKSANAAN PENILAIAN CARA PEMBUATAN YANG BAIK

Pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus

6 PELAKSANAAN INSPEKSI SARANA/FASILITAS PRODUKSI

Pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;



7 **PELAKSANAAN PEMANTAUAN, EVALUASI, DAN PELAPORAN**

Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus

8 **PELAKSANAAN URUSAN TATA OPERASIONAL**

Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

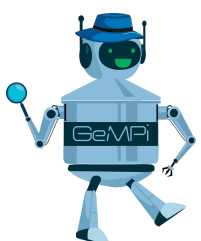
Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No. 5 Tahun 2022 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan Badan POM, uraian fungsi kelompok di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, yaitu:

KELOMPOK SUBSTANSI PENGAWASAN FASILITAS PRODUKSI BAHAN BAKU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, & PREKURSOR (BBO NPP),

Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO), Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan Penyiapan bahan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan meliputi penilaian dan inspeksi fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Subdirektorat Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Narkotika, Psikotropika menyelenggarakan fungsi:

1. Penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
2. Penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
3. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

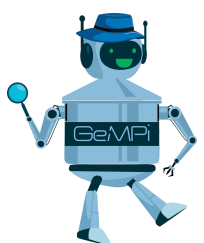


4. Penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi bahan baku obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.
6. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

KELOMPOK SUBSTANSI PENGAWASAN FASILITAS PRODUKSI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi 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 sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam rangka melaksanakan tugasnya, menyelenggarakan fungsi:

1. Penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
2. Penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
3. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
4. Penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor; dan
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.



KELOMPOK SUBSTANSI PENGAWASAN FASILITAS PRODUKSI PRODUK BIOLOGI

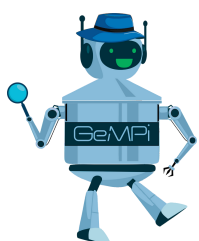
Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Produk Biologi mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi produk biologi.

Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Produk Biologi menyelenggarakan fungsi:

1. Penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi;
2. Penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi;
3. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi;
4. Penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi; dan
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi produk biologi.

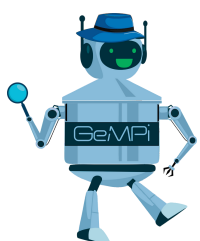
KELOMPOK SUBSTANSI PENGAWASAN FASILITAS PRODUKSI OBAT & NPP IMPOR DAN EKSPOR DAN FASILITAS KHUSUS

Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Obat & NPP Impor dan Ekspor dan Fasilitas Khusus memiliki tugas untuk melakukan penilaian dokumen pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas produksi obat jadi impor, mengkoordinasi pelaksanaan inspeksi luar negeri untuk fasilitas produksi obat jadi impor, serta melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi fasilitas khusus.



Dalam rangka melaksanakan tugasnya, Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Obat & NPP Impor dan Ekspor dan Fasilitas Khusus menyelenggarakan fungsi:

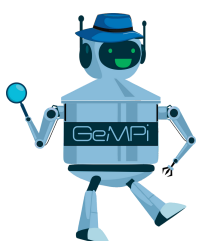
1. Penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus.
2. Penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus;
3. Penyiapan bahan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus;
4. penyiapan bahan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus; dan
5. penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus
6. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang penilaian dan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat impor dan fasilitas khusus





PENGELOLAAN SUMBER DAYA

BAB III



3.1 SUMBER DAYA MANUSIA

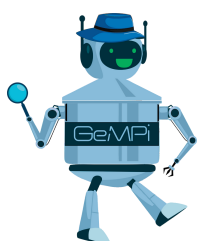
3.1.1 DATA KEPEGAWAIAN

Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang terdiri atas Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN) Yang dibiayai oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN). Berdasarkan tabel 1 dibawah ini, total pegawai di direktorat pengawasan produksi ONPP per 31 Desember 2022 berjumlah 69 (enam puluh sembilan) orang yang terdiri atas 51 (lima puluh satu) orang ASN aktif dan 2 (dua) orang tidak aktif karena Cuti diluar Tanggungan Negara (CLTN) serta 16 (enam belas) orang PPNPN.

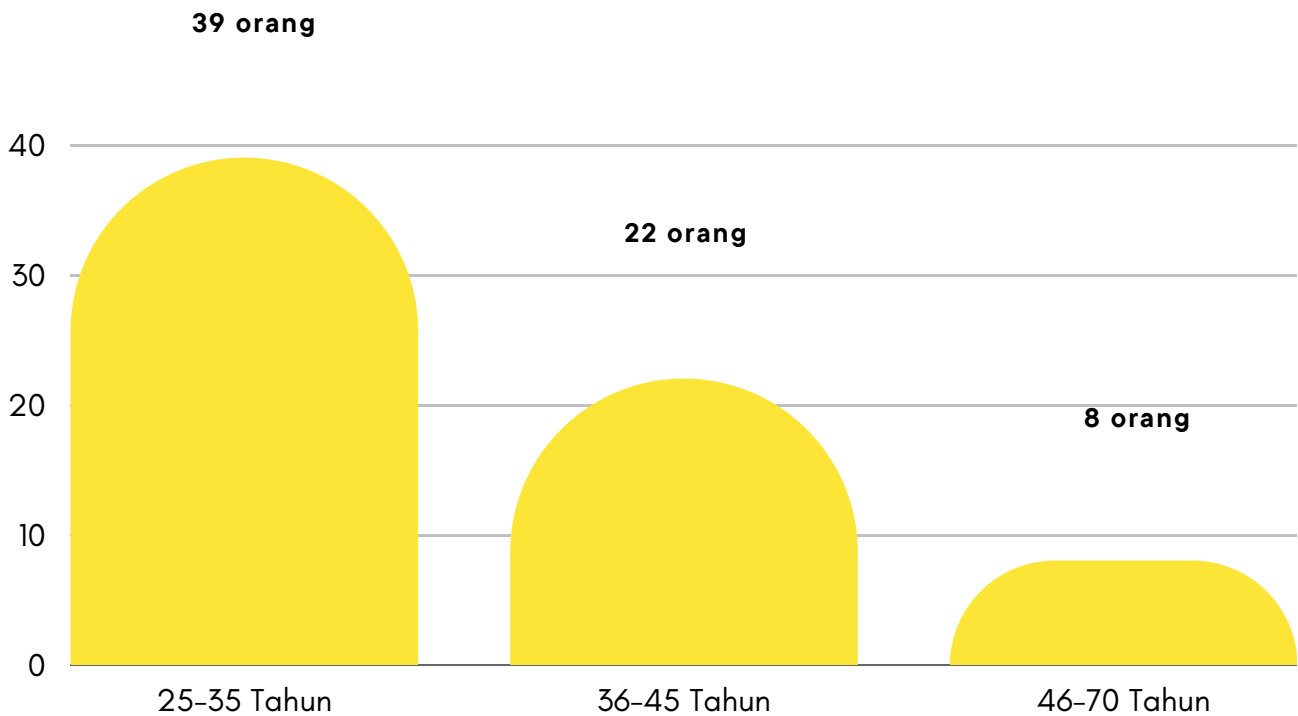


Tabel 1 Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per 31 Desember 2022

Pendidikan	Jumlah		
	ASN		PPNPN
	Aktif	Tugas Belajar	
Profesi Apoteker	30	1	4
S1 Farmasi	1		
S1 Non-Farmasi	6		7
S2	6	1	
D3	7		2
D4			1
Sekolah Menengah Umum/ Sekolah Menengah Atas	1		2
Subtotal	51	2	16
Total		68	

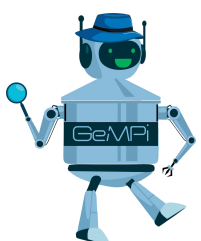


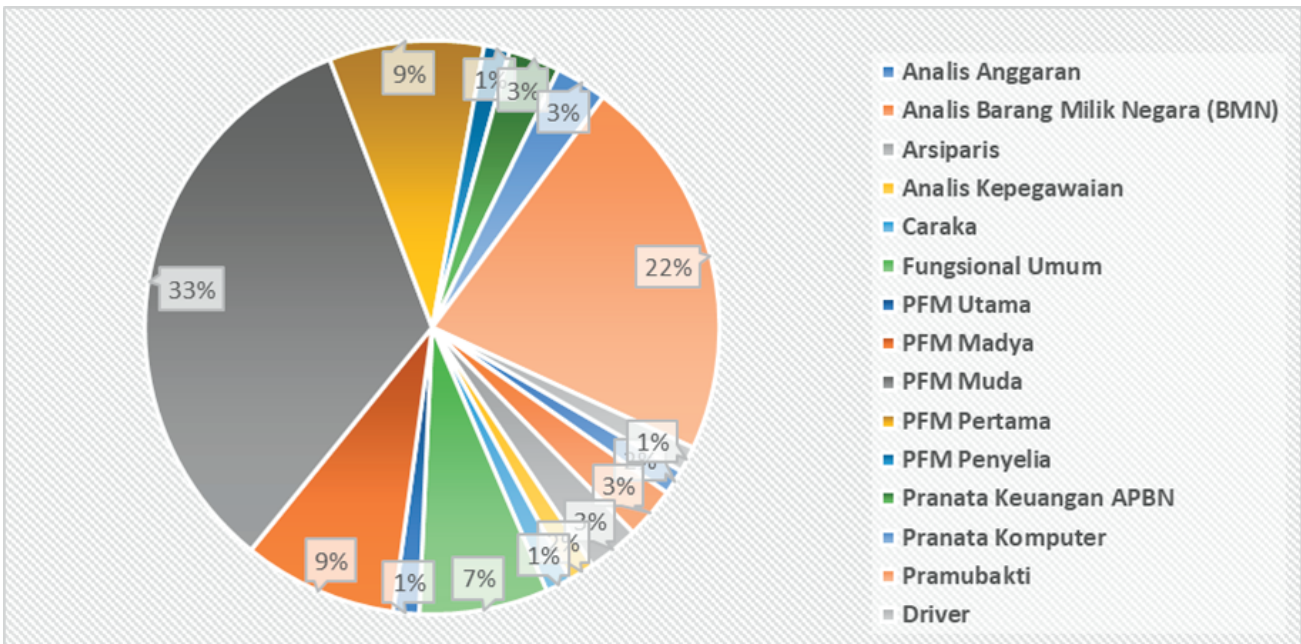
Sedangkan jika pegawai ASN dan PPNNP dikelompokkan sesuai usia, terdapat 39 (tiga puluh sembilan) orang dengan rentang usia 25-35 tahun. 22 (dua puluh dua) orang dengan rentang usia 36-45 tahun, dan 8 (delapan) orang dengan rentang usia 46-70 tahun. Jumlah perbandingan SDM Direktorat Pengawas Produksi ONPP berdasarkan usia, dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 2. Grafik Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP Sesuai Usia

ASN di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas jabatan struktural dan fungsional. Jabatan struktural menduduki Direktur. Sehubungan dengan perampingan organisasi di Badan POM, pejabat eselon III dan IV di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sudah tidak ada lagi sehingga terdapat beberapa jabatan penugasan seperti Koordinator Kelompok Substansi, dan Subkoordinator Subkelompok Substansi. Untuk jabatan fungsional di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas Pengawas Farmasi Makanan (PFM) Penyelia, Pengawas Farmasi Makanan (PFM) Ahli Pertama, Pengawas Farmasi Makanan (PFM) Ahli Muda, Pengawas Farmasi Makanan (PFM) Ahli Madya, dan Pengawas Farmasi Makanan (PFM) Utama, Analis Anggaran, Pranata Komputer, Pranata Keuangan APBN, Arsiparis, Analis Barang Milik Negara (BMN), Perencana, Analis Kepegawaian, Caraka, Fungsional Umum, dan Pramubakti. Komposisi jabatan fungsional dapat dilihat pada gambar 3 berikut.





Gambar 3. Grafik Jumlah Pegawai Ditwasprod ONPP Sesuai Jabatan

3.1.2 KEBUTUHAN PEGAWAI

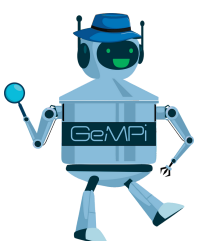
Berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) Tahun 2022, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor membutuhkan calon pegawai dengan jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan, Perencana, dan Arsiparis.



3.1.3. PENINGKATAN KOMPETENSI

Secara rutin Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki program kegiatan peningkatan kompetensi teknis (Inspektur CPOB), baik kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan secara mandiri

maupun kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan oleh pihak di luar Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Hal ini dimaksudkan untuk senantiasa memelihara kompetensi para Inspektur CPOB (yang melakukan tugas fungsinya sebagai pengawas obat) terhadap regulasi/peraturan maupun isu-isu terkini terkait dengan pengawasan obat.



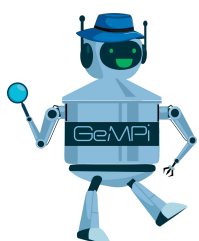
Selain itu, mengingat adanya pembentukan Loka POM di Kota/Kabupaten sebagai perwakilan tiap Provinsi di Indonesia, di mana beberapa Loka POM tersebut juga memiliki tugas fungsi melakukan pengawasan obat khususnya di sarana produksi obat, maka sangat diperlukan peningkatan kompetensi bagi calon Inspektur CPOB/Spesialis yang terlibat dalam pelaksanaan pengawasan di sarana produksi obat. Peningkatan kompetensi dilakukan melalui pelatihan internal, eksternal, dan kualifikasi inspektur.

PELATIHAN INTERNAL

Menindaklanjuti hasil analisis kebutuhan pelatihan tahun 2022 dan dalam rangka pemeliharaan kompetensi, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengadakan pelatihan internal sebagai wadah untuk media refreshment dan peningkatan kompetensi Inspektur CPOB yang dirasa masih memerlukan pendalaman lebih. Pada tahun 2022, pelatihan internal yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tercantum dalam tabel 2.

Tabel 2. Kegiatan Pelatihan Internal Ditwasprod ONPP Tahun 2022

No	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Penyelenggara
1	Workshop on Classification of Deficiencies of GMP Regulatory Inspection	30 Maret – 1 April 2022	20	Kelompok Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat NPP bersama dengan WHO
2	Pelatihan CPOB Dasar	18 - 22 Juli 2022	27	Kelompok Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat NPP
3	Sharing Sessions Pencegahan Kasus EG DEG dalam Inspeksi CPOB	30 Desember 2022	248	Kelompok Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat NPP
4	Pelatihan Petugas Pelayanan Publik	30-31 Agustus 2021	29	Kelompok Pengawasan Sarana Produksi Bahan Baku Obat NPP
5	Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Produk Vaksin	31 Mei 2022	73	Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Produk Biologi
6	Bimtek CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma	8 – 10 Juni 2022	165	
7	Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD	20 - 21 Juni 2022	179	



PELATIHAN EKSTERNAL

Sebagaimana arahan Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis.

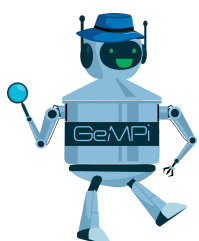
Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, workshop, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam Tabel 3

Tabel 3. Kegiatan Pelatihan Eksternal Dalam Negeri Tahun 2022

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Penyelenggara
1	Refreshment yanblik	16-17 Juni 2022	29	Trainer
2	Pelatihan softskill: Divine Business for Lifetime Achievement	24 Juni 2022	58	Compass Trainer

Tabel 4. Kegiatan Pelatihan Eksternal Luar Negeri Tahun 2022

No.	Nama dan Tempat Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Penyelenggara
1	PIC/S Seminar 2022 on Inspecting the Pharmaceutical Quality System (PQS) in Dublin (Ireland)	5-7 Oktober 2022	2	PIC/S Secretariat dan HPRA Irlandia
2	2022 Korea-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & GMP Conference (daring)	29 Juni – 1 Juli 2022	5	MFDS Korea



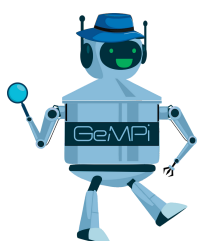
3.2 SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menempati Gedung Merah Putih Lantai 5 Badan POM di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat dengan sarana dan prasarana kantor yang memadai. Selama tahun 2021 telah dilaksanakan pengadaan barang, peralatan dan alat pengolah data (Tabel 5). Pengadaan dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik agar menunjang kegiatan operasional serta mendukung pencapaian target indikator kinerja kegiatan. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi Barang Milik Negara (BMN).



Tabel 5. Pengadaan Barang Tahun 2022

No	Prasarana	Jumlah
1	Laptop	22 unit
2	Video conference	2 unit
3	Software Komputer	2 unit
4	Pengadaan alat Oxymeter	63 unit



3.3 ANGGARAN

3.3.1 REALISASI ANGGARAN

Secara umum, pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP selama tahun 2022 telah diupayakan mengikuti prinsip – prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) setempat melalui Satuan Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

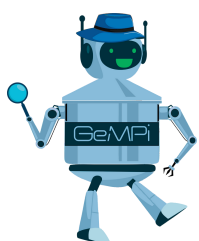


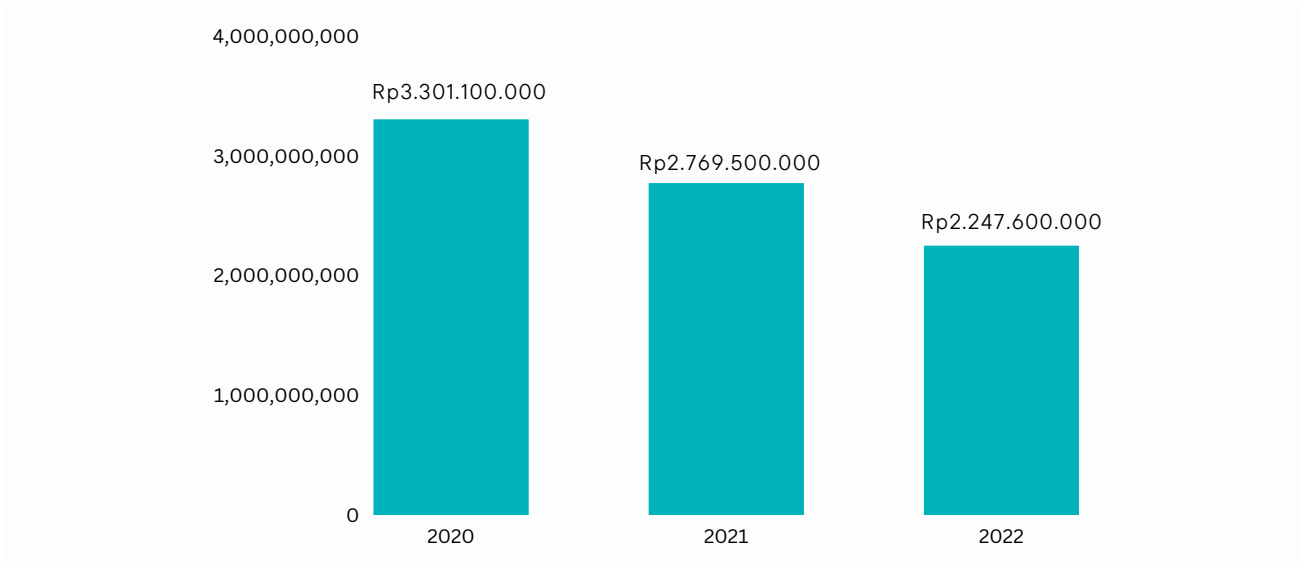
APBN (Anggaran Pendapatan Belanja Negara) awal yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebesar Rp11.306.322.000 (sebelas milyar tiga ratus enam juta tiga ratus dua puluh dua ribu rupiah). Setelah terjadi perubahan pagu APBN-P, pagu yang diterima oleh Direktorat sebesar Rp9.892.831.000

(sembilan milyar delapan ratus Sembilan puluh dua juta delapan ratus tiga puluh satu ribu rupiah). Dari pagu tersebut, anggaran yang dapat direalisasikan Rp9.889.169.304 (sembilan milyar delapan ratus delapan puluh Sembilan juta serratus enam puluh sembilan ribu tiga ratus empat rupiah) atau sebesar 99,96% terhadap pagu.

3.3.2 PENERIMAAN NEGARA BUKAN PAJAK (PNBP)

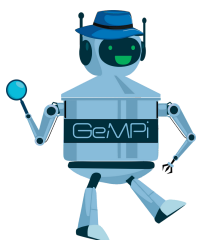
Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menerima pendapatan PNBP atas jenis layanan Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor dan Jasa Sertifikasi, dengan jumlah Penerimaan PNBP Direktorat pada tahun 2022 sebesar Rp 2.247.600.000. Sebagai informasi target penerimaan tahun 2022 sebesar Rp2.346.200.000, sehingga capaiannya sebesar 95,8% Bila dibandingkan dengan penerimaan PNBP Tahun 2021 yaitu Rp2.769.500.000, maka terdapat penurunan sebesar Rp521.900.000.





Gambar 3. Profil PNBP 2020-2022

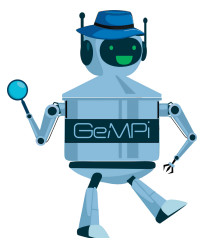
Terdapat penurunan penerimaan PNBP Fungsional dari Tahun 2020 ke Tahun 2022, hal ini disebabkan karena adanya penurunan pada pengajuan permohonan sertifikasi CPOB dan layanan penilaian pemenuhan obat impor.





HASIL KEGIATAN TAHUN 2022

BAB IV



4.1

KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri

Indikator Kinerja Kegiatan 1: Persentase Sarana Produksi Obat yang Mandiri dalam Pemenuhan CPOB

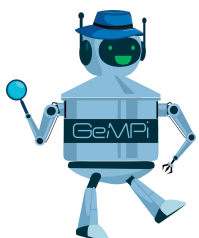
Indikator ini merupakan merupakan indikator stakeholder perspective dan merupakan kegiatan yang mendukung Sasaran Kinerja berkaitan Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri. Pada Tahun 2022, realisasi indikator ini sebesar 70% dari target 60% sehingga capaian indikator ini sebesar 116,67% dan dikategorikan “Sangat Baik”

4.1.1 Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB.

Salah satu fungsi dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yaitu memberikan bimbingan teknis atau pembinaan kepada sarana produksi Obat dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar dan/atau persyaratan yang berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, salah satunya melalui kegiatan Peningkat Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB. Melalui kegiatan ini, selain dapat meningkatkan pemahaman CPOB kepada sarana produksi obat, juga bertujuan untuk memperjelas gap atas hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM sehingga terciptanya persamaan persepsi dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB maupun regulasi yang berlaku serta terwujudnya tujuan akhir yaitu kemandirian sarana produksi Obat.

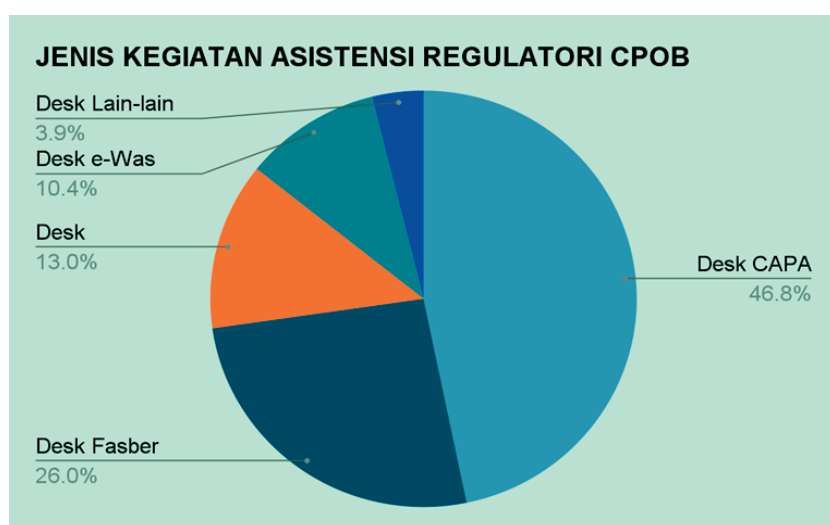


Gambar 4. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha Melalui Asistensi Regulatori Tahun 2022



Sepanjang Tahun 2022, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah menyelenggarakan 7 (tujuh) kali kegiatan asistensi regulatori CPOB, yang dilaksanakan di beberapa wilayah, yaitu Depok, Malang, Bandung, Jakarta, dan Solo. Kegiatan asistensi yang diberikan beragam, mulai dari desk CAPA dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi rutin atau sertifikasi, desk dalam rangka pemenuhan pra-sertifikasi CPOB dan fasilitas bersama obat dan non-obat, desk dalam rangka peningkatan kepatuhan pelaporan e-was, hingga diskusi terkait denah, dekontaminasi fasilitas, hingga penerapan teknologi produksi dalam upaya mendukung peningkatan efektivitas produksi oleh sarana produksi Obat.

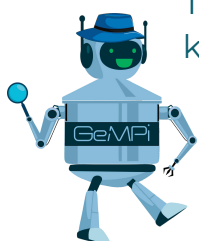
Pelaksanaan kegiatan Asistensi Regulatori CPOB tersebut memiliki keterkaitan dalam dukungan pencapaian indikator kinerja Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, yaitu persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB, yang dihitung berdasarkan pemenuhan maksimal 3 (tiga) kali CAPA yang dibuktikan dengan surat keberterimaan CAPA atau penerbitan sertifikat CPOBCAPA sebagai tindak lanjut hasil inspeksi dan pengawasan BPOM, menjadi tolak ukur dalam membentuk kemandirian sarana produksi Obat, mengingat dengan pemenuhan CAPA yang baik, menunjukkan komitmen dan kemampuan sarana produksi untuk senantiasa memenuhi persyaratan CPOB.



Gambar 5. Jenis kegiatan asistensi regulatori CPOB Tahun 2022

Pada tahun 2022, sarana produksi obat yang telah mandiri dalam pemenuhan CPOB berdasarkan tiap Kelompok Substansi, sebagai berikut:

- Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Obat dan NPP menerbitkan 11 (sebelas) sertifikat CPOB dan persetujuan penggunaan gudang atau fasilitas. Adapun berkaitan dengan pemenuhan CAPA Inspeksi, terdapat 7 (lima) sarana yang belum memenuhi kriteria dalam pemenuhan CAPA.
- Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat dan NPP menerbitkan 5 (lima) sertifikat CPOB untuk IF BBO dan 1 (satu) sertifikat CPOB untuk UTD. Adapun terdapat 1 (satu) sarana produksi bahan baku obat yang belum memenuhi kriteria dalam pemenuhan CAPA.
- Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Produk Biologi sebanyak 6 (enam) sertifikat CPOB dan 3 (tiga) persetujuan penggunaan fasilitas. Terdapat 7 (tujuh) sarana produksi produk biologi yang belum memenuhi kriteria dalam pemenuhan CAPA.



4.1.2 Kegiatan Pendampingan dalam Rangka Mendukung Kemandirian dan Meningkatkan Daya Saing Industri Farmasi

A

Implementasi 2D Barcode Otentifikasi dalam Mendukung Pengawasan Obat

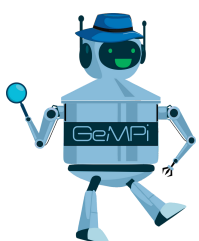


Gambar 6. Penerapan 2D Barcode

Sesuai dengan Peraturan BPOM No. 33 Tahun 2018 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan, mewajibkan Industri Farmasi untuk menerapkan 2D Barcode berupa otentifikasi (obat keras) paling lambat 2 (dua) tahun sejak izin edar secara elektronik diterbitkan, dan 2D Barcode berupa identifikasi (obat bebas, obat bebas terbatas) paling lambat 6 (enam) bulan sejak peraturan ditetapkan tanggal 05 Desember 2018. Untuk memastikan Industri Farmasi mampu menjalankan amanat regulasi dimaksud, dilakukan kunjungan dalam rangka diskusi penerapan 2D Barcode Obat di PT Dion Farma Abadi pada tanggal 05 Agustus 2022, mengingat Industri Farmasi tersebut memiliki 2 (dua) item obat yang telah terbit NIE

Elektronik dan akan pemberlakukan pencantuman 2D Barcode Otentifikasi pada Tahun 2024.

Berdasarkan data ttac.pom.go.id terdapat pendaftaran atau create 2D Barcode yang dilakukan oleh PT Dion Abadi Farma untuk produk Retion 0,1% (DKL1642100229C1) sebanyak 2.500 barcode, namun tidak ada informasi barcode tersebut telah didistribusikan. Sebagai Industri Farmasi yang memproduksi sediaan semisolid khususnya dalam bentuk tube dan kemasan tunggal, pencantuman 2D Barcode pada kemasan tersebut tidak diwajibkan untuk kemasan primer. Kunjungan tersebut juga bertujuan untuk memberikan input dalam penyempurnaan regulasi yang mampu laksana, mengingat cukup banyak permohonan dispensasi penundaan pencantuman 2D Barcode. Adapun BPOM telah menerbitkan PerBPOM No. 22 Tahun 2022 yang mencabut PerBPOM No. 33 Tahun 2018 sebagai respon relaksasi dan deregulasi dalam penerapan 2D Barcode khususnya otentifikasi.



B

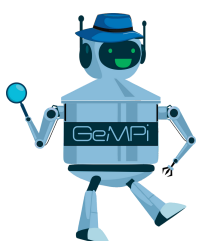
Mock Up Inspection dalam Rangka Pendampingan Sertifikasi EU GMP

Dalam rangka mendukung kemandirian dan meningkatkan daya saing Industri Farmasi, BPOM dalam hal ini Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP memberikan asistensi dan pendampingan kepada Industri Farmasi yang akan melakukan ekspor obat. Salah satu contoh adalah dengan melaksanakan Mockup Inspection ke PT Fonko International Pharmaceuticals dalam rangka persiapan sertifikasi EU GMP oleh Agency for Medicinal Products and Medical Devices (HALMED) Croatia - FDA. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 11-13 Oktober 2022 terhadap fasilitas sediaan injeksi volume kecil onkologi dan injeksi beku kering onkologi dengan produk Calcium Folate Injection 50 mg/5mL.



Gambar 7. Mock Up Inspection Tahun 2022

Tujuan dari kegiatan ini antara lain memberikan asistensi dan memeriksa kesiapan Industri Farmasi terhadap pemenuhan tidak hanya pedoman CPOB namun juga standar GMP internasional khususnya yang diterapkan di Eropa.



4.2

KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima

Indikator Kinerja Kegiatan 2: Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat

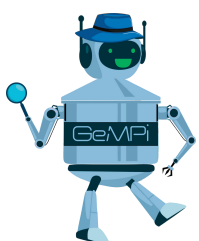


4.2.1 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Produksi Khusus

Sejalan dengan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Badan POM memiliki peran penting dalam mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan. Salah satu bentuk dukungan yang diberikan adalah asistensi regulatori untuk mendorong pelaku usaha dalam peningkatan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi dan standar dalam menjamin keamanan, mutu dan khasiat obat. Dalam hal ini Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan pengawalan terhadap pemenuhan CPOB di fasilitas produksi obat yaitu melalui pendampingan dan bimbingan dalam proses sertifikasi CPOB.

Tantangan perkembangan teknologi dan aplikasi pelayanan medis mendorong makin luas dan kompleksnya komoditi obat yang menjadi objek pengawasan Badan POM, antara lain produk darah, sel punca, dan radiofarmaka. Semua sarana khusus tetap harus memenuhi persyaratan dan standar CPOB, meskipun tidak bisa dipungkiri bahwa CPOB masih belum dapat dipahami secara menyeluruh oleh personil sarana tersebut. Pendampingan dilakukan dalam bentuk virtual maupun visitasi dalam rangka asistensi on site ke fasilitas produksi, diskusi pemenuhan CPOB termasuk review denah, dan desk CAPA.

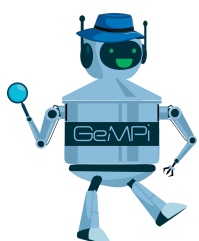
Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melakukan pendampingan dan bimbingan terhadap Unit Transfusi Darah (UTD), Industri Farmasi BBO, laboratorium pengolahan sel punca, dan sarana produksi radiofarmaka.



Pada tahun 2022 telah dilakukan konsultasi dan asistensi pada industri farmasi bahan Baku Obat dan sarana UTD, seperti yang tertera pada tabel 6 berikut:

Tabel 6. Konsultasi dan Asistensi pada IF BBO dan UTD Tahun 2022

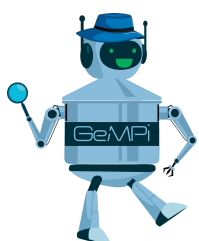
No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah
1	IF BBO	PT Indesso	Jawa Barat
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat
		PT Brightgene Biomedical Indonesia (BBI)	Jawa Barat
		PT Bangka Asindo Agri - BRIN	Bangka Belitung
		PT Bromelain Enzim	Lampung
		PT Kapsulindo	Jawa Barat
		PT Gasigen Bangka Pratama	Bangka
		PT PIM Pharmaceutical	Jawa Timur
		PT Garam Dua Musim	Jawa Timur
		PT Capsugel	Jawa Barat
		PT Pratapa Nirmala	Banten
		PT Unichem Candi Indonesia	Jawa TImur
2	UTD PMI	UTD PMI Kebumen	Jawa Tengah
		UTD PMI DKI Jakarta	DKI Jakarta
		UTD RSUP Fatmawati	DKI Jakarta
		UTD PMI Kota Tangerang Selatan	Banten
		UTD PMI Prov.Bali	Bali
		UTD PMI Kab. Sleman	DI Yogyakarta
		UTD PMI Kab. Purbalingga	Jawa Tengah
		UTD PMI Kab. Pemasang	Jawa Tengah
		UTD PMI Kab. Pekalongan	Jawa Tengah
		UTD PMI Kota Pekalongan	Jawa Tengah
		UTD PMI Kab. Cilacap	Jawa Tengah
		UTD PMI Kota Samarinda	Kalimantan Timur
		UTD PMI Kota Jambi	Jambi
		UTD RSUP Kandou	Sulawesi Utara
		UTD PMI Prov. NTT	NTT
		UTD PMI Kab. Tulungagung	Jawa Timur
		UTD PMI Banjarmasin	Kalimantan Selatan
		UTD PMI Provinsi Sulawesi Utara	Sulawesi Utara



Pada tahun 2022 telah dilakukan asistensi *on site* terhadap 10 (sepuluh) sarana khusus (Tabel 7)

Tabel 7. Asistensi *on site* di tahun 2022

No.	Nama Sarana	Wilayah
1	ILSC Puspiptek	Banten
2	PT Cryocord Indonesia	DKI Jakarta
3	RSUD Kariadi	Jawa Tengah (Semarang)
4	UTD PMI Kab. Sleman	DI Yogyakarta
5	UTD RSUP Fatmawati	DKI Jakarta
6	UTD PMI Kab. Tangerang	Banten
7	Instalasi Kedokteran Nuklir dan Pencitraan Molekuler RSUP Dr. Hasan Sadikin	Jawa Barat (Bandung)
8	UTD PMI Kota Medan	Sumatera Utara
9	PT Isotop Esensial Abyudaya	Banten (diskusi)
10	PT Industri Nuklir Indonesia (Inuki)	Banten (diskusi)



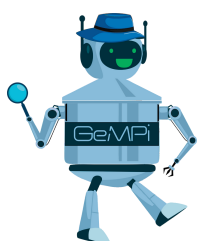


4.2.2 Seminar Bahan Baku Obat

Gambar 8. Rapat Kajian Revisi Tools Analisis Risiko Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Obat Impor 2022

Adanya pandemi membuat banyak produsen baru yang sebelumnya belum pernah dilakukan penilaian dan berdasarkan dokumen yang disampaikan dinilai belum cukup menggambarkan pemenuhan CPOB. Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP turut memberikan fasilitas kepada industri farmasi bahan baku obat melalui rapat Kajian Revisi Tools Analisis Risiko Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Obat Impor yang dilaksanakan pada tanggal 2-3 Juni 2022 di Jakarta.

Kegiatan ini dihadiri oleh 55 orang tamu undangan yang merupakan Perwakilan Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP (Kelompok Substansi BBO), Perwakilan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP, Perwakilan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor NPPZA (Kelompok Substansi mutu dan ekspor impor), Perwakilan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA, PT Biofarma, PT Pyridam Farma, PT Soho Industri Farmasi, PT Kalbe Farma, PT Pratapa Nirmala, PT Etana Biotechnologies Indonesia, PT AmaroX Pharma Global, PT Indofarma, PT Kimia Farma, dan PT Dipa Pharmalab Intersains.

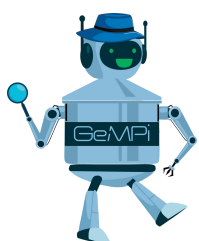


4.2.3 Asistensi Regulatori dalam rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Khusus

Selain sarana industri bahan baku obat dan UTD, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melakukan pendampingan dan bimbingan terhadap 16 (enam belas) sarana khusus (tabel 8)

Tabel 8. Sarana khusus yang mendapatkan asistensi di Tahun 2022

No	Nama Sarana	Wilayah
Asistensi on site		
1	PT Cryocord Indonesia	DKI Jakarta
2	Lembaga Biologi Vaksin Direktorat Kesehatan Angkatan Darat	Jawa Barat
3	PT Prodia Stemcell Indonesia	DKI Jakarta
4	PT Celltech Stem Cell Centre	DKI Jakarta
5	PT Dermama Bioteknologi Indonesia	Jawa Tengah
6	Laboratorium Pengolahan Sel Punca RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo	DKI Jakarta
Diskusi/Konsultasi		
7	RSUP Dr. Kariadi	Jawa Tengah
8	PT Prodia Stemcell Indonesia	DKI Jakarta
9	PT Celltech Stem Cell Centre	DKI Jakarta
10	BRIN Cibinong	Banten
11	Aretha Medika Utama	Jawa Barat
12	Kalbio Global Medika	Jawa Barat
13	PT Etana Biotechnologies	DKI Jakarta
14	Stemcord	Jawa Barat
15	Pratapa Nirmala	Banten
16	TotoTentrem Luwih Asih	DKI Jakarta



4.3

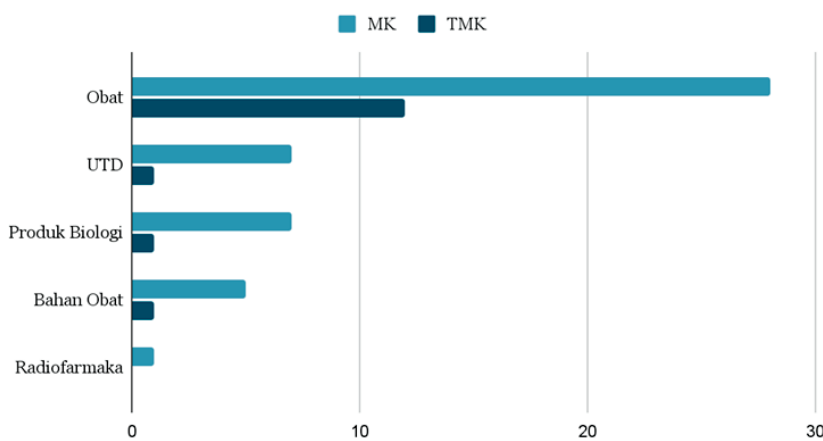
KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatkan sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB

Indikator Kinerja Kegiatan 3: Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB



4.3.1 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Sarana Produksi Memenuhi Standar (Berdasarkan Substansi)

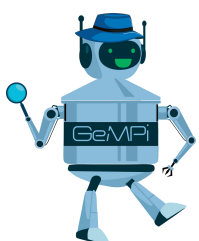


Gambar 9 Sarana Produksi Memenuhi Standar Tahun 2022

Indikator ini merupakan internal process perspective dan capaian kegiatan ini juga sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan pelaku usaha terhadap persyaratan CPOB. Pada Tahun 2022, realisasi indikator ini sebesar 76,2% dari target yang

ditetapkan 76% sehingga capaian kinerja sebesar 100,25% atau dikategorikan “Baik”. Adapun jumlah sarana produksi yang Memenuhi Ketentuan (MK) sebanyak 48 dari 63 sarana produksi yang diperiksa, dimana kriteria MK adalah hasil inspeksi rutin dengan tindak lanjut berupa pembinaan atau perintah perbaikan sesuai dengan Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Pengawasan Tindak Lanjut Obat dan Bahan Obat.

Tahun 2022, Ditwasprod ONPP (Kelompok Substansi Pengawasan Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat dan NPP) telah melakukan pengawasan ke 5 sarana IF BBO (PT. KFSP, PT. Dexe Medica, PT. Bromelain Enzim, PT. Riasima Abadi Farma, PT. Kapsulindo NUsantara) dan 6 sarana UTD (UTD PMI Jakarta, UTD PMI Surabaya, UTD PMI Padang, UTD PMI Surakarta, UTD PMI Pusat, UTD PMI Bandung).



4.4 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN

KEGIATAN 4: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT BERBASIS RISIKO

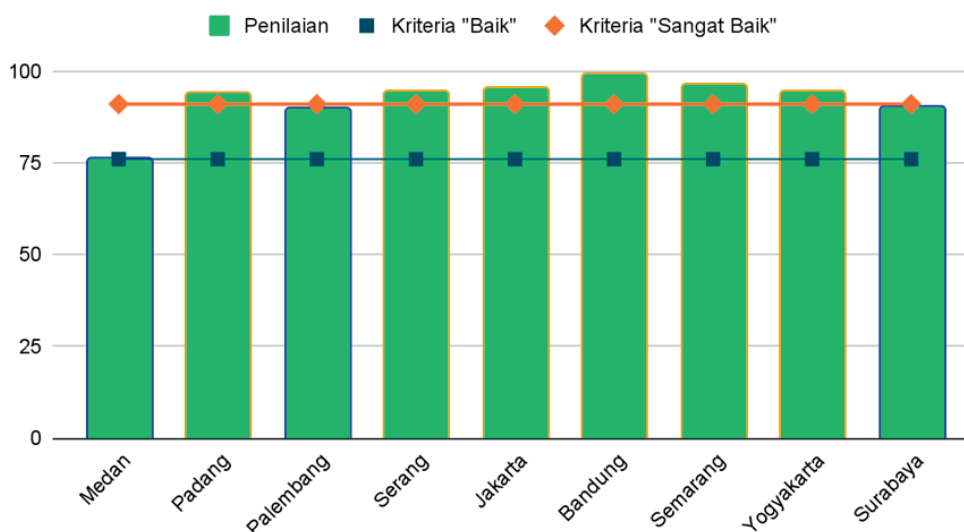
Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai



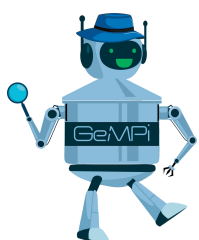
4.4.1 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Evaluasi tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan dilakukan terhadap 9 (sembilan) BBPOM yang di wilayahnya terdapat Industri Farmasi dan telah mampu melaksanakan inspeksi CPOB secara mandiri, yaitu BBPOM di Medan, BBPOM di Padang, BBPOM di Palembang, BBPOM di Serang, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Bandung, BBPOM di Semarang, BBPOM di Yogyakarta, dan BBPOM di Surabaya. Target persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai pada tahun 2022 adalah 100% (\approx 9 dari 9 Balai). Hasil penilaian tahun 2022 didapatkan 9 (sembilan) BBPOM dari 9 (sembilan) BBPOM yang dinilai telah sesuai dalam pengambilan keputusan pengawasan. Adapun selain penilaian terhadap kualitas tindak lanjut, dalam evaluasi pengawasan yang dilakukan oleh UPT juga dilakukan penilaian terkait realisasi jumlah inspeksi dan kesesuaian sasaran hasil inspeksi terhadap target rencana yang telah ditetapkan dalam Forum Perencanaan Inspeksi CPOB Tahun 2022. Hasil penilaian terhadap kinerja UPT dalam pelaksanaan Inspeksi CPOB secara mandiri dikategorikan sebagai baik dan sangat baik.

Penilaian Kinerja UPT dalam Inspeksi CPOB Mandiri Tahun 2022



Gambar 10 Penilaian UPT dalam Inspeksi CPOB Mandiri Tahun 2022



4.4.2 Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai dalam Manajemen Inspeksi CPOB merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan setiap tahun dengan tujuan antara lain:

- Melaksanakan evaluasi pelaksanaan inspeksi dan implementasi sistem mutu Inspektorat CPOB tahun 2021.
- Menyusun rencana inspeksi Balai mandiri dan inspeksi terpadu antara Pusat dengan Balai dan Loka POM, maupun rekomendasi improvement sistem mutu Inspektorat CPOB tahun 2022.
- Meningkatkan koordinasi antara Pusat dan Balai/Loka POM, baik level top management maupun para inspektur CPOB, dalam pelaksanaan penentuan/pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan sarana produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
- Meningkatkan kompetensi inspektur CPOB Pusat, Balai, dan Loka POM.

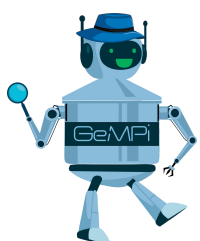
Pada Tahun 2022, kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB dilakukan dalam 2 (dua) tahap, yaitu:

1. Forum Perencanaan Inspeksi CPOB



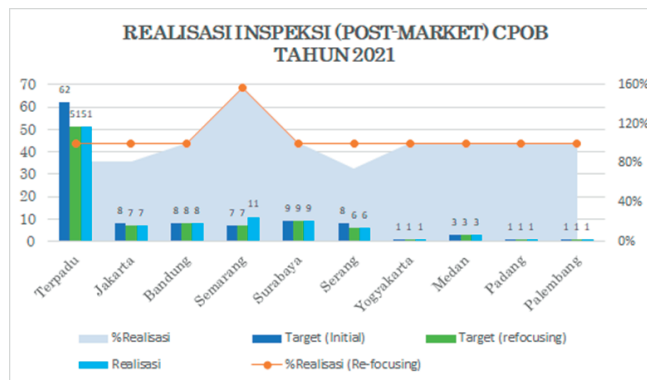
Gambar 11. Forum Perencanaan CPOB 2022

Dalam forum ini, Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA) memberikan paparan terkait Overview Perencanaan Inspeksi Pusat dan Balai/Loka Tahun 2022, diantaranya mencakup:



a. Profil Hasil Inspeksi CPOB Tahun 2021

Realisasi inspeksi CPOB Tahun 2021 sebanyak 98 sarana dengan target pasca refocusing sebesar 94 sarana (sebelumnya target yang ditetapkan 108 sarana), menunjukkan realisasi 104,3%.



Gambar 12. Grafik realisasi inspeksi post market CPOB Tahun 2022

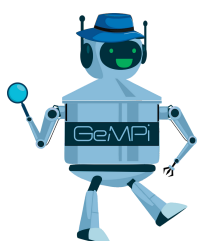
Pelaksanaan inspeksi on site sebesar 89 sarana dan 9 sarana dilaksanakan secara remote audit. Adapun mayoritas pelaksanaan inspeksi masih didominasi oleh dan/atau bersama Pusat, yaitu 42 inspeksi Pusat bersama UPT dan 9 inspeksi hanya dilakukan oleh Pusat, dan sisanya 47 inspeksi dilakukan mandiri oleh UPT.

b. Perencanaan Inspeksi CPOB

Dasar perencanaan inspeksi CPOB sesuai dengan SOP Mikro Perencanaan Inspeksi CPOB POM-03.01/CFM.01/SOP.01/IK.33.01 revisi 02 yang merupakan SOP terkini/pemutakhiran dari revisi sebelumnya. Tidak terdapat perubahan parameter risiko namun terdapat perubahan skor tiap parameter dan cara penghitungan bobot risiko yaitu:

- Penilaian risiko total diubah dimana sebelumnya dilakukan perkalian untuk tiap parameter diubah menjadi penjumlahan skor risiko tiap parameter.
- Sarana yang tidak inspeksi sesuai ketentuan sebelumnya hanya diberikan skor 3 untuk nonsteril, 4 untuk steril, dan 5 untuk fasilitas produksi vaksin. Pada revisi kali ini, fasilitas yang semakin lama tidak diinspeksi mendapat skor risiko yang lebih tinggi.
- Sarana produksi produk JKN yang sebelumnya diberikan skor 5 diubah menjadi 2.

Dalam kegiatan ini, juga terdapat paparan dari Biro Perencanaan dan Keuangan terkait Perencanaan Target Rincian Output Sarana Produksi Obat dan Makanan yang Diperiksa, dimana terdapat rincian output Pemeriksaan Sarana Produksi Obat dan Makanan yang telah ditetapkan per tahun sebagai acuan UPT dalam melakukan penganggaran dan pelaksanaan pengawasan. Sesuai dengan surat Plt. Sekretaris Utama No. B-PR.02.03.2.21.02.22.161 tanggal 22 Februari 2022, jumlah output RO Sarana Produksi Obat sebesar 102 output.



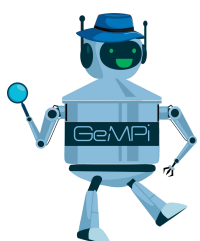
c. Rekomendasi Hasil Forum Perencanaan dan Penetapan Target Inspeksi CPOB Tahun 2022

Perencanaan Inspeksi CPOB yang telah dilakukan berdasarkan Quality System melalui penetapan berbasis risiko merekomendasikan target inspeksi CPOB Tahun 2022 sebanyak 98 sarana/trip, dimana beberapa sarana dilakukan inspeksi beberapa kali mengingat kompleksitas fasilitas yang dimiliki.

Tabel 9. Jumlah pelaksanaan inspeksi di balai

UPT	Target (sarana/trip)	Pelaksana Inspeksi	
		Terpadu	Mandiri
BBPOM di Jakarta	12	6	7
BBPOM di Bandung	38	26	7
Loka POM di Kab. Bogor		5	0
BBPOM di Serang	12	3	8
Loka POM di Kab. Tangerang		1	0
BBPOM di Semarang	8	3	5
Loka POM di Kota Surakarta		1	0
BBPOM di Surabaya	20	9	10
Loka POM di Kab. Kediri		0	1
Loka POM di Kab. Jember		1	0
BBPOM di Yogyakarta	1	0	1
BBPOM di Medan	3	0	3
BBPOM di Padang	1	0	1
BBPOM di Palembang	2	1	1
BBPOM di Bandar Lampung	1	1	0
Total	98	57	44
		101*	

*)Beberapa inspeksi terpadu dilakukan bersama UPT dan Loka, atau inspeksi mandiri dilakukan UPT bersama Loka



2. Kajian Manajemen Inspektorat CPOB

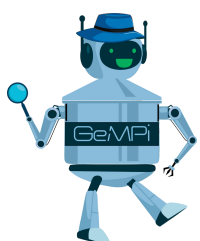
Kajian Manajemen Inspektorat CPOB diselenggarakan secara hybrid di Harris Hotel & Conventions Bekasi pada tanggal 17-18 Maret 2022, merupakan forum diskusi bagi para top management untuk membahas berbagai hal terkait organisasi dan sistem mutu, khususnya sistem mutu Inspektorat CPOB dalam rangka evaluasi dan *continuous improvement*.

➤➤➤ Kajian Inspektorat Manajemen CPOB 2022

Agenda rapat koordinasi dalam rangka kajian manajemen inspektorat CPOB, ditujukan untuk evaluasi atas pelaksanaan pengawasan termasuk hasil kajian manajemen tahun sebelumnya, peningkatan kompetensi inspektur CPOB melalui materi Strategi Pencegahan Kontaminasi Silang (*Cross Contamination Strategy*), *GMP Inspector's Competency Framework*, *sharing session* Implementasi Penyusunan Laporan Inspeksi CPOB dan beberapa materi dari lintas sektor berkaitan pengawasan obat beririsan serta kebijakan perencanaan obat di Era JKN.

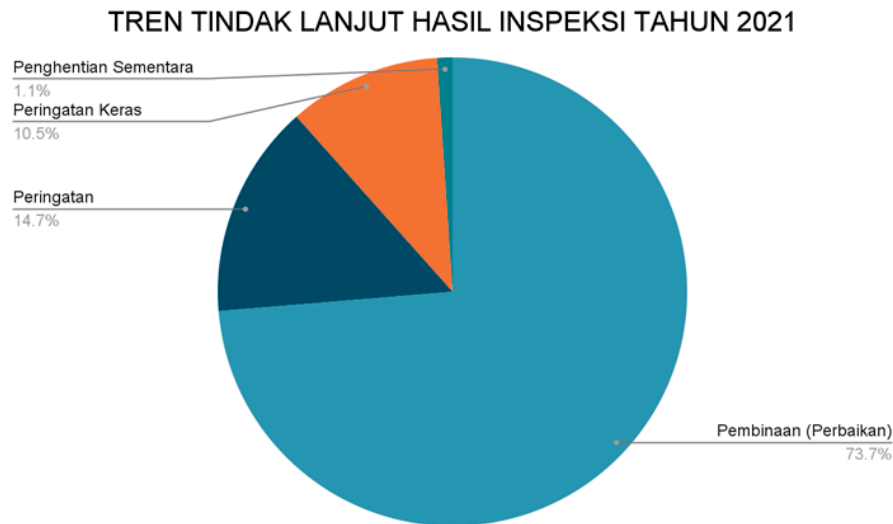
Pemaparan disampaikan oleh oleh Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA (Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc), yang diawali dengan penyampaian tindak lanjut rekomendasi kajian manajemen berkaitan penerapan SOP Digital dan hasil kaji ulang SOP, serta upaya peningkatan kualifikasi inspektur dalam mengatasi gap personil. Dalam mendukung peningkatan efektivitas pengawasan sarana produksi Obat, juga disampaikan kebijakan pengawasan sarana produksi obat dalam mendukung program strategis Deputi I, yaitu:

- Pengawasan pengembangan kemandirian vaksin, obat COVID-19 dalam negeri dan pendampingan pabrikasi vaksin COVID-19 global di Indonesia
- Pembinaan dalam rangka mendorong produksi obat dari hulu ke hilir untuk obat, termasuk pengembangan produk bioteknologi dan bahan baku obat
- Pendampingan dan fasilitasi Industri Farmasi dalam negeri sebagai upaya peningkatan daya saing termasuk dukungan peningkatan ekspor





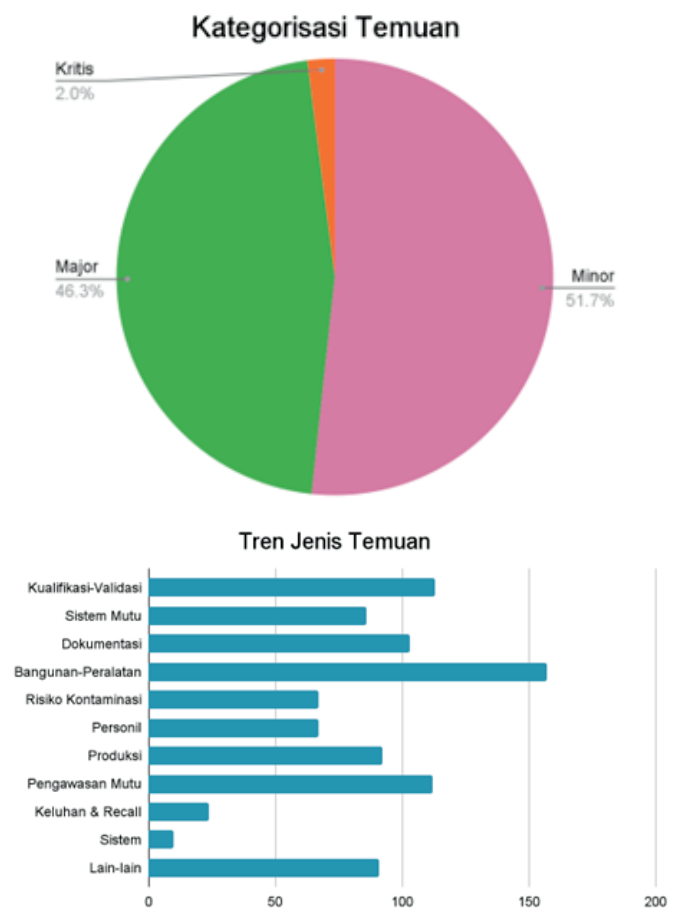
Evaluasi Tindak Lanjut Pengawasan Sarana Produksi oleh UPT Tahun 2021



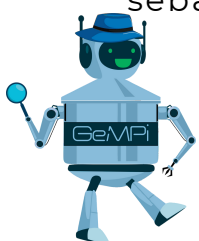
Gambar 13. Tren Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Tahun 2021

Selain pemaparan terkait profil dan realisasi pelaksanaan inspeksi CPOB Post-market Tahun 2021, juga disampaikan data tindak lanjut atas hasil pengawasan yang telah dilakukan. Berdasarkan tren data tindak lanjut, perintah perbaikan kepada sarana produksi obat masih cukup mendominasi dalam penetapan tindak lanjut yaitu sebesar 73,7% (70 dari 95), diikuti dengan sanksi peringatan sebesar 14,7% (14 dari 95), sanksi peringatan keras 10,5% (10 dari 95), dan terdapat 1 sarana (1,1%) yang mendapatkan sanksi penghentian sementara kegiatan.

Hal tersebut berkorelasi dengan jumlah kategori temuan yang didominasi dengan temuan minor sebesar 51,7% (487 temuan) dan major sebesar 46,3% (436 temuan), dimana hanya 2,0% (19 temuan) yang dikategorikan sebagai temuan kritis. Adapun berdasarkan pengelompokan temuan inspeksi menunjukkan temuan berkaitan dengan Bangunan dan Peralatan mendominasi dengan jumlah temuan sebanyak 157, diikuti dengan pelaksanaan Kualifikasi-Validasi dan Pengawasan mutu dengan masing-masing jumlah temuan sebanyak 113 dan 112 temuan sebagaimana pada diagram.



Gambar 14. Kategori temuan (atas) dan tren jenis temuan (bawah)



➤➤➤ Kebijakan Perencanaan Obat di Era JKN

Mekanisme katalog Tahun 2021-2022 yang bersifat multi winner dan multi price dapat menyebabkan ketidakpastian terkait rencana kebutuhan obat e-katalog yang harus dilayani oleh Industri Farmasi. Diperlukan review terhadap prosedur penetapan target inspeksi CPOB terkait perubahan proses pra katalog tersebut mengingat salah satu parameter penetapan target inspeksi CPOB adalah fasilitas produksi produk JKN. Adapun pada Tahun 2023, terdapat rencana perubahan mekanisme Perencanaan Obat JKN melalui Katalog Sektoral Obat untuk meningkatkan pemanfaatan bahan baku obat lokal sesuai kebijakan TKDN. Oleh karenanya, diperlukan sinergi data dan informasi dalam rangka pengawalan mutu obat JKN dan juga upaya mendukung kemandirian bahan baku obat melalui pengawalan TKDN.

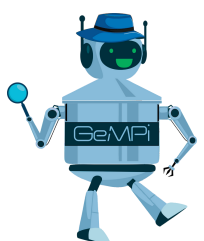
➤➤➤ Kebijakan Lintas Sektor Terkait Pengawasan Sarana Produksi Obat

Koordinasi dan sinergitas pengawasan sarana produksi obat bersama lintas sektor yakni pada sektor pengawasan terhadap Limbah B3 di Industri Farmasi dan fasilitas produksi obat beririsan dengan obat non manusia. Dalam konteks pengawasan Limbah B3, upaya kolaboratif perlu dilakukan, mengingat resiko yang ditimbulkan tidak hanya kaitan kesehatan lingkungan namun juga pemanfaatan ulang sebagai sumber obat ilegal. Adapun berkaitan pengawasan produksi obat beririsan dengan obat hewan/ikan oleh Industri Farmasi yang memiliki izin produksi obat manusia dan obat hewan perlu menjadi perhatian dalam mengidentifikasi potensi penggunaan bahan baku *veterinary grade* untuk produksi obat manusia.

4.4.3 Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market

1. Bimbingan Teknis ke BBPOM di Surabaya

Kegiatan koordinasi pengawasan pre dan post market yang dilakukan pada tahun 2022 antara lain kegiatan Bimbingan teknis dalam bentuk Supervisi terhadap Balai Besar POM di Surabaya berkaitan dengan peningkatan kualitas BBPOM dalam penyusunan laporan inspeksi. Kegiatan ini dilakukan secara daring pada tanggal 24-25 Januari 2022. Salah satu aspek dalam pemilihan Balai Besar tersebut yaitu dari hasil evaluasi laporan inspeksi CPOB mandiri BBPOM.



Kegiatan dilakukan dengan pemberian materi oleh tim Ahli CPOB antara lain terkait Penyusunan Laporan Inspeksi dan Evaluasi CAPA disertai dengan Studi kasus/Workshop Pembuatan Laporan Inspeksi khususnya dalam hal melakukan kategorisasi temuan. Kegiatan ini juga bertujuan meningkatkan kualitas hasil inspeksi balai, sebagai intervensi terhadap capaian Indikator Kinerja Kegiatan (IKK) Ditwasprod ONPP yaitu “Persentase Tindak Lanjut yang Berkualitas dari Hasil Pengawasan Sarana Produksi di Balai” untuk mewujudkan sasaran kinerja yaitu “Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko”.

2. Pembinaan BBPOM di Medan



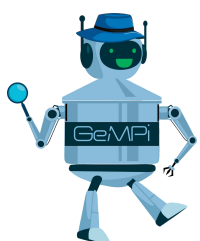
Gambar 15. Kegiatan Pembinaan di BBPOM di Medan

Dalam upaya meningkatkan kelembagaan dan perkuatan pengawasan, Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA bersama Direktur Pengawasan Produksi dan Pengawasan ONPP dan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pembinaan kepada Balai Besar

POM di Medan pada tanggal 20 Mei 2022. Sebagaimana diketahui, BBPOM di Medan merupakan salah satu UPT yang tergabung dalam Inspektorat CPOB, dimana terdapat 3 (tiga) Industri Farmasi di catchment area pengawasan BBPOM di Medan. Dengan adanya kegiatan pembinaan ini, diharapkan BBPOM di Medan dapat meningkatkan kualitas pengawasan baik dari aspek capaian pemeriksaan maupun kesesuaian tindak lanjut. Selain itu, upaya percepatan kualifikasi inspektur CPOB juga sangat diperlukan dan kebijakan rolling pegawai dapat mempertimbangkan ketersediaan inspektur di BBPOM di Medan.

4.4.4 Kualifikasi Inspektur CPOB

Pada tahun 2022 telah dilakukan 1 (satu) kualifikasi inspektur terhadap inspektur CPOB di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP ke jenjang inspektur senior. Kualifikasi inspektur ini dilakukan dalam rangka peningkatan kualitas SDM dan peningkatan kualitas pengawasan sarana produksi obat.



4.4.5 Workshop on Classification of Deficiencies of GMP Regulatory Inspection

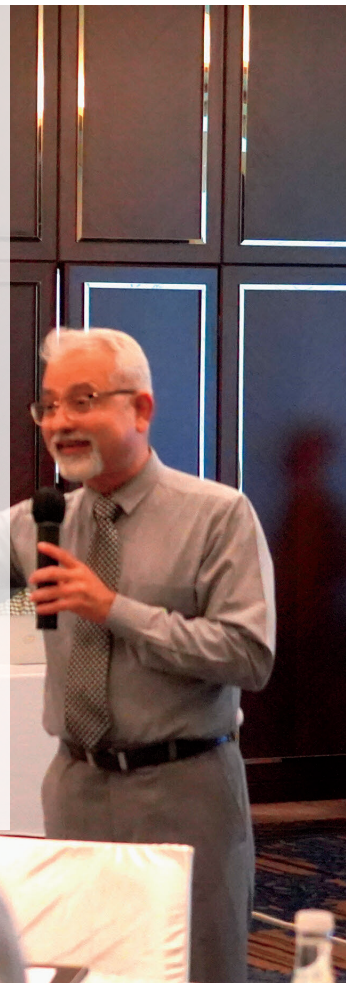


WHO Workshop on Classification of GMP Deficiencies Using Risk Based Approach dilaksanakan dengan tujuan untuk:

- Memutakhirkan pengetahuan dan pengalaman peserta dalam menerapkan QRM untuk pelaksanaan inspeksi CPOB
- Meningkatkan kemampuan peserta dalam membuat laporan inspeksi GMP yang efektif (penetapan klasifikasi defisiensi secara benar berdasarkan konsep requirement-evidence-deficiency/RED dan pemberian rekomendasi/tindak lanjut hasil inspeksi CPOB yang tepat)
- Memutakhirkan pengetahuan peserta tentang definisi dan pendekatan yang relevan dalam klasifikasi defisiensi inspeksi CPOB
- Meningkatkan keterampilan dan pengalaman peserta dalam penetapan klasifikasi defisiensi inspeksi CPOB

Kegiatan tersebut diselenggarakan selama 3 (tiga) hari, mulai tanggal 30 Maret sampai 1 April 2022 secara hybrid, yaitu luring untuk 20 Peserta yang terdiri dari 15 Inspektur CPOB dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dan 5 Inspektur CPOB dari Balai Besar POM di DKI Jakarta, Bandung, Serang, Surabaya dan Semarang yang catchment area-nya memiliki fasilitas produksi steril dan/atau produk biologi; serta daring (zoom meeting) yang dihadiri oleh Dr Anil Kumar Chawla dari WHO, Bhutan DRA dan Inspektur CPOB lain sebagai observer.

Workshop dilaksanakan dengan menggunakan metode pelatihan interaktif yang bertujuan untuk menilai pengetahuan dan pengalaman peserta dalam pengambilan keputusan, dimana penyampaian materi diintegrasikan dengan peningkatan kemampuan praktis melalui sesi exercise/latihan dan diskusi dalam kelompok kecil. Poster, flipchart dan presentasi akan disiapkan sebagai hasil dari latihan, dan kelompok peserta akan mempresentasikan hasil diskusi.





4.4.6 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training nasional

Seluruh ASN di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP diberikan kesempatan untuk mengikuti kegiatan pengembangan kompetensi berupa rapat/ seminar/ workshop/ training nasional baik yang diselenggarakan secara internal oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, maupun yang diselenggarakan oleh pihak eksternal. Kegiatan pelatihan nasional yang diikuti oleh ASN Direktorat Pengawasan Produksi pada tahun 2022 telah disampaikan sebelumnya.

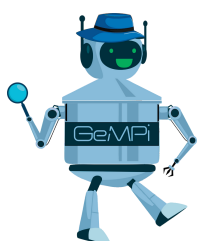
1. Pelatihan CPOB Dasar

Pelatihan CPOB Dasar dilaksanakan untuk membekali calon inspektur CPOB dan Spesialis dengan pengetahuan CPOB terkini dalam rangka membangun SDM unggul dalam melaksanakan tugas pengawasan. Pelatihan CPOB merupakan syarat utama bagi personel ASN untuk menjadi inspektur CPOB. Jumlah peserta yang hadir 27 orang yang merupakan calon inspektur CPOB dari Pusat dan UPT (BBPOM Jakarta, BBPOM Bandung, BBPOM Serang, BBPOM Semarang, BBPOM Surabaya, BBPOM Yogyakarta, BBPOM Medan, BBPOM Padang, BBPOM Palembang, BBPOM Pangkal Pinang, BBPOM Bandar Lampung, Loka POM Tangerang, Loka POM Bogor Loka POM Surakarta, Loka POM Kediri, Loka POM Banyumas dan Loka POM Kab Jember yang terdapat Industri Farmasi sebagai area pengawasannya.

Pelatihan dilakukan secara hybrid dengan metode daring via Zoom Meeting maupun luring, 27 peserta wajib hadir secara luring. Interaksi peserta dan narasumber diwujudkan dalam mekanisme QnA setiap akhir sesi maupun sesi khusus studi kasus.

Kegiatan Pelatihan dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NAPPZA. Dalam sambutannya ibu Deputi berharap dengan peningkatan kompetensi pegawai dapat mendukung rencana aksi Badan POM dalam mewujudkan pengawasan pre-market dan post-market lebih baik lagi ke depan.

Pelatihan ini mengundang narasumber baik dari praktisi maupun tenaga ahli CPOB yang sudah berkecimpung lama di bidangnya (Ibu Dra. A. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid; Ibu Dra. Widiastuti Adiputra, Apt; Ibu Dra. Sri Sayekti Sulisdiarto, Apt; Ibu Dra. Herny Prasetya, MBA; dan Bapak Drs. Burhanudin Mahdis, MM).



Indikator Kinerja Kegiatan 5: Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar



4.4.7 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Salah satu tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP adalah melakukan pengawasan sarana produksi khususnya adalah sarana produksi produk-produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2022 telah dilakukan pengawasan produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat sebanyak 195 fasilitas produksi, dengan realisasi sebesar 205 fasilitas atau 105,13% dari target yang ditetapkan.

Selain itu, juga terdapat kegiatan pengawasan dalam rangka desktop inspection berkaitan dengan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam obat sirup, dimana Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mengordinasi pelaksanaan Desk Verifikasi Pengujian Mandiri Cemaran EG DEG oleh Industri Farmasi sebagai upaya pemastian mutu sirup obat yang beredar.



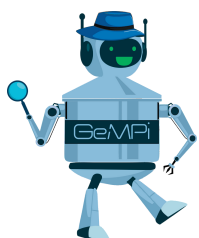
4.4.8 Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, Produk High Risk Lainnya dan Bahan Baku Obat yang Diawas Sesuai Standar

1

Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN dan produk high risk termasuk terhadap sarana produksi yang belum diperiksa sesuai siklus inspeksi, yaitu fasilitas steril maksimal 2 tahun dan fasilitas non steril maksimal 3 tahun, pada Tahun 2022 telah dilakukan terhadap 167 fasilitas dari 36 Industri Farmasi.

2

1. Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan untuk fasilitas produksi bahan baku obat dilakukan terhadap 5 (lima) industri farmasi bahan baku obat dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 4 (empat) industri farmasi dan tindak lanjut berupa sanksi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 (satu) industri farmasi.



2

Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan untuk fasilitas produksi bahan baku obat dilakukan terhadap 5 (lima) industri farmasi bahan baku obat dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 4 (empat) industri farmasi dan tindak lanjut berupa sanksi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 (satu) industri farmasi.

3

Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan sarana fasilitas pengolahan plasma darah dilakukan terhadap 6 (enam) Unit Transfusi Darah (UTD) PMI (Jakarta, Surabaya, Padang, Surakarta, Pusat dan Bandung), dan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 5 (lima) sarana UTD dan berupa sanksi Peringatan sebanyak 1 (satu) UTD.

4

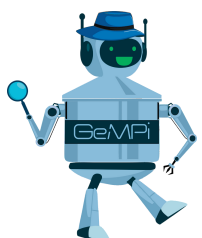
Inspeksi dalam rangka pemenuhan CPOB untuk obat impor dilakukan terhadap 8 (delapan) industri farmasi.

5

Inspeksi dalam rangka pemenuhan CPOB untuk produk biologi dilakukan sebanyak 8 (delapan) kali terhadap 23 (dua puluh tiga) fasilitas di 3 (tiga) industri farmasi/sarana produksi dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 6 (enam) industri farmasi/sarana, sanksi Peringatan Keras sebanyak 2 (dua) industri farmasi/sarana.

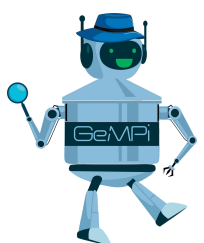
4.4.9 Desktop Inspection atau Desk Verifikasi Pengujian Mandiri Industri Farmasi

Pasca ditemukannya sirop obat mengandung cemaran EG dan DEG melebihi batas aman asupan harian yang ditetapkan berdasarkan hasil intensifikasi sampling dan pengujian berbasis risiko dan hasil audit komprehensif dimana ditemukan bahan baku pelarut yang tidak memenuhi persyaratan ambang batas cemaran EG DEG termasuk adanya distributor kimia yang terbukti melakukan pengoplosan/ pemalsuan bahan baku pelarut, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan kegiatan pemastian mutu obat sirop dari cemaran EG dan DEG melalui Desk Verifikasi Hasil Pengujian Mandiri. Kegiatan tersebut juga sebagai tindak lanjut atas kebijakan Kementerian Kesehatan RI yang menerbitkan larangan meresepkan atau menjual/menyerahkan obat sirop sampai dilakukan pengumuman resmi dari pemerintah sebagaimana surat Plt. Dirjen Pelayanan Kesehatan No. SR.01.05/III/3461/2022 tanggal 18 Oktober 2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) pada Anak.



Pasca ditemukannya sirup obat mengandung cemaran EG dan DEG melebihi batas aman asupan harian yang ditetapkan berdasarkan hasil intensifikasi sampling dan pengujian berbasis risiko dan hasil audit komprehensif dimana ditemukan bahan baku pelarut yang tidak memenuhi persyaratan ambang batas cemaran EG DEG termasuk adanya distributor kimia yang terbukti melakukan pengoplosan/ pemalsuan bahan baku pelarut, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan kegiatan pemastian mutu obat sirup dari cemaran EG dan DEG melalui Desk Verifikasi Hasil Pengujian Mandiri. Kegiatan tersebut juga sebagai tindak lanjut atas kebijakan Kementerian Kesehatan RI yang menerbitkan larangan meresepkan atau menjual/menyerahkan obat sirup sampai dilakukan pengumuman resmi dari pemerintah sebagaimana surat Plt. Dirjen Pelayanan Kesehatan No. SR.01.05/III/3461/2022 tanggal 18 Oktober 2022 tentang Kewajiban Penyelidikan Epidemiologi dan Pelaporan Kasus Gangguan Ginjal Akut Atipikal (Atypical Progressive Acute Kidney Injury) pada Anak. Pelaksanaan Desk Verifikasi melibatkan unit di Kedeputusan I dan PPPOMN, dilakukan dengan melakukan pengkajian terhadap dokumen diantaranya:

1. Formula dengan mencantumkan semua bahan baku dan bahan tambahan dilengkapi dengan informasi sumber bahan baku (manufaktur dan supplier) serta spesifikasinya
2. Data Pemasok (distributor dan manufaktur) untuk Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, dan Sorbitol yang disetujui beserta hasil kualifikasi pemasok
3. Sertifikat Analisis Bahan Baku Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, dan/atau Sorbitol dari manufaktur
4. Kartu stok bahan baku Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, dan/atau Sorbitol selama kedatangan 2021-2022, termasuk ketertelusuran produk jadi yang telah diproduksi menggunakan bahan baku tersebut
5. Data kesesuaian spesifikasi dengan standar kompendia terkini, serta kesesuaian dengan data registrasi terakhir
6. Catatan Pengolahan Bets (produk fast moving) tiap produk sirup yang menggunakan bahan baku Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, dan/atau Sorbitol
7. Prosedur Pengujian Bahan Baku sesuai dengan persetujuan registrasi terakhir dengan mencantumkan referensi Kompendia terkini
8. Kualifikasi termasuk kontrak pengujian dengan laboratorium pihak ketiga (bila pengujian dilakukan dengan pihak ke-3)
9. Hasil uji cemaran EG/DEG pada bahan baku dan/atau produk jadi yang telah ditandatangani APJ QC untuk pelaksanaan pengujian yang dilakukan di Laboratorium Industri Farmasi dan Penanggung Jawab Laboratorium untuk pelaksanaan pengujian di Laboratorium Terakreditasi, yang disertai kromatogram dan raw data/catatan pengujian
10. Hasil pengujian retained sampel bahan baku Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, Sorbitol, dan/ atau produk jadi yang beredar di pasaran sesuai dengan prioritas produk yang telah ditetapkan



11. Hasil pengujian retained sampel bahan baku Propilen Glikol, Polietilen Glikol, Gliserin, Sorbitol, dan/ atau produk jadi yang beredar di pasaran sesuai dengan prioritas produk yang telah ditetapkan
12. Laporan Validasi/ Verifikasi Metode Analisa pengujian kadar cemaran EG dan DEG
13. Laporan Validasi/ Verifikasi Metode Analisa pengujian kadar cemaran EG dan DEG

Hasil pelaksanaan Desk Verifikasi sebagai berikut:

- Pelaksanaan Desk Verifikasi telah dilakukan terhadap 82 Industri Farmasi
- Obat yang telah dinyatakan aman digunakan sepanjang aturan pakai hingga 31 Desember 2022 yaitu 508 item obat sirup dari 49 Industri Farmasi.
- Informasi obat yang dinyatakan aman digunakan sepanjang aturan pakai tersebut telah dipublikasikan dalam Penjelasan BPOM RI No. HM.01.1.2.12.22.191 tanggal 29 Desember 2022 tentang Tambahan 176 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku (<https://www.pom.go.id/new/view/more/klarifikasi/170/Penjelasan-BPOM-RI-Nomor-HM-01-1-2-12-22-191-Tanggal-29-Desember-2022-Tentang-Tambahan-176-Sirup-Obat-Yang-Memenuhi-Ketentuan-Berdasarkan-Data-Verifikasi-Hasil-Pengujian-Bahan-Baku-.html>) dan tercantum dalam bit.ly/bpom-sirup-obat-aman.

KLARIFIKASI BADAN POM

Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.191 Tanggal 29 Desember 2022 Tentang Tambahan 176 Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku

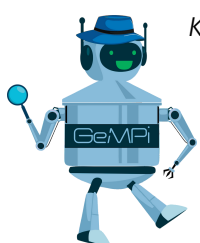
29 Desember 2022 | 16:56 WIB | Dilihat 6157 Kali | Kerjasama dan Humas

PENJELASAN BPOM RI
 NOMOR HM.01.1.2.12.22.191 TANGGAL 29 DESEMBER 2022
 TENTANG
 TAMBAHAN 176 SIRUP OBAT YANG MEMENUHI KETENTUAN BERDASARKAN
 DATA VERIFIKASI HASIL PENGUJIAN BAHAN BAKU

Sehubungan dengan hasil penelusuran dan tindak lanjut terhadap kejadian cemaran Etilen Glikol (EG)/Dietilen Glikol (DEG) yang melebihi ambang batas aman pada sirup obat, BPOM kembali menyampaikan informasi sebagai berikut:

1. BPOM 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.
2. Hasil verifikasi periode 15 hingga 27 Desember 2022, terdapat tambahan **176 produk yang telah memenuhi ketentuan**. Dengan demikian, BPOM menyatakan **508 produk sirup obat dari 49 Industri Farmasi (IF) telah memenuhi ketentuan**, dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai. Daftar tambahan sirup obat tersebut dapat dilihat pada **Lampiran**.
3. Dengan demikian, maka informasi produk sirup obat pada Lampiran II Penjelasan BPOM RI Nomor HM.01.1.2.12.22.189 Tanggal 22 Desember 2022 Tentang Perkembangan Daftar Sirup Obat Yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Registrasi dan Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku, dinyatakan tidak berlaku dan diperbarui dengan Lampiran pada penjelasan ini.
4. BPOM 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

Gambar 16. Penjelasan BPOM RI tentang Tambahan 176 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Data Verifikasi Hasil Pengujian Bahan Baku di Website pom.go.id



Indikator Kinerja Kegiatan 6: Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti

Sebagai tindak lanjut terhadap pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, sarana produksi menyampaikan tanggapan berupa perbaikan atau CAPA. Tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi sejumlah 65 (enam puluh lima), dimana sejumlah 50 (lima puluh) tanggapan dari sarana produksi memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan, sedangkan 15 (lima belas) tanggapan dari sarana produksi tidak memenuhi syarat.

Rincian pemenuhan timeline penyampaian tanggapan berupa perbaikan atau CAPA berdasarkan fasilitas produksi, sebagai berikut:

- Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Industri Farmasi Obat sebanyak 57 (lima puluh tujuh), dimana sejumlah 42 (empat puluh dua) tanggapan dari Industri Farmasi telah memenuhi syarat.
- Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Industri Farmasi Bahan Baku Obat sebanyak 4 (empat) dimana sejumlah 3 (tiga) tanggapan dari Industri Farmasi BBO memenuhi timeline.
- Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Industri Farmasi/sarana produksi produk biologi sebanyak 7 (tujuh), dimana sejumlah 4 (empat) tanggapan dari Industri Farmasi/sarana produksi produk biologi telah memenuhi syarat.

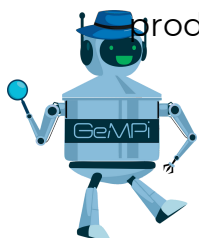
4.5 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 5: Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat

Indikator Kinerja Kegiatan 7: Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu

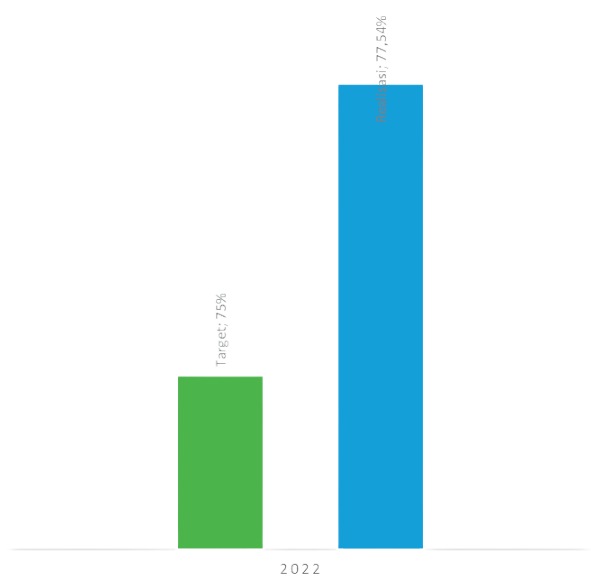


4.5.1 Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebelum memulai kegiatan produksi. Hal ini dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian timeline telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Diharapkan kepastian timeline sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.



Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2020 sebesar 73% melebihi target yang ditetapkan yaitu 65%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi fasilitas produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi, dan izin penggunaan fasilitas bersama.



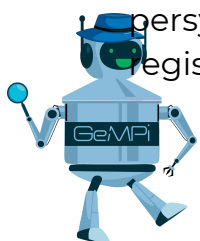
Gambar 17. Target dan Realisasi IKK 7 Tahun 2022



4.5.2 Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB

Sehubungan dengan kondisi pandemi Covid-19 yang masih terjadi pada tahun 2022, inspeksi luar negeri diprioritaskan terhadap industri farmasi yang berisiko tinggi dan bergantung pada situasi dan kondisi di negara tujuan inspeksi. Pada tahun 2022, hanya satu rencana inspeksi luar negeri yang terealisasi yaitu inspeksi pre market untuk produk Pneumosil (vaksin konjugat Pneumokokus) untuk mencegah penyakit pneumonia. Produk ini merupakan produk biologi vaksin yang proses produksinya berisiko tinggi. Sebelumnya telah dilakukan desktop inspection dalam rangka penilaian pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk keperluan registrasi obat impor. Berdasarkan hasil desktop inspection, belum didapatkan gambaran pemenuhan CPOB secara menyeluruh pada fasilitas Serum Institute of India Pvt. Ltd., India sehingga diperlukan pemastian pemenuhan CPOB melalui inspeksi setempat. Inspeksi telah dilaksanakan pada 4-7 Juli 2022. CAPA hasil inspeksi ke fasilitas tersebut hingga saat ini masih berproses. Sedangkan rencana inspeksi lain tidak dapat terealisasi karena kondisi di negara tujuan inspeksi tidak memungkinkan untuk pelaksanaan inspeksi setempat.

Selain melakukan inspeksi setempat, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotik, Psikotropik dan Prekursor juga melakukan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB baik melalui pemeriksaan dokumen penilaian pemenuhan persyaratan CPOB maupun melalui desktop inspeksi. Di tahun 2022, ada 54 permohonan penilaian pemenuhan CPOB yang berhasil diselesaikan. 48 permohonan dinyatakan memenuhi persyaratan dan dapat diberikan rekomendasi untuk melanjutkan proses registrasi. 6 (enam) permohonan lainnya dinyatakan perlu dilakukan desktop inspeksi. Untuk pelaksanaan desktop inspeksi, ada 7 permohonan pelaksanaan desktop inspeksi yang berhasil diselesaikan, semua permohonan tersebut dinyatakan memenuhi persyaratan dan dapat diberikan rekomendasi untuk melanjutkan proses registrasi.



Indikator Kinerja Kegiatan 8: Indeks Pelayanan Publik

4.5.3 Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tentang Pengawasan Obat

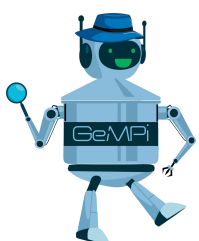


Tahun 2022, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP melaksanakan kegiatan KIE bekerjasama dengan Mitra Badan POM Komisi IX DPR RI (H. Sungkono) sebanyak 11 (sebelas) titik di wilayah Sidoarjo, Jawa Timur. Dalam pelaksanaannya, kegiatan KIE dibantu juga oleh Tim dari Balai Besar POM di Surabaya. Peserta KIE adalah masyarakat umum di wilayah Sidoarjo, Jawa Timur dari berbagai kalangan dan komunitas (karyawan, ibu rumah tangga, pelajar/mahasiswa, tokoh agama, tokoh adat, karang taruna dll) dengan jumlah peserta yaitu 250 orang / titik.

Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan informasi dan edukasi kepada masyarakat dengan topik "Lindungi Diri dan Keluarga dengan Cerdas memilih Obat". Masyarakat dapat mengetahui cara cerdas untuk memilih Obat dengan memperhatikan Kemasan, Label, Izin Edar dan Kadaluarsa (Cek KLIK), sehingga produk yang dikonsumsi aman, bermutu dan berkhasiat. Selain itu, masyarakat juga diberikan informasi terkait pentingnya vaksinasi dosis pertama hingga dosis booster kedua



Gambar 18. Kegiatan KIE Tahun 2022



4.6 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN

KEGIATAN 6: Meningkatnya Kemampuan Mendorong Inovasi Pengembangan Obat

Indikator Kinerja Kegiatan 9: Persentase Tahapan Pemenuhan Fasilitas Produksi Obat Inovasi atau Obat Pengembangan Baru yang diterbitkan keputusan

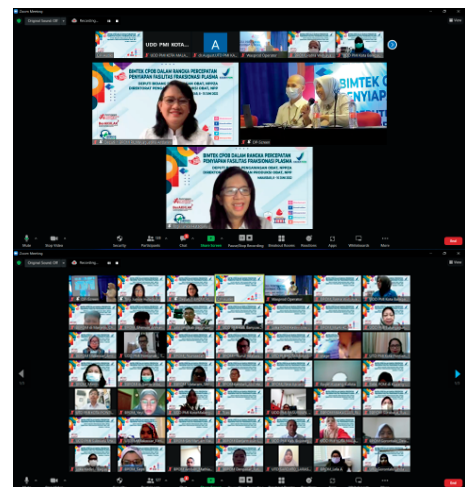


4.6.1 Bimbingan teknis CPOB dalam rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma

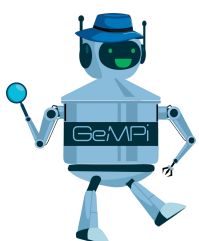


Gambar 19. Kegiatan Bimtek CPOB dalam rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma

Bimtek CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Fraksionasi Plasma dilaksanakan di Makassar pada 8 – 10 Juni 2022 dengan melibatkan personel dari Pusat dan UPT, serta UTD. Tujuan dari bimtek ini adalah untuk peningkatan pemahaman dan kompetensi inspektur BPOM baik pusat dan balai, personel UTD terhadap regulasi, standar, dan pedoman CPOB di UTD dan Pusat Plasmaferesis serta perkembangan terkini terkait fasilitas fraksionasi plasma dalam upaya mendukung kemandirian produk darah.



Dengan demikian, dapat meningkatkan kualitas produk obat sarana produksi khusus melalui implementasi CPOB. Bimtek dilakukan secara hybrid (luring dan daring) yang dihadiri oleh total 165 peserta, dengan topik bahasan mencakup: Aspek regulasi terkait Dukungan BPOM dalam Percepatan Sertifikasi CPOB; Prinsip dan aspek CPOB (Overview CPOB, Sistem Manajemen Mutu, Dokumentasi, Pengolahan Plasma, Pengawasan Mutu, Kualifikasi dan Validasi, dan Teknik Penyusunan CAPA); serta sharing session dari UTD yang telah tersertifikasi CPOB.

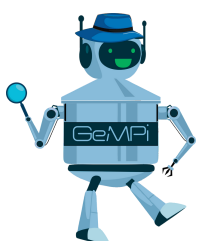


4.6.2 Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Vaksin

Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Vaksin dilaksanakan pada 31 Mei 2022 dengan melibatkan inspektur CPOB, evaluator, dan spesialis dari Unit Teknis Kedeputan 1 dan PPPOMN, serta UPT yang pada cakupan area pengawasannya terdapat fasilitas produksi vaksin, diutamakan yang pernah bertugas atau akan ditugaskan untuk melakukan pendampingan dan pengawasan ke sarana tersebut. Tujuan dari pelatihan ini adalah peningkatan kompetensi dan pemahaman para Inspektur CPOB baik pusat maupun UPT termasuk spesialis terhadap pengembangan vaksin dan product knowledge vaksin. Penyampaian materi serta diskusi dan tanya jawab bersama narasumber secara luring dan daring (melalui aplikasi Zoom Meeting). Adapun topik pembahasan mencakup: Parenteral Dosage Form and Regulatory Aspect; Pengembangan Vaksin Adenovirus; Pengembangan dan Pengujian Vaksin Rekombinan; dan Pengembangan dan Pengujian Vaksin mRNA.



Gambar 20. Kegiatan Pelatihan CPOB Produk Biologi Pengembangan Vaksin

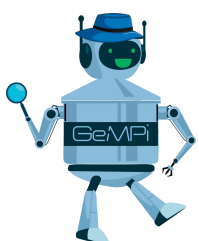


4.6.3 Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD



Gambar 21. Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD

Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD dilaksanakan di Medan pada 20 - 21 Juni 2022 dengan melibatkan personel dari Pusat dan UPT, serta UTD. Pendampingan ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan personel UTD dalam mengimplementasikan CPOB serta meningkatkan kompetensi inspektur CPOB dalam mengawal implementasi CPOB di UTD tersebut. Kegiatan dihadiri oleh total 179 peserta (luring dan daring). Materi dan topik yang dibahas antara lain: Aspek regulasi terkait Dukungan BPOM dalam Percepatan Sertifikasi CPOB; Prinsip dan aspek CPOB (Overview CPOB, Kualifikasi dan Validasi, Sistem Manajemen Mutu, Dokumentasi), serta aspek teknis UTD (dukungan percepatan fraksionasi plasma, pengolahan plasma, pengawasan mutu). Materi dilengkapi dengan sharing session yang inspiratif oleh UTD PMI Kab. Lumajang dalam meraih CPOB sehingga membangkitkan semangat UTD lain untuk berupaya mempercepat pemenuhan CPOB di fasilitasnya.



4.6.4 FGD Fraksionasi Plasma

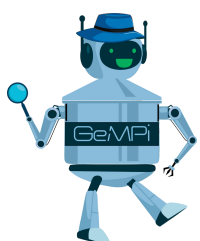


Gambar 22. Kegiatan Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma

Produk darah dan komponennya sangat bermanfaat dalam pengobatan. Selama ini salah satu komponen darah, yaitu plasma, selalu terbuang sia-sia. Hal ini disebabkan karena ketidakmampuan untuk mengolahnya. Produk darah jika diolah dengan teknologi yang sesuai, hasilnya Produk Obat Derivat Plasma (PODP) bisa digunakan untuk pengobatan, utamanya untuk pengobatan gangguan autoimun dan hemofilia, yang pengobatannya bergantung dengan Produk Obat Derivat Plasma yang masih impor. Untuk mendukung terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melaksanakan kegiatan Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma tanggal 21 November 2022 dalam Rangka Mewujudkan Kemandirian rodud Darah Dalam Negeri.

Forum diselenggarakan untuk meningkatkan koordinasi dan komitmen dalam upaya pengembangan industri fraksionasi plasma sebagai bentuk dukungan Badan POM untuk mewujudkan kemandirian produk darah dalam negeri. Forum dibuka oleh Kepala Badan POM dan dihadiri Bpk Jusuf Kalla, Bupati Lumajang, TGA dan beberapa Kementerian (Kemenko PMK, Kemenkes, Kemendag, Kemenko Bidang Perekonomian) dan perwakilan UTD PMI, perwakilan industri farmasi, serta asosiasi dan organisasi profesi. Forum Lintas Sektor dilaksanakan secara hybrid dengan metode daring menggunakan Zoom Meeting dan Luring.

Diskusi berlangsung secara komprehensif membahas Peran dan Strategi Pemerintah Dalam Percepatan Kemandirian Produk Darah di Indonesia; Peran dan Komitmen dalam Mendukung Ketersediaan Bahan Baku Plasma Darah yang Aman dan Bermutu serta membahas strategi mewujudkan Kemandirian Produk Obat Derivat Plasma yang Aman dan Bermutu dalam Mendukung Resiliensi Sistem Kesehatan Nasional. Kegiatan diawali dengan sambutan Kepala Badan POM, Ibu Penny Lukito, dan Ketua Umum Palang Merah Indonesia (PMI), Bapak Jusuf Kalla.



Dalam kegiatan juga dilakukan penandatanganan Nota Kesepahaman atau MoU untuk melanjutkan kerjasama antara Badan POM dengan Palang Merah Indonesia dalam memajukan produk darah dalam negeri. Badan POM berkomitmen dan mendukung terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri. Melalui kegiatan Forum Lintas sektor ini diharapkan dapat menghasilkan sinergi berkelanjutan antara kementerian/lembaga, serta kolaborasi Academia, Business, Government, and Community (ABGC) dalam mewujudkan fasilitas produksi produk derivat plasma dalam negeri yang aman, berkhasiat, bermutu, dan berdaya saing di pasar Internasional.

4.7 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN

KEGIATAN 7: Terwujudnya organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang efektif

Indikator Kinerja Kegiatan 10: Nilai RB Direktorat Pengawasan Produksi ONPP



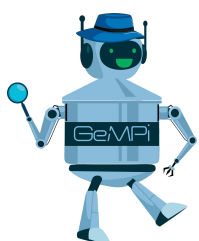
4.7.1 Kajian Manajemen Direktorat



Gambar 23. Kegiatan RTM Tahun 2022

Kajian manajemen direktorat telah dilakukan secara rutin pada tiap tahun dalam bentuk Rapat Tinjauan Manajemen (RTM). Pada Tahun 2022, RTM telah dilaksanakan pada tanggal 6 Juli secara luring dan daring, dan dihadiri oleh Plt. Direktur Pengawasan produksi Obat & NPP, Tim Penjaminan Mutu Ditwasprod ONPP, seluruh pegawai Ditwasprod ONPP, serta Perwakilan MR Badan POM. Beberapa topik yang dibahas yaitu mengenai progress tindak lanjut RTM Tahun 2021, Perubahan Isu Internal dan Eksternal, informasi kinerja dan efektivitas sistem manajemen mutu, kecukupan sumber daya, efektivitas tindakan penanganan risiko dan peluang, dan peluang peningkatan.

Hasil Rapat Tinjauan Manajemen 2022 menunjukkan bahwa capaian kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP sudah baik. Namun, terdapat beberapa catatan dan peluang peningkatan terkait inovasi dan pelayanan publik yang ada.





4.7.2 Verifikasi dan Optimalisasi Sistem Mutu Internal

Ada beberapa kegiatan yang mendukung verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal. Kegiatan pertama yaitu Pelatihan pelayanan Publik yang dilaksanakan pada tanggal 16 Juni 2022. Dalam pelaksanaan pelayanan publik harus berdasarkan standar pelayanan sebagai tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara. Standard pelayanan tersebut tercantum dalam Undang-Undang No. 25 Tahun 2009 Tentang Pelayanan Publik.

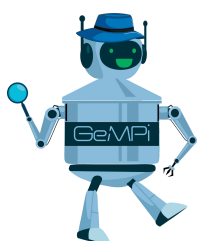
Pelatihan Pelayanan Publik 2022

Dengan menerapkan standar pelayanan publik yang baik, diharapkan penyelenggaraan pelayanan publik dapat menghasilkan kepuasan masyarakat sebagai pihak yang menerima pelayanan. Dalam penyelenggaraan pelayanan publik, penyelenggara dituntut untuk menerapkan prinsip efektif, efisien, inovasi dan komitmen mutu. Karena orientasi dari pelayanan publik adalah kepuasan masyarakat, masyarakat mendapatkan pelayanan sesuai dengan apa yang diharapkan atau bahkan melebihi dari harapan masyarakat.

Dilatarbelakangi hal tersebut di atas serta semangat dalam mendukung Visi, Misi dan Sasaran Strategis Badan POM, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor perlu meningkatkan kompetensi petugas pelayanan publik melalui pelatihan sebagai ujung tombak pelayanan yang berinteraksi langsung kepada penerima layanan. Pelatihan ini dilakukan untuk refreshment knowledge pelayanan publik tingkat dasar dan peningkatan kompetensi terkait pelayanan publik tingkat lanjutan.



Gambar 24. Kegiatan Pelatihan Yanblik Tahun 2022



Pelatihan ini dilakukan untuk memastikan setiap petugas pelayanan publik dapat bekerja dengan handal dan menjunjung tinggi prinsip-prinsip dasar pelayanan prima. Adapun peserta dari kegiatan ini merupakan Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP yang ditugaskan sebagai front liner/petugas pelayanan publik, serta perwakilan petugas pelayanan publik dari unit pelayanan publik di kedepujian 1 yang memiliki jenis pelanggan yang hampir sama.

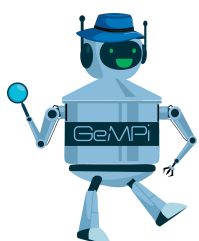
Audit Internal dan Eksternal Tahun 2022

Untuk mengoptimalkan Sistem Mutu Internal, maka diperlukan juga adanya audit baik dari pihak internal (Inspektorat) maupun eksternal. Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP telah melaksanakan kedua audit tersebut. Diawali dengan audit internal pada tanggal 24 Mei 2022 dengan hasil temuan 0 NC, 0 AFI, dan 11 Aspek Positif.

Sedangkan untuk audit eksternal juga telah dilaksanakan bersama dengan PT Sucofindo untuk resertifikasi ISO 9001:2015 pada tanggal 7 September 2022. Setelah menjalani audit secara remote, Tim Auditor menyatakan bahwa tidak ditemukan adanya ketidaksesuaian minor, major, dan observasi pada Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP. Untuk itu, di Tahun 2022 ini kami dapat mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015. Selain itu, terdapat 13 (tiga belas) aspek positif yang telah diterima oleh Tim Auditor.



Gambar 25. Audit Eksternal bersama PT. Sucofindo



4.7.3 Pemanthapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja Ditwas Produksi ONPP



Gambar 26. Kegiatan Internalisasi RB dan Pemanthapan Manajerial Tahun 2022

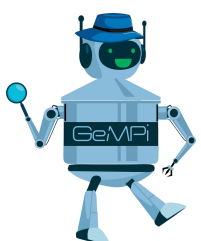
Dalam rangka mensukseskan program percepatan pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP telah melaksanakan kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi dan Pemanthapan Manajerial Evaluasi Program Kerja pada tanggal 24 Juni 2022 di Lombok, Nusa Tenggara Barat. Kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dilaksanakan dalam rangka persiapan menuju Zona Integritas (ZI), sebagai tindak lanjut dari rencana aksi Agent of Change (AoC) dalam area Manajemen Perubahan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2022, serta hasil Index Quick Pulse RB Badan POM Pusat.

Di dalam kegiatan ini terdapat beberapa materi yang telah disampaikan oleh narasumber dari internal BPOM (Inspektorat II) serta eksternal (Kemenpan RB dan BPKP NTB). Diantara materi dan kegiatan tersebut, yaitu Strategi Percepatan Reformasi Birokrasi dan Pembangunan Zona Integritas



Gambar 27. Bapak Andi Rahadian, S.H, LL.M

yang disampaikan oleh narasumber Bapak Andi Rahadian, S.H, LL.M, selaku Asisten Deputi KPKE RB Kunwas Wil III Kementerian PANRB



Selain paparan, benchmarking juga dilakukan terhadap K/L yang telah meraih predikat WBK/WBBM, yaitu Perwakilan Kantor Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan di Provinsi NTB



Gambar 28. Narasumber Perwakilan Kantor BPKP Prov. NTB

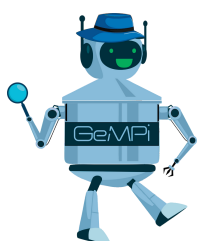
4.8 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 8: Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yang bekerja optimal

Indikator Kinerja Kegiatan 11: Indeks profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

Indeks Profesionalitas ASN (IP-ASN) adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN yang berdasarkan kualifikasi pendidikan, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melakukan tugas jabatannya. Pada tahun 2022, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP mendapatkan IP-ASN dengan kategori tinggi dengan nilai IP-ASN sebesar 87,13 dari target sebesar 87,75.

IP-ASN bertujuan untuk mengetahui sejauh mana seorang ASN telah memenuhi kebutuhannya untuk pengembangan kompetensinya baik diklat teknis jabatan ataupun kegiatan lainnya seperti seminar/workshop dan sebagainya. Selain itu, indikator ini juga dapat digunakan untuk melihat tingkat kedisiplinan ASN dalam mengimplementasikan PP No 94 tahun 2021 tentang Disiplin Pegawai Negeri Sipil.

Kegiatan yang dapat meningkatkan IP-ASN yang telah dilakukan pada tahun 2022 adalah kegiatan pengembangan kompetensi berupa partisipasi dalam rapat/seminar/workshop/training nasional dan internasional



4.8.1 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training nasional

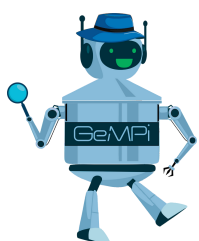
Selain mendapatkan pemaparan materi dari tim ahli, peserta juga diberi kesempatan untuk melakukan mock inspection di 5 (lima) Industri Farmasi (PT. Klmia Farma, PT. Bayer Indonesia, PT. Novartis, PT. Kalbe Farma, PT. Tunggul Idaman Abdi) yang didampingi Tenaga Ahli dan Praktisi Bidang CPOB untuk melihat implementasi CPOB. Pelaksanaan mock inspection dibimbing oleh instruktur tenaga ahli dan inspektur kepala yang telah berpengalaman dalam melakukan inspeksi.

Kegiatan Pelatihan ini ditutup oleh Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat NPP dan dalam sambutan penutup, Ibu Plt Direktur Pengawasan Produksi Obat NPP menyampaikan bahwa pelatihan ini hanyalah pengantar. Diharapkan para inspektur secara proaktif mengikuti perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya terkait CPOB yang sangat dinamis.

Pelatihan CPOB Dasar dan Lanjutan tidak hanya diikuti oleh inspektur di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, melainkan juga melibatkan inspektur dari UPT yang memiliki sarana produksi obat di wilayah pengawasannya serta unit teknis di lingkungan Kedeputian I yang terlibat dalam inspeksi/evaluasi/ penyusunan regulasi terkait CPOB.



Pelatihan CPOB Dasar dan Lanjutan tidak hanya diikuti oleh inspektur di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, melainkan juga melibatkan inspektur dari UPT yang memiliki sarana produksi obat di wilayah pengawasannya serta unit teknis di lingkungan Kedeputian I yang terlibat dalam inspeksi/evaluasi/ penyusunan regulasi terkait CPOB.





4.8.2 Partisipasi dalam rapat/ seminar/ workshop/ training internasional

Sebagai anggota, Indonesia diwajibkan untuk ikut serta dalam *PIC/S Committee Meeting*. *PIC/S Committee Meeting* rutin dilakukan 2 (dua) kali per tahun dan salah satunya dilaksanakan *back to back* dengan penyelenggaraan PIC/S Seminar. Secara rutin Badan POM (Indonesia) ikut aktif dalam mengikuti PIC/S Seminar sejak tahun 2008.

Badai pandemic Covid-19 yang mulai berlalu, memberi kesempatan untuk dimulainya kembali pertemuan-pertemuan secara luring, sehingga Indonesia dapat mengikuti kegiatan *PIC/S Seminar 2022 on Inspecting the Pharmaceutical Quality System (PQS) in Dublin (Ireland)* pada 5 – 7 Oktober 2022. Pada pertemuan tersebut dibahas berbagai topik antara lain mengenai elemen penting PQS dan teknik inspeksinya. Elemen yang dimaksud mencakup kajian mutu tahunan, deviasi dan tindakan pencegahan dan perbaikan, manajemen perubahan, investigasi hasil uji diluar spesifikasi, manajemen mutu, pemeriksaan mutu dan manajemen risiko.

Selain itu, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP menjadi salah satu delegasi BPOM dalam acara *Regulatory Strengthening Program (RSP) Steering Committee and Forum* di Singapura pada tanggal 4-5 Mei 2022. Agenda ini secara rutin dilaksanakan setiap tahun yang bertujuan antara lain untuk menyediakan peluang bagi negara-negara anggota RSP dan TGA untuk berbagi informasi tentang keberhasilan yang dicapai melalui RSP, mempromosikan kolaborasi antara negara yang berpartisipasi dan usaha perkuatan regulatori di masa depan.

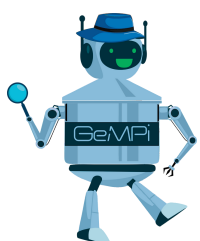
4.9

KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN

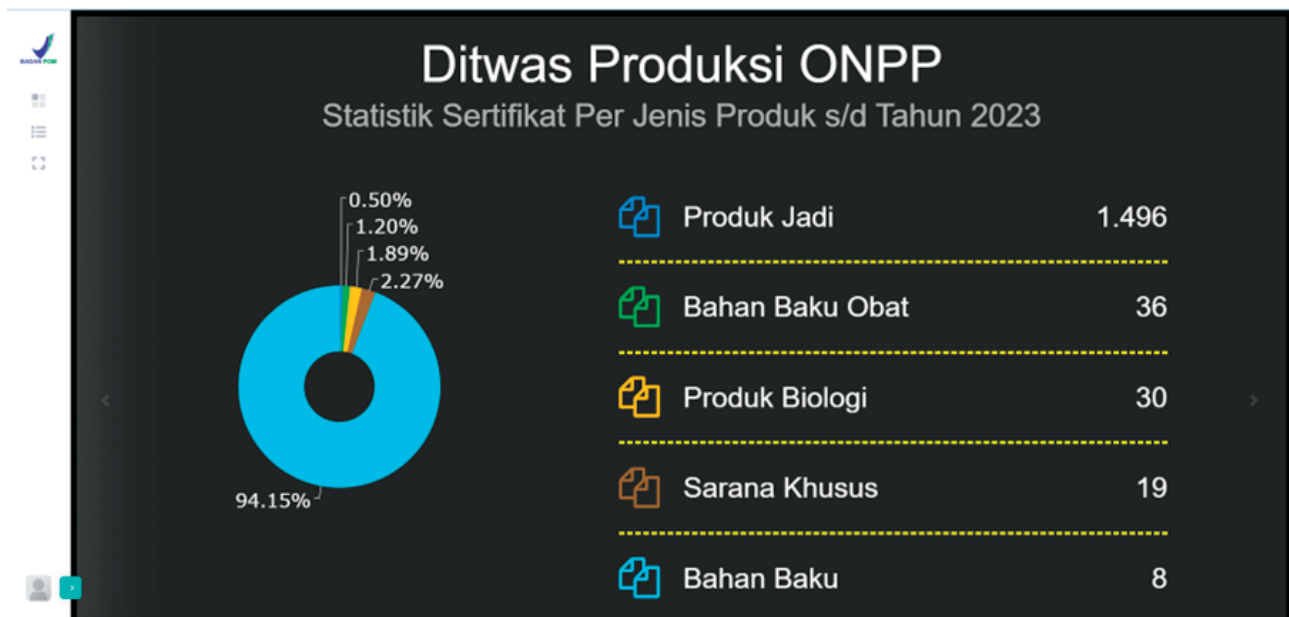
KEGIATAN 9: Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

Indikator Kinerja Kegiatan 12: Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktrat Pengawasan Produksi ONPP yang optimal

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



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

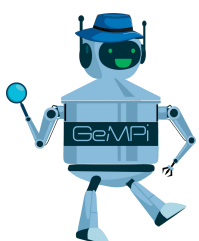


Gambar 30. Tampilan Dashboard BCC Ditwasprod ONPP

Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran sedangkan Indeks Pengelolaan Data dan Informasi dihitung berdasarkan beberapa komponen pemanfaatan, yaitu:

- Komponen pemanfaatan dihitung dari aktivitas akun pimpinan unit kerja melakukan login sebanyak empat kali dan mengakses/view dashboard sebanyak empat kali dalam sebulan.
- Komponen data yang dimutakhirkan dihitung dari aktivitas akun PIC Unit Teknis dengan melakukan verifikasi data yang tayang pada dashboard masing-masing unit minimal satu kali dalam sebulan dan hanya dapat dihitung jika melakukan verifikasi pada menu Form Pernyataan Verifikasi yang dapat diakses melalui akun PIC Unit Teknis.
- Komponen pemanfaatan email corporate (@pom.go.id) yang dimiliki seluruh pegawai di unit kerja.

Dalam upaya mencapai Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP melakukan monitoring secara berkala (bulanan) terhadap aktivitas akun pimpinan unit kerja dan penggunaan email corporate pegawai dengan mengirim pesan broadcast ke masing-masing email.



4.10

KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN

KEGIATAN 9: Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

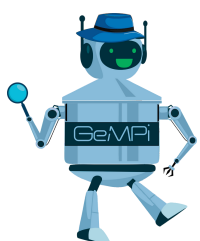
Indikator Kinerja Kegiatan 13: Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

Pengelolaan anggaran merupakan kegiatan pendukung unit kerja yang sangat penting. Hal ini dikarenakan dalam pengelolaan anggaran ini berkaitan secara langsung dengan jalannya suatu kegiatan baik kegiatan utama maupun pendukung tugas pokok dan fungsi unit kerja. Kesesuaian penggunaan anggaran dengan rencana penarikan dana (RPD) dan plan of action (POA) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit kerja.

Tabel 10. Target dan Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP Tahun 2022

Program	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	Persentase Realisasi
4125 Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	Rp9.892.831.000	Rp9.889.356.238	99,96%

Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP secara berkala melakukan monitoring dan evaluasi, terutama melalui aplikasi money seperti SAKTI, SMART DJA, E-Monev BAPPENAS, Simetris RHPK.



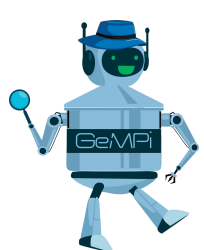


SCIENCE BEAUTY STRENGTH

Icon sculpture/installation
dirancang dengan prinsip
Sains – Keindahan – Kesehatan
(Science - Beauty - Strength)
mengekspresikan nilai-nilai
lembaga otoritas BPOM
dan

PENUTUP

BAB V

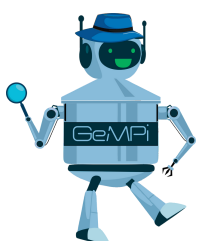


PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP 2022 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP merupakan salah satu unit kerja di lingkungan Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA (Kedeputusan I). Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan.

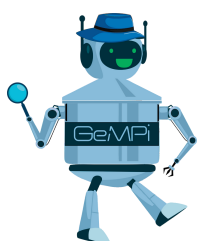
Dalam melakukan pengawasan pre dan post market dengan lingkup yang luas dan kompleks, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tidak dapat berjalan sendiri, namun dilakukan dengan kerjasama dan koordinasi antar unit dan lintas sektor. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan koordinasi dengan unit terkait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

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



SARAN

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

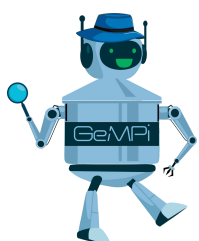




SCIENCE BEAUTY STRENGTH

Icon sculpture/instalasi
dirancang dengan prinsip
Sains – Keindahan – Kesehatan
(Science - Beauty - Strength)
mengekspresikan Bekerjasama
lembaga otoritas kesehatan
dan

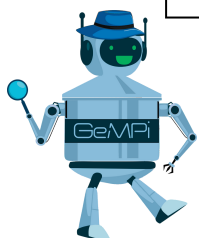
LAMPIRAN



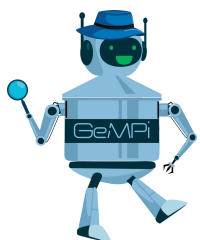
KEGIATAN PENGAWASAN FASILITAS PRODUKSI OBAT, BAHAN BAKU OBAT, PRODUK BIOLOGI, DAN FASILITAS KHUSUS DI DALAM NEGERI

1. INSPEKSI FASILITAS PRODUKSI OBAT DAN NPP

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
Pendalaman Pemenuhan CPOB		
1	PT Meccaya	19-20 Januari 2022
2	PT Pharma Health Care (Site Depok)	31 Januari 2022
3	PT Solas Langgeng Sejahtera	2-4 Februari 2022
4	PT Indofarma (Persero) Tbk	14-16 Maret 2022
5	PT Kimia Farma (Persero) Tbk - Banjaran	21-23 Maret 2022
6	PT Medicinal Cosmetic Industries Indonesia	12-13 Mei 2022
7	PT Sydna Farma	18-20 Mei 2022
8	PT Fresenius Kabi Combiphar	30-31 Mei 2022
9	PT Triman	8-10 Juni 2022
10	PT Widatra Bhakti	8-10 Juni 2022
11	PT Nutri Vita Pharma	20-22 Juni 2022
12	PT Organon Pharma Indonesia Tbk.	21-22 Juni 2022
13	PT Dexe Medica (Site Palembang)	29 Juni - 1 Juli 2022
14	PT Satoria Aneka Industri	29 Juni - 1 Juli 2022
15	PT Lapi Laboratories	13-15 Juli 2022
16	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	13-15 Juli 2022
17	PT PIM Pharmaceuticals	13-15 Juli 2022
18	PT Mersifarma Tirmaku Mercusana	27-29 Juli 2022
19	PT Tunggal Idaman Abdi	27-29 Juli 2022
20	PT Rama Emerald Multi Sukses	10-12 Agustus 2022



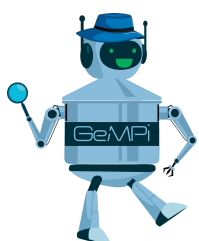
No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
21	PT Supra Ferbindo Farma	11-12 Agustus 2022
22	PT Nellco Indopharma	18-19 Agustus 2022
23	PT Beta Pharmacon	23-25 Agustus 2022
24	PT Promedrahardjo Farmasi Indonesia	14-16 September 2022
25	PT Inna Pharmaceutical Industry	15-16 September 2022
26	PT Global Onkolab Farma	19-21 September 2022
27	PT Kimia Farm (Persero) Tbk - Jakarta	28-30 September 2022
28	PT Interbat	10-12 Oktober 2022
29	PT Konimex	10-12 Oktober 2022
30	PT Finusolprima Farma Internasional	19-21 Oktober 2022
31	PT Kalbe Farma Tbk.	28-30 November 2022
32	PT Mahakam Beta Farma	28-30 November 2022
33	PT CKD Otto Pharmaceuticals	14-16 Desember 2022
34	PT Phapros Tbk	19-21 Desember 2022
35	PT Otto Pharmaceutical Industries	21-23 Desember 2022
Inspeksi Komprehensif		
1	PT Kimia Farma Tbk Plant Jakarta	31 Januari 2022
2	PT Harbat Farma	28 Juli 2022
3	PT Novell Pharmaceutical Laboratories	6-7 Oktober 2022
4	PT Tempo Scan Pacific Tbk	17 Oktober 2022
5	PT Konimex	17 Oktober 2022
6	PT Afifarma	17 Oktober 2022
7	PT Yarindo Farmatama	19 Oktober 2022
8	PT Universal Pharmaceutical Industries	24 Oktober 2022



No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
9	PT Yarindo Farmatama	24 Oktober 2022
10	PT Ciubros Farma	1-2 November 2022
11	PT Afifarma	2-3 November 2022
12	PT Samco Farma	7 November 2022
13	PT Merck Tbk	20-21 Desember 2022

2. INSPEKSI RUTIN FASILITAS PRODUKSI BAHAN BAKU OBAT, BAHAN TAMBAHAN OBAT DAN UNIT TRANSFUSI DARAH (UTD) PMI

No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah	Tangga Inspeksi
1	IF BBO	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	7-9 Juni 2022
		PT Dexe Site Cikarang Manufacturing	Jawa Barat	1 - 3 Agustus 2022
		PT Bromelain Enzim	Lampung	10-12 Agustus 2022
		PT. Riasima Abadi Farma	Jawa Barat	31 Agustus - 1 September 2022
		PT Kapsulindo Nusantara	Jawa Barat	28-29 Desember 2022
2	UTD PMI	UTD PMI Jakarta	DKI Jakarta	24 - 26 Agustus 2022
		UTD PMI Surabaya	Jawa Timur	29 - 31 Agustus 22
		UTD PMI Padang	Sumatera Barat	29 - 30 September 2022
		UTD PMI Surakarta	Jawa Tengah	12 - 14 Oktober 2022
		UTD PMI Pusat	DKI Jakarta	24 - 25 November 2022
		UTD PMI Bandung	Jawa Barat	28 - 30 November 2022



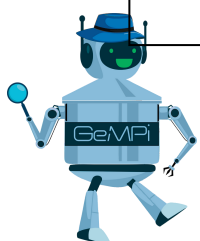
➤➤➤ KONSULTASI DAN ASISTENSI FASILITAS PRODUKSI

BAHAN BAKU OBAT (BBO), BAHAN TAMBAHAN OBAT DAN UTD

No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah
1	IF BBO	PT Indesso	Jawa Barat
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat
		PT Brightgene Biomedical Indonesia (BBI)	Jawa Barat
		PT Bangka Asindo Agri - BRIN	Bangka Belitung
		PT Bromelain Enzim	Lampung
		PT Kapsulindo	Jawa Barat
		PT Gasigen Bangka Pratama	Bangka
		PT PIM Pharmaceutical	Jawa Timur
		PT Garam Dua Musim	Jawa Timur
		PT Capsugel	Jawa Barat
		PT Pratapa Nirmala	Banten
		PT Unichem Candi Indonesia	Jawa Timur
2	UTD PMI	UTD PMI Kebumen	Jawa Tengah
		UTD PMI DKI Jakarta	DKI Jakarta
		UTD RSUP Fatmawati	DKI Jakarta

➤➤➤ SERTIFIKASI FASILITAS PRODUKSI BAHAN BAKU OBAT (BBO), BAHAN TAMBAHAN OBAT

No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah	Tanggal Inspeksi
1	IF BBO	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	7-Jun-22 (Penambahan Jenis BBO Amlodipin)
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	27-Jun-22 (Sertifikasi Povidone Iodine)
		PT Bromelain Enzim	Lampung	10-Agustus 22 (Penambahan Aktivitas)
		PT Capsugel	Jawa Barat	16-Agu-22 (Persetujuan gudang di luar lokasi pabrik)
		PT Brightgene Biomedical Indonesia	Jawa Barat	5-Okt-22 (Sertifikasi Imatinib)
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	7-Nov-22 (Penambahan Jenis BBO Candesartan, Bisoprolol dan Azithromisin)



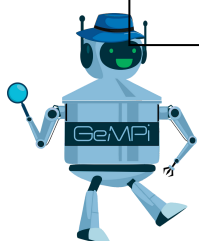
➤➤➤ KONSULTASI DAN ASISTENSI FASILITAS PRODUKSI

BAHAN BAKU OBAT (BBO), BAHAN TAMBAHAN OBAT DAN UTD

No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah
1	IF BBO	PT Indesso	Jawa Barat
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat
		PT Brightgene Biomedical Indonesia(BBI)	Jawa Barat
		PT Bangka Asindo Agri - BRIN	Bangka Belitung
		PT Bromelain Enzim	Lampung
		PT Kapsulindo	Jawa Barat
		PT Gasigen Bangka Pratama	Bangka
		PT PIM Pharmaceutical	Jawa Timur
		PT Garam Dua Musim	Jawa Timur
		PT Capsugel	Jawa Barat
		PT Pratapa Nirmala	Banten
		PT Unichem Candi Indonesia	Jawa TImur
2	UTD PMI	UTD PMI Kebumen	Jawa Tengah
		UTD PMI DKI Jakarta	DKI Jakarta
		UTD RSUP Fatmawati	DKI Jakarta

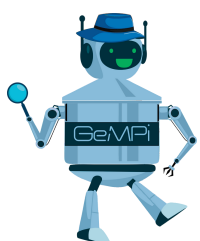
➤➤➤ SERTIFIKASI FASILITAS PRODUKSI BAHAN BAKU OBAT (BBO), BAHAN TAMBAHAN OBAT

No	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah	Tanggal Inspeksi
1	IF BBO	PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	7-Jun-22 (Penambahan Jenis BBO Amlodipin)
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	27-Jun-22 (Sertifikasi Povidone Iodine)
		PT Bromelain Enzim	Lampung	10-Agustus 22 (Penambahan Aktivitas)
		PT Capsugel	Jawa Barat	16-Agu-22 (Persetujuan gudang di luar lokasi pabrik)
		PT Brightgene Biomedical Indonesia	Jawa Barat	5-Okt-22 (Sertifikasi Imatinib)
		PT Kimia Farma Sungwun Pharmacopia	Jawa Barat	7-Nov-22 (Penambahan Jenis BBO Candesartan, Bisoprolol dan Azithromisin)



3. INSPEKSI FASILITAS PRODUKSI PRODUK BIOLOGI

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
Sertifikasi		
1	PT Etana Biotechnologies Indonesia	23 - 25 Februari 2022
2	UTD PMI Kab. Jember	18 - 19 April 2022
3	PT Bio Farma	19 - 22 Juli 2022
Pendalaman Pemenuhan CPOB		
15	PT Bio Farma	18 - 21 Januari 2022
16	PT Bio Farma	11-14 April 2022
17	PT Bio Farma	11-14 April 2022
18	PT Bio Farma	18 Juli 2022
19	PT Bio Farma	19-22 Juli 2022
20	PT Sanbe Farma (Unit 5)	27-29 Juli 2022
21	PT Kalbio Global Medika	10-12 Agustus 2022
22	PT Bio Farma	25-28 Oktober 2022



TABEL MONITORING - EVALUASI PELAKSANAAN ANGGARAN DAN KEGIATAN
s/d 31 Desember 2022
TAHUN 2022

NAMA SATUAN KERJA : Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP
TAHUN ANGGARAN : 2022

NO	NAMA KEGIATAN	JUMLAH BIAYA	REALISASI							HAMBATAN DAN KENDALA	RENCANA TINDAK LANJUT	KET
			FISIK				KEUANGAN					
			Target (Satuan)	Realisasi (Satuan)	%	Rupiah (Rp)	Persentase (%)					
(1)	(2)	(3)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)		
QIC 001												
051	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, produk High risk dan Bahan Baku Obat yang diawasi sesuai standar									Tidak ada kendala		
A	Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN, produk High risk dan Bahan Baku Obat yang diawasi sesuai standar	619.355.000	67	Trip	67	Trip	100,00%	619.013.000	99,94%			
052	Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Sarana Produksi oleh Balai			Balai POM						Tidak ada kendala		
A	Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB	261.229.000	2	Kegiatan	2	Kegiatan	100,00%	260.843.001	99,85%			
B	Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market	582.874.000	14	Trip	14	Trip	100,00%	582.158.830	99,88%			
C	Kualifikasi Inspektur CPOB	52.785.000	6	kegiatan	6	Kegiatan	100,00%	52.785.000	100,00%			
053	Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori									Tidak ada kendala		
A	Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori berupa Desk CAPA	1.122.946.000	6	Kegiatan	6	Kegiatan	100,00%	1.122.153.732	99,93%			
BAH 001												
051	Penilaian Sarana Produksi Obat dan NPP									Tidak ada kendala		
A	Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB	346.644.000	48	trip	48	trip	100,00%	346.483.457	99,95%			
B	Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB	32.148.000	3	trip	3	trip	100,00%	32.118.332	99,91%			
C	Workshop Teknik CPOB	392.422.000	2	kegiatan	2	kegiatan	100,00%	392.354.978	99,98%			



D	Partisipasi Dalam Rapat/Seminar/Workshop/Training Nasional	76.958.000	8	kegiatan	8	kegiatan	100,00%	76.953.468	99,99%		
E	Partisipasi Dalam Training, Workshop/Seminar Internasional	959.467.000	6	kegiatan	6	kegiatan	100,00%	959.364.883	99,99%		
F	Asistensi Regulatori Dalam Rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Khusus	275.336.000	13	kegiatan	13	kegiatan	100,00%	275.324.192	100,00%		
G	Pemeliharaan Sistem monitoring dan evaluasi penilaian pemenuhan persyaratan CPOB fasilitas Obat Impor	0						0			
H	Tindak lanjut sarana fasilitas produksi obat impor	27.130.000	3	kegiatan	3	kegiatan	100,00%	27.117.000	99,95%		
I	Kegiatan KIE (Komunikasi, Informasi, dan Edukasi) tentang pengawasan obat	1.303.690.000	10	Kegiatan	10	kegiatan	100,00%	1.303.612.079	99,99%		
J	Workshop on Classification of Deficiencies of GMP Regulatory Inspection	157.843.000	1	Kegiatan	1	kegiatan	100,00%	157.843.000	100,00%		Hibah
052	Asistensi Regulatori Pelaku Usaha Di Bidang Farmasi									Tidak ada kendala	
A	Seminar Bahan Baku Obat	129.200.000	6	Kegiatan	6	trip	100,00%	129.127.880	99,94%		
053	Monitoring dan Evaluasi Kinerja Pengawasan Produksi Obat dan NPP									Tidak ada kendala	
A	Kajian Manajemen Direktorat	37.377.000	15	kegiatan	15	kegiatan	100,00%	37.308.700	99,82%		
B	Verifikasi dan Optimalisasi Sistem Mutu Internal	188.800.000	9	kegiatan	9	kegiatan	100,00%	188.743.100	99,97%		
C	Administrasi Pengelolaan Keuangan	78.190.000	12	bulan	12	bulan	100,00%	78.189.500	100,00%		
E	Pemantapan Manajerial dan Evaluasi Program Kerja Ditwas Produksi Obat NPP	1.438.808.000	14	Kegiatan	14	Kegiatan	100,00%	1.438.439.635	99,97%		
BAH 002											
051	Pendampingan Penyiapan Fasilitas Produksi obat hasil inovasi									Tidak ada kendala	
A	BIMBINGAN TEKNIS CPOB DALAM RANGKA PERCEPATAN PENYIAPAN FASILITAS PRODUKSI OBAT HASIL INOVASI	549.540.000	7	Kegiatan	7	Kegiatan	100,00%	549.501.076	99,99%		
B	Pelatihan CPOB Produk Biologi	-						0			
C	Pendampingan pemenuhan CPOB fasilitas produksi produk inovasi	161.262.000	8	Trip	8	Trip	100,00%	161.254.300	100,00%		
D	Pendampingan CPOB Fasilitas Riset dan produksi vaksin	-						0			
E	Knowledge updgrade from literature/paper (Kulia) *	-	0	Kegiatan	0	Kegiatan		0			
F	Learn from the experts of biological product (Letsgo)*	-	0	Kegiatan	0	Kegiatan		0			
G	FGD series biological product (fresbio)	-						0			

H	Monitoring dan evaluasi pengawasan produk biologi dan fasilitas khusus	217.096.000	3	Kegiatan	3	Kegiatan	100,00%	217.067.000	99,99%		
052	Koordinasi Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Biologi									Tidak ada kendala	
A	Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset	131.577.000	1	Kegiatan	1	Kegiatan	100,00%	131.577.000	100,00%		
053	Percepatan penyiapan industri fraksionasi plasma									Tidak ada kendala	
A	Pendampingan pemenuhan CPOB Unit Transfusi Darah	453.499.000	1	kegiatan	1	Kegiatan	100,00%	453.484.265	100,00%		
B	FGD Fraksionasi Plasma	296.655.000	1		1		100,00%	296.538.830	99,96%		
TOTAL		9.892.831.000	266		266		100,00%	9.889.356.238	99,96%		

Jakarta, 10 Januari 2023
Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor



Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt., MHA