

2022

LAPORAN TAHUNAN

**DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR,
DAN ZAT ADIKTIF**

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
JL. PERCETAKAN NEGARA NOMOR 23, JAKARTA. 10560**

KATA PENGANTAR



Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Direktorat) tahun 2022 memberikan gambaran tentang pelaksanaan kegiatan sepanjang tahun 2022 sebagai bentuk pertanggung jawaban kepada unit kerja/instansi terkait serta masyarakat sesuai dengan visi, misi dan tujuan serta sasaran kegiatan yang diamanatkan kepada Direktorat yang merupakan bagian integral dalam pencapaian kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Pelaksanaan kegiatan Direktorat mengacu pada dokumen perencanaan yang telah disusun dan dituangkan dalam Rencana Kerja Anggaran-Kementerian dan Lembaga (RKA-KL) dan Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA). Kegiatan yang dilaksanakan tidak terlepas dari alokasi anggaran yang diterima untuk masing-masing unit kerja.

Besar harapan semoga Laporan Tahunan ini dapat memberikan gambaran yang menyeluruh bagi para stakeholder tentang kegiatan yang ada pada Direktorat sehingga semakin meningkatkan kerjasama dan tim yang solid dalam upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat. Kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk peningkatan kinerja Direktorat. Akhir kata kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendukung Direktorat dalam pelaksanaan tugas-tugas kami. Semoga Laporan Tahunan ini bermanfaat.

Jakarta, 31 Januari 2023
Direktur Standardisasi ONAPPZA

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I	5
GAMBARAN UMUM	5
BAB II	9
PENGELOLAAN SUMBER DAYA	9
HIGHLIGHT 2021	13
BAB III	27
HASIL KEGIATAN	27
A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	27
B. Sasaran Kegiatan 2 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	28
C. Sasaran Kegiatan 3 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	47
D. Sasaran Kegiatan 4 : Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	60
E. Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	61
F. Sasaran Kegiatan 6 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	66
G. Sasaran Kegiatan 7 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	68
H. Kegiatan Penunjang Lainnya	69
BAB VI	75
PENUTUP	75

DAFTAR ISI

GAMBAR

Gambar 1. Struktur Organisasi.....	8
Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai.....	10

TABEL

Tabel 1. Jabatan Fungsioal Pegawai.....	9
Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai	10

BAB I

GAMBARAN UMUM

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

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 dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan 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 dan Makanan;

MAKLUMAT

Memberikan pelayanan yang terbaik, tidak diskriminatif, transparan, tepat waktu, kepastian biaya, dan tanggap terhadap keluhan dengan tetap mengutamakan perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

BUDAYA ORGANISASI

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

ARAH KEBIJAKAN BPOM

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan *regulatory assistance* dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

STRATEGI BPOM

1. Penguatan pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing
4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan public berbasis elektronik.
8. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT

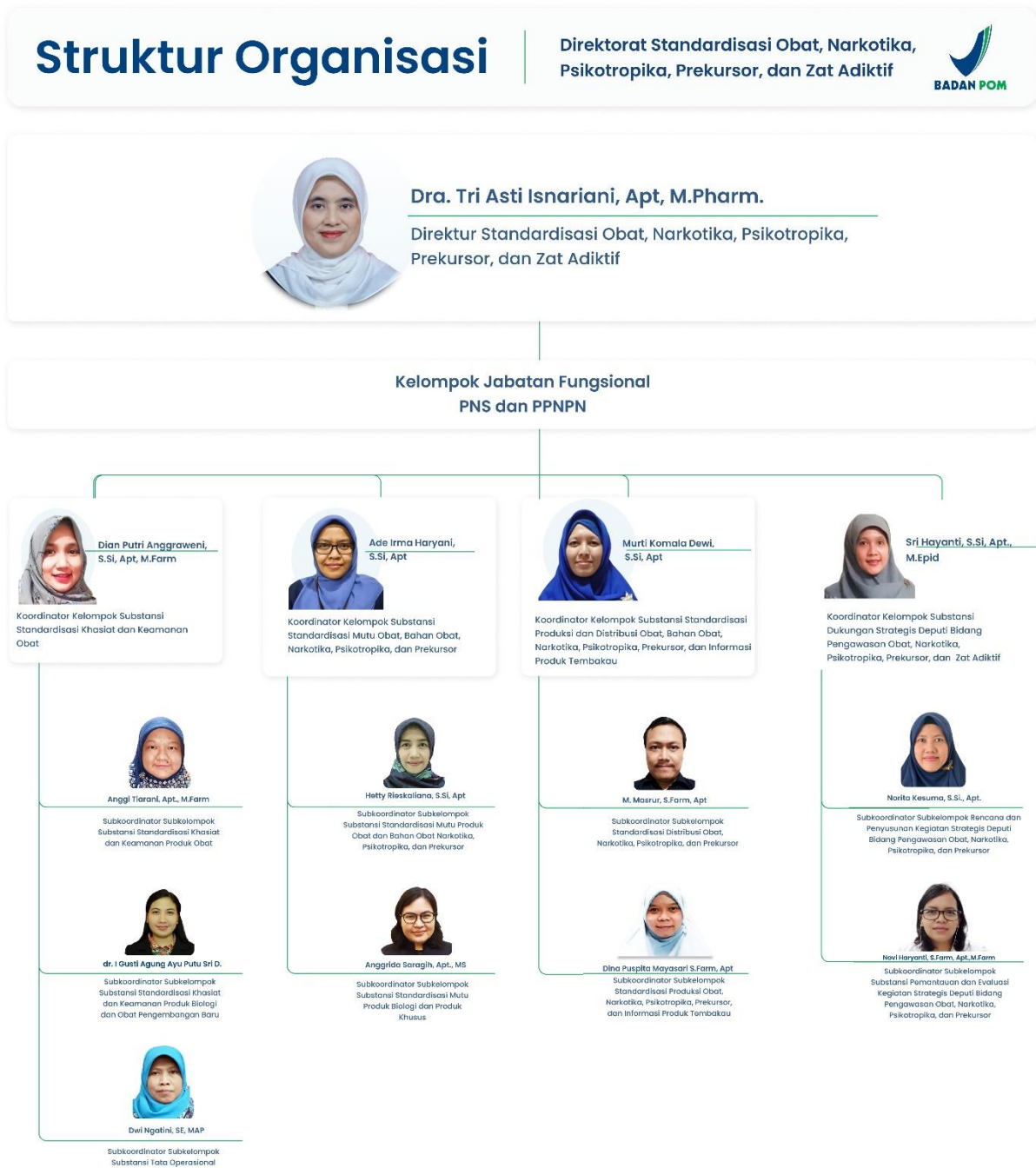
TUGAS

Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

FUNGSI

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; 0
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT AKDIFTIF



Gambar 1. Struktur Organisasi

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. SUMBER DAYA MANUSIA

Direktorat mempunyai *teamwork* yang solid dengan didukung oleh sumber daya manusia (SDM) dengan berbagai latar belakang pendidikan untuk dapat melaksanakan tugas sesuai dengan tanggung jawabnya. Berdasarkan analisis beban kerja untuk mengatasi gap kebutuhan SDM yang masih terdapat kekurangan Direktorat didukung dengan penambahan tenaga pramubakti sebanyak 17 (enam belas) orang dengan berbagai latar belakang pendidikan.

Saat ini Direktorat mempunyai 38 orang Aparatur Sipil Negera (ASN). Dari 38 staf tersebut diantaranya 1 orang tugas belajar dan 1 orang CLTN, sehingga staf aktif yang bekerja sebanyak 36 orang. Adapun staf mempunyai jabatan fungsional antara lain :

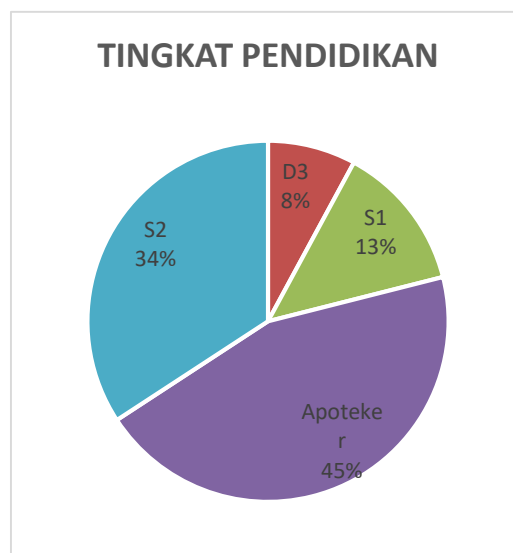
No	Jabatan Fungsional	Jumlah
1	PFM Madya	6
2	PFM Muda	11
3	PFM Pertama	10
4	PFM Keahlian	1
5	Arsiparis Muda	1
6	Arsiparis Pelaksana	1
7	Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda	1
8	Pranata Keuangan APBN Terampil	1
9	Analisis Kepegawaian Ahli Pertama	1
10	Fungsional Umum	2
Total		35

Tabel 1. Jabatan Fungsional Pegawai

Dari Tabel 1 dapat diketahui bahwa Jabatan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif PFM Madya sebanyak 6 orang (17,14%), PFM Muda 11 orang (31,43%), PFM Pertama 10 orang (28,57%), Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda, Arsiparis Muda, Arsiparis Pelaksana, Analisis Kepegawaian Ahli Pertama, Pranata Keuangan APBN Terampil, PFM Keahlian, masing-masing 1 orang (2,86%) dan fungsional umum 5,71%.

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S2	13	34%
2	Apoteker	17	45%
3	S1	5	13%
4	D3	3	8%
Total		38	100%

Tabel 2. Tingkat Pendidikan Pegawai



Gambar 2. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 2 dapat diketahui bahwa sebanyak 13 orang (34%) berpendidikan S2, 17 orang (45%) berpendidikan profesi apoteker, 5 orang (13%) berpendidikan S1, pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu D3 sebanyak 3 orang (8%).

Untuk memenuhi target kinerja yang telah ditetapkan Direktorat harus mempunyai strategi dalam mencapainya dan membutuhkan SDM yang kompeten. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan dengan berpartisipasi dalam training/seminar/workshop baik yang bersifat nasional maupun internasional, walaupun pada saat pandemik peningkatan kompetensi dapat dilaksanakan melalui daring ataupun luring. Pembinaan kinerja pegawai melalui pendampingan, coaching clinic, mentoring dilakukan sehingga penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan dapat terwujud.

B. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menempati ruangan yang berlokasi di gedung Batik Lantai 1 dan memiliki 1 ruang rapat. Untuk mendukung terlaksananya kegiatan di unit kerja, terdapat sarana dan prasarana kantor yang memadai. Kelengkapan sarana penunjang tersebut dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Tabel Jumlah BMN 2022

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
1	Alat Penghancur Kertas	1	Milik Direktorat
2	Camera Digital	2	Milik Direktorat
3	Dispenser	2	Milik Direktorat

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
4	Filling Cabinet Kayu	3	Milik Direktorat
5	Lap top/Notebook	57	Milik Direktorat
6	LCD Proyektor	2	Milik Direktorat
7	Lemari Kayu	11	Milik Direktorat
8	Meja Kerja Kayu	1	Milik Direktorat
9	Meja Resepsionist	1	Milik Direktorat
10	Meubelair Lainnya	3	Milik Direktorat
11	Monografi	40	Milik Direktorat
12	PC. Unit	26	Milik Direktorat
13	Tripod Camera	2	Milik Direktorat
14	Printer (Peralatan Personal Komputer)	16	Milik Direktorat
15	Scanner (Peralatan Personal Komputer)	1	Milik Direktorat
16	Server	1	Milik Direktorat
17	Televisi	2	Milik Direktorat
18	Video Conference	1	Milik Direktorat
19	Mini Komputer	1	Milik Direktorat

C. ANGGARAN

Untuk menunjang kegiatan selama tahun 2022 Direktorat mendapat alokasi dana sebesar Rp.9.299.083.000 (Sembilan milyar dua ratus sembilang puluh sembilan juta delapan puluh tiga ribu rupiah), dengan kondisi yang masih pandemi akibat COVID-19 anggaran yang didapat mengalami beberapa pemotongan. Hingga akhir tahun 2022 dana menjadi Rp. 8.625.953.000,- (delapan milyar enam ratus dua puluh lima juta Sembilan ratus lima puluh tiga ribu rupiah). Direktorat berhasil menyelesaikan dana dengan realisasi penyerapan anggaran sebesar 99,98% .

Unit Kerja	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	8.625.953.000	8.624.183.680	99,98%

Pada tahun 2022 Direktorat mendapatkan Hibah dari dari *World Health Organization* (WHO) untuk periode 2022 dengan nomor register 23LNGDLA sesuai dengan perjanjian Nomor KS.02.02.1.2.04.22.31, adapun dana hibah tersebut digunakan untuk peningkatan kompetensi dengan kegiatan sebagai berikut :

Unit Kerja	Nama Kegiatan	Realisasi (Rp)
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	<i>Training Legislative Drafting of Drugs, Narcotics, Psychotropic, Precursors, and Addictive Substance Regulations</i>	177.018.000

HIGHLIGHT 2022

1. Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif



Sebagai upaya peningkatan pelayanan publik serta pemahaman pelaku usaha terhadap standar dan regulasi yang berlaku, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengadakan Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada tanggal 15 Juli 2022. Kegiatan ini dihadiri

oleh Kepala Balai POM di Pangkalpinang, Kepala Loka BPOM di Kabupaten Belitung, perwakilan dari Dinas Kesehatan Kabupaten Belitung, Rumah Sakit, PBF, Apotek, dan IAI. Hadir pula secara daring sebanyak 1029 peserta terdiri dari pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, maupun sarana pelayanan kefarmasian beserta asosiasinya (GPFI, IPMG, IAI, dan PERSI), perwakilan Kementerian/Lembaga terkait, dan perwakilan Unit Pelaksana Teknis Badan POM seluruh Indonesia.



Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm., dalam presentasinya menyampaikan penjelasan tentang peraturan-peraturan terbaru di bidang Obat yang belum lama ini diterbitkan, meliputi:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit,
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No.14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label,
- c. Keputusan Kepala BPOM No. 4 Tahun 2022 tentang Perubahan Keempat atas Keputusan Kepala BPOM No. HK. 02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (Emergency Use Authorization).



Dipaparkan juga inovasi yang telah dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melalui pembangunan SISOBAT (Sistem Informasi Standar Obat) sebagai media penyampaian informasi, layanan konsultasi dan penyampaian masukan terkait penyusunan standar dan

peraturan di bidang Obat yang dapat diakses dimanapun dan kapanpun. Dengan pembangunan SISOBAT, diharapkan masyarakat khususnya stakeholder semakin paham akan aturan obat dan terhindar dari hoax seputar obat.

Dalam sambutan penutupannya, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. menyampaikan bahwa Badan POM tidak bisa bekerja sendiri namun membutuhkan kerja sama dengan stakeholder baik itu lintas sektor, pelaku usaha dan asosiasi untuk melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat, mendukung pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produknya, dan memberikan pelayanan publik yang baik. Beliau juga menghimbau pelaku usaha dan stakeholder untuk dapat memanfaatkan berbagai pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk mempermudah pemahaman peraturan di bidang obat, terutama menggunakan aplikasi SISOBAT.



2. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan (Substansi Obat)

Sehubungan dengan telah diundangkan Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 Tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi regulasi tersebut untuk substansi obat pada tanggal 9 Desember 2022.



Sosialisasi dihadiri oleh peserta yang terdiri dari Kementerian/Lembaga terkait, antara lain Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Hukum dan HAM, Sekretariat Kabinet, Lembaga Ombudsman Republik Indonesia, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI); asosiasi pelaku usaha dan asosiasi profesi yaitu Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturer Group (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI); serta internal Badan POM yang terdiri dari unit pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia.

Dalam sambutan pembukaan Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang dibacakan oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA, ketentuan terkait penerapan 2D Barcode yang tadinya diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 33 Tahun 2018 telah dimutakhirkan dengan ketentuan dalam Peraturan Badan POM Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode dalam Pengawasan Obat dan Makanan. Pemutakhiran ini dalam rangka penyesuaian terhadap perkembangan teknologi, dukungan terhadap implementasi 2D Barcode dalam distribusi obat dengan penerapan sistem agregasi, serta pemberian relaksasi bagi pelaku usaha yang terdampak pandemi COVID-19. Disampaikan juga bahwa tujuan sosialisasi regulasi ini adalah untuk meningkatkan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholders terhadap regulasi terbaru dibidang obat, sebagai upaya mendukung kemandirian stakeholders dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi yang telah ditetapkan juga upaya keterbukaan informasi dan akuntabilitas untuk meningkatkan kapasitas stakeholders untuk dapat bersama-sama membentuk ketahanan bangsa.

Selain sosialisasi terhadap regulasi tersebut, dilakukan juga Sharing Session bersama PT Otsuka Indonesia dan PT Dexa Medica yang telah sukses menerapkan 2D Barcode di fasilitasnya.



Rangkaian kegiatan diakhiri dengan Konsultasi Publik terhadap Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Penahapan Pelaksanaan Pelaporan Pengelolaan Obat dengan 2D Barcode Metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, dengan harapan para peserta dapat lebih memahami ketentuan dalam rancangan Keputusan Kepala Badan tersebut sehingga dapat memberikan masukan untuk penyempurnaan rancangan Keputusan Kepala Badan dan pada akhirnya peraturan tersebut dapat dilaksanakan dengan baik di lapangan.

Sebagai penutup, Direktur Standardisasi Obat NPPZA mengharapkan melalui kegiatan sosialisasi ini telah terbangun pemahaman dan penyamaan persepsi para pelaku usaha sehingga peraturan tersebut mampu diterapkan dengan baik dan meningkatkan kemandirian pelaku usaha dalam peningkatan implementasi regulasi yang telah ditetapkan.

3. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Ketentuan Pelaksanaannya (Substansi Bahan Obat) dan Koordinasi Lintas Kementerian/Lembaga Terkait Teknis Tata Niaga Importasi EG dan DEG

Sebagai upaya peningkatan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholder terhadap Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM No. 246 Tahun 2022, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi terhadap regulasi tersebut untuk substansi bahan obat pada tanggal 23 Desember 2022.



Sosialisasi dihadiri oleh sekitar 500 peserta yang terdiri dari Kementerian/Lembaga terkait, antara lain Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Hukum dan HAM, Sekretariat Kabinet, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, Badan Perlindungan Konsumen Nasional (BPKN), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI); asosiasi pelaku usaha dan asosiasi profesi yaitu Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI),

International Pharmaceutical Manufacturer Group (IPMG), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI); serta internal Badan POM yang terdiri dari unit pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia.

Dalam sambutan pembukanya, Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA menyampaikan bahwa penyusunan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2022 dilatarbelakangi dengan pemberlakuan Buku Tarif Kepabebean Indonesia (BTKI) 2022 oleh Pemerintah dan terdapat kebutuhan peningkatan efektivitas pengawasan berkaitan dengan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) dalam bahan baku obat yang dikaitkan dengan kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak, sehingga perlu dilakukan penyesuaian terhadap regulasi sebelumnya yaitu Peraturan Badan POM No. 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2020.

Beberapa peserta sosialisasi menyampaikan apresiasi kepada Badan POM atas respon cepatnya dalam menyesuaikan regulasi dikaitkan dengan kasus cemaran EG dan DEG. Dalam kegiatan ini pula disampaikan komitmen dari asosiasi pelaku usaha mengenai pentingnya memprioritaskan patient safety dengan menjaga keamanan dan mutu dari bahan baku obat mulai dari hulu yaitu saat importasi.

Diharapkan melalui kegiatan sosialisasi ini stakeholder mendapatkan pemahaman yang benar dan tepat sehingga regulasi tersebut mampu diterapkan dengan baik dan meningkatkan kepatuhan serta kemandirian pelaku usaha dalam peningkatan implementasi regulasi yang telah ditetapkan

4. Focus Group Discussion (FGD) Identifikasi Kebutuhan Penyusunan Peraturan/Standar/Pedoman di Bidang Obat NPPZA

Dalam rangka perencanaan penyusunan peraturan/standar/pedoman di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif tahun 2023, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengadakan FGD pada tanggal 4 Juli 2022.



Hadir dalam kegiatan tersebut beberapa penanggung yaitu Dra. Lucky S. Slamet, Apt., M.Sc., Budi Djanu Purwanto, S.H., M.H., dan apt Noffendri Roestam, S.Si, (Ketua PP Ikatan Apoteker Indonesia). Hadir pula perwakilan pelaku usaha dari GP Farmasi Indonesia (GPF) dan International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG). FGD juga mengundang perwakilan stakeholder dari Kementerian/Lembaga terkait antara lain Kementerian Koordinator Bidang

Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Hukum & HAM, Sekretaris Kabinet, dan BRIN.

Dalam sambutan pembukaannya, Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, Dra. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc. menyampaikan bahwa kegiatan FGD ini merupakan bentuk keterbukaan informasi dan akuntabilitas serta untuk meningkatkan partisipasi masyarakat/pelaku usaha/stakeholder dalam penyusunan peraturan/standar/pedoman di bidang Obat dan NPPZA. Dalam rencana penyusunan peraturan pada tahun 2023 juga diharapkan terdapat simplifikasi dan pemutakhiran peraturan sesuai dengan arah kebijakan, ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebutuhan hukum terkini.



Direktur Standardisasi Obat, NPPZA, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm. menyampaikan bahwa Badan POM dalam penyusunan regulasi terus melakukan komunikasi dengan stakeholder dan Tim Ahli sejak dari tahapan perencanaan hingga konsultasi publik. Masukan Stakeholder Badan POM dalam kegiatan ini sangat diperlukan untuk menghasilkan regulasi/kebijakan yang baik, mutakhir, dan mampu laksana.

Ketua PP IAI maupun perwakilan pelaku usaha menyampaikan apresiasi kepada Badan POM karena lebih terbuka dalam proses penyusunan regulasi mulai dari rencana penyusunan sampai rancangan peraturan/standar/pedoman yang sedang disusun, dan memberikan kesempatan pada pelaku usaha dan stakeholder untuk memberikan masukan.

Melalui FGD ini, telah diterima berbagai masukan dan tanggapan yang sangat konstruktif dari penanggap, pelaku usaha, maupun stakeholder untuk program penyusunan peraturan/standar/pedoman di bidang obat, NPPZA. Terhadap masukan/tanggapan yang telah diberikan, akan dilakukan pengkajian dan pembahasan untuk menentukan prioritas peraturan/standar/pedoman yang akan disusun pada tahun 2023.

5. Pemutakhiran “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik Yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi Tahun 2022”

Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menyusun dan mempublikasikan Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi (Daftar) secara berkala setiap tahun sejak tahun 2018 dalam rangka membantu pelaku usaha dalam menentukan obat komparator yang dapat digunakan untuk uji ekuivalen.

Dalam rangka pemutakhiran “Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi dan Obat Generik yang Memenuhi Kriteria Bioekivalensi” yang telah dipublikasikan pada Tahun 2021, maka telah disusun 3 (tiga) daftar sebagai berikut:

- a. Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi yang terdaftar di Indonesia Tahun 2022; memuat 375 obat
- b. Daftar Obat Komparator Uji Ekuivalensi berdasarkan penelusuran di Negara lain Tahun 2022, memuat 114 obat; dan
- c. Daftar Obat Generik yang telah Memenuhi Kriteria Bioekivalensi Tahun 2022, memuat 661 obat

Dalam hal pemilihan obat komparator, obat komparator yang digunakan dalam uji bioekivalensi harus diseleksi sesuai kriteria yang ditetapkan oleh Badan POM yang tercantum pada Peraturan Badan POM tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi. Daftar tersebut akan di kaji dan di-update secara periodik dan telah dipublikasikan setiap tahun pada laman PIONAS Badan POM.

6. Forum Diskusi Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022



Forum diskusi implementasi peraturan terkait uji bioekivalensi (Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 Tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi) telah diselenggarakan

dengan baik pada tanggal 14 September 2022. Forum diskusi ini dilakukan dengan mengundang key opinion leader guna melakukan sharing informasi dan untuk mendapatkan dukungan dalam penyebarluasan peraturan dan memberikan pemahaman yang lebih detil dan diharapkan dapat menggiring opini publik terhadap pentingnya uji bioekivalensi kepada stakeholder.

Kegiatan dihadiri oleh Tim Ahli uji bioekivalensi (uji BE) (Prof. Arini Setiawati, Prof. Yeyet C. Sumirtapura, Prof. Yahdiana Harahap dan Prof Junaidi Khotib), perwakilan stakeholder eksternal terkait (asosiasi industri farmasi, asosiasi profesi kesehatan antara lain: IAI, PERDAFKI, PAPDI, PDPI dan PERKI, serta forum komunikasi BA/BE) dan internal Badan POM (Direktorat Registrasi Obat, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, dan Biro Hukum dan Organisasi)



Dengan dilaksanakannya forum ini, diharapkan dapat memberikan manfaat serta dapat meningkatkan pemahaman dan penerapan Bapak/Ibu terhadap regulasi terkait uji biokivalensi.

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

Sebagai upaya peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans dan perkuatan dalam pengawasan keamanan obat, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NPPZA mengadakan Sosialisasi Farmakovigilans dalam Rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat pada tanggal 15 Agustus 2022.



Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans. Peraturan ini mencabut Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi yang sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta

perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat. Melalui sosialisasi ini diharapkan stakeholder memperoleh pemahaman tentang regulasi terbaru di bidang farmakovigilans, yakni Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, sebagai upaya mendukung kemandirian stakeholder dalam implementasi regulasi dan perkuatan pengawasan keamanan obat.

8. Forum Komunikasi Regulatori dalam Rangka Antisipasi Transisi Pandemi menjadi Endemi COVID-19



Forum Komunikasi Regulatori dalam Rangka Antisipasi Transisi Pandemi menjadi Endemi COVID-19 telah diselenggarakan pada tanggal 6 Oktober 2022. Pertemuan dihadiri oleh perwakilan unit teknis di Kedeputian I dan 23 industri farmasi pemilik Emergency Use

Authorization (EUA) obat dan vaksin COVID-19 untuk mendapat masukan terhadap opsi dan rencana kebijakan yang akan diimplementasikan pada masa endemi COVID-19.

Forum ditujukan sebagai komunikasi awal (sounding) untuk mendapatkan masukan dan langkah-langkah persiapan perubahan status pandemi menjadi endemi dan disampaikannya terhadap kemungkinan perubahan status produk dari EUA menjadi Nomor Izin Edar (NIE).



Pada forum disampaikan terkait dengan persyaratan pengajuan registrasi dalam rangka pembaruan EUA menjadi NIE, percepatan timeline evaluasi, dan usulan ketentuan legalitas produk pada masa transisi. Penyampaian informasi tersebut tidak menunjukkan posisi Badan POM untuk segera mempercepat endemi di Indonesia, namun ditujukan untuk meningkatkan kesiapan industri farmasi dalam memenuhi persyaratan izin edar produk yang sebelumnya masih berstatus EUA sehingga nantinya tidak mengganggu proses pelayanan kesehatan dalam penanganan COVID-19.

9. Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)

Sebagai salah satu upaya penanganan KTD GGAPA, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui Focal Point Farmakovigilans di UPT secara aktif melakukan penelusuran terhadap kasus KTD tersebut di berbagai wilayah Indonesia. Terhadap laporan kasus yang diterima, dilakukan pengkajian kausalitas bersama pakar terkait dan melibatkan Focal Point Farmakovigilans selaku pihak yang memperoleh informasi awal serta melakukan pendalaman terhadap informasi tersebut.



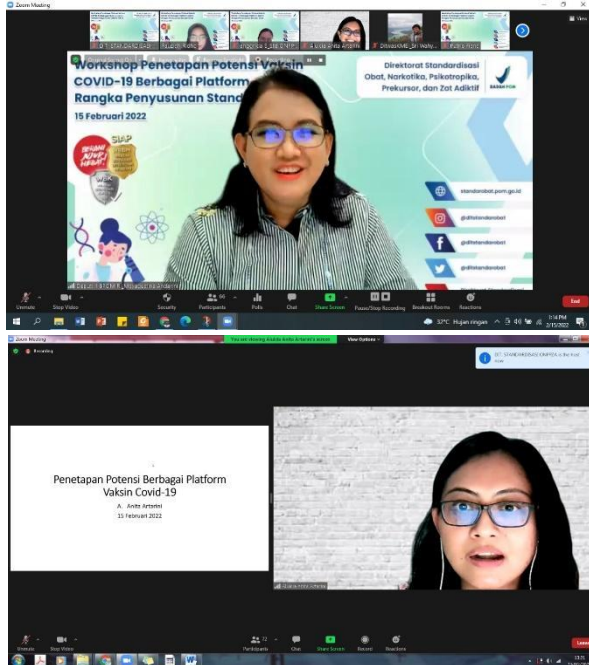
Berkenaan dengan hal tersebut, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menyelenggarakan kegiatan Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas KTD GGAPA pada 13 Desember 2022. Penyelenggaraan Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas KTD GGAPA ditujukan untuk meningkatkan efektivitas pengumpulan data KTD dan pelaksanaan pengkajian kausalitas laporan KTD yang diterima oleh Focal Points, serta mendapatkan masukan untuk peningkatan pengawasan obat.

Kejadian GGAPA harus menjadi pelajaran dan dorongan bagi Badan POM untuk memperkuat sistem pengawasan dan meningkatkan kerjasama antara pusat dengan UPT. Kegiatan Forum Koordinasi ini diharapkan dapat membantu meningkatkan kompetensi SDM Badan POM, terutama UPT dalam melakukan pengawasan farmakovigilans dan pengkajian kausalitas sehingga memungkinkan pendeteksian masalah keamanan secara dini dan memberikan perlindungan kepada masyarakat dengan lebih baik.

10. Penyusunan Metode Analisis Uji Potensi Vaksin COVID-19 pada Program Strategis Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA

Program strategis yang dilaksanakan berupa dukungan pengawasan mutu vaksin COVID-19 dalam bentuk penyusunan Metode Analisis (MA) potensi vaksin COVID-19 dengan platform Virus Inaktivasi (produksi dalam negeri) dan MA

vaksin COVID-19 dengan platform Viral Vector Non-Replicating. Kegiatan dilaksanakan oleh tim yang terdiri dari Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dan PPMOMN.



Penyusunan MA potensi Vaksin COVID-19 dilakukan juga untuk menindaklanjuti hasil temuan pemeriksaan kinerja BPK RI atas dukungan pelaksanaan vaksinasi COVID-19 TA 2021 pada Badan POM terkait pengawasan vaksin COVID-19 di peredaran yang belum memadai. Salah satu penyebab kondisi tersebut adalah belum optimalnya transfer teknologi dan kit pengujian terhadap pengujian parameter kandungan antigen dan potensi pada jenis vaksin COVID-19 selain Sinovac. Badan POM menindaklanjuti temuan tersebut dengan berkoordinasi dengan K/L terkait dan pihak pemegang EUA agar mendapatkan transfer teknologi parameter uji potensi dan uji kandungan antigen vaksin COVID-19 selain vaksin Sinovac.

Dit. Standardisasi ONPPZA telah melakukan beberapa kegiatan untuk mendukung pembuatan MA Vaksin COVID-19, diantaranya:

- a. Workshop Penetapan Potensi Vaksin COVID-19 Berbagai Platform dalam Rangka Penyusunan Standar Mutu (15 Februari 2022);
- b. Rapat Pembahasan Parameter Kritis Mutu Vaksin COVID-19 Platform Inaktivasi (22 Maret 2022);
- c. Rapat Pembahasan Parameter Kritis Mutu Vaksin COVID-19 *Viral Vector Non-Replicating* (30 Maret 2022);

Selain itu, Tim dari kedepujian I bekerjasama dengan industri telah melaksanakan transfer teknologi vaksin COVID-19 platform *Viral Vector Non-Replicating*, dengan output sebagai berikut:

- a. Metode Analisis (MA) Uji Infektivitas yang merupakan salah satu parameter kritis uji potensi; dan
- b. Penyediaan bahan dan reagen oleh headquarter industri untuk pengujian infektivitas vaksin COVID-19 AstraZeneca telah diterima oleh PPOMN pada 2 April 2022.

11. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat

Dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum terdapat di Farmakope Indonesia, diperlukan pemutakhiran terhadap monografi bahan baku dan sediaan obat secara berkelanjutan. Namun dalam implemenasinya, terdapat keterlambatan dalam penerbitan FI oleh Kementerian Kesehatan yang menyebabkan kekosongan/gap standar mutu obat beredar sehingga terjadi perbedaan acuan pada saat evaluasi pre- market dan post-market (sampling dan pengujian), sehingga sulit dilakukan regulatory action untuk pengambilan keputusan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS).

Untuk menjembatani gap standar mutu yang tersedia dibandingkan dengan obat beredar di Indonesia dan memberikan kepastian kepada pelaku usaha terkait kompendial yang dijadikan referensi oleh Badan POM,



maka Badan POM menyusun Peraturan BPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat. Peraturan ini memuat ketentuan bahwa Obat yang dibuat dan/atau diedarkan oleh Pemilik Izin wajib memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu Obat dan Bahan Obat yaitu farmakope Indonesia, metode analisis, dan/atau standar dan/atau persyaratan mutu lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Selain itu, dijelaskan pula ketentuan jika standar dan/atau persyaratan mutu tidak tercantum dalam Farmakope Indonesia, maka Pendaftar dan/atau Pemilik Izin wajib menggunakan standar dan/atau persyaratan mutu dengan urutan berturut-turut sebagai berikut: Lampiran Peraturan Badan POM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat, Farmakope yang diterapkan di negara lain selain Indonesia atau standar dan/atau persyaratan yang berlaku secara Internasional dan metode analisis yang dikembangkan secara mandiri sepanjang memenuhi ketentuan umum dalam Farmakope Indonesia.

Regulasi diharapkan dapat diimplementasikan oleh stakeholders sebagaimana mestinya yang pada akhirnya bermuara pada jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar. Oleh karena itu, Dit. Standardisasi ONPPZA melaksanakan Sosialisasi Peraturan BPOM Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat pada tanggal 29 November 2022 dengan mengundang stakeholders internal (Unit Teknis Pusat dan UPT BPOM) dan eksternal BPOM (Industri Farmasi dan K/L terkait).

Kegiatan sosialisasi dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Dalam sambutannya, Plt. Deputi menyampaikan bahwa Peraturan Badan POM no. 23 tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat ini disusun sebagai peraturan pelaksana sesuai dengan mandat dari Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko yaitu bahwa Badan POM diberi wewenang untuk menyusun peraturan terkait Standar dan/atau Persyaratan obat dan bahan obat selain Farmakope Indonesia. Materi sosialisasi disampaikan oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA dan Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Mutu Obat, Bahan Obat, NPP, yang kemudian dilanjutkan dengan sesi diskusi dan tanya jawab yang diikuti oleh seluruh peserta dan penanggap dari Perguruan Tinggi (Prof. Dr.rer.nat. Mochamad Yuwono, Apt., M.S. dan Dr. rer. nat. Catur Riani), regulator (Drs. Siam Subayo), dan Direktorat Registrasi Obat serta Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Kegiatan ini merupakan ajang komunikasi dua arah yang efektif antara regulator dan stakeholders, terbukti dari antusiasme yang tinggi dari peserta dengan banyaknya pertanyaan yang masuk saat sesi diskusi.



Pada acara tersebut, disampaikan urgensi industri farmasi untuk mengimplementasikan ketentuan pada Peraturan BPOM No 23 tahun 2022 dengan optimal, diantaranya terkait penggunaan standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat sesuai hierarki. Jika standar dan/atau persyaratan mutu obat dan bahan obat tidak tercantum dalam FI, industri farmasi wajib mengacu pada Lampiran I atau II Peraturan Badan yang berisi mengenai metode analisis untuk pengujian obat dan bahan obat, dan monografi obat dan bahan obat serta penetapan farmakope referensi, kemudian jika tidak terdapat pada Lampiran tersebut, industri wajib mengacu pada Farmakope yang diterapkan di negara lain selain Indonesia atau standar dan/atau persyaratan yang berlaku secara

Internasional. Selanjutnya, jika standar mutu juga tidak tersedia di acuan manapun, inudstri dapat mengembangkan metode analisis secara mandiri dengan memenuhi ketentuan umum dalam Farmakope Indonesia.

Mengingat standar mutu bersifat dinamis, Badan POM terus melakukan pemutakhiran dan perbaikan secara berkelanjutan terhadap Farmakope Indonesia, salah satunya terhadap metode analisis yang kurang mampu laksana maupun terdapat perkembangan teknologi di bidang analisis obat. Untuk metode analisis yang terdapat pada FI, namun berdasarkan hasil pengujian mutu dengan pengukuran yang sama menggunakan metode analisis yang dikembangkan dan ditetapkan berdasarkan farmakope diperoleh hasil yang lebih spesifik dan/atau akurat, industri farmasi harus menggunakan metode analisis yang tercantum pada Lampiran III Peraturan Badan ini.

Kedepannya, lampiran pada Peraturan ini akan senantiasa diperbarui sesuai dengan kebutuhan pengawasan di Indonesia dengan harapan dapat membantu industri farmasi dalam hal pemenuhan standar mutu obat dan regulator dalam memperluas cakupan pengawasan mutu obat.



BAB III HASIL KEGIATAN

A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Indikator : Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

Kebijakan pengawasan obat meliputi regulasi peraturan perundang-undangan, standar, pedoman, NSPK, yang mendukung Sasaran Program Deputi Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA yaitu “Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat” dan merupakan komponen pendukung Sasaran Strategis Badan POM yaitu “Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan”.

Penilaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) dilakukan terhadap kebijakan pengawasan obat yang telah disusun oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif oleh Tim Evaluasi Kualitas Kebijakan Lembaga Administrasi Negara (LAN). Kualitas kebijakan diukur dengan dimensi penilaian yang terdiri dari Perencanaan Kebijakan (Agenda Setting dan Formulasi Kebijakan) dan Pelaksanaan Kebijakan (Implementasi dan Evaluasi Kebijakan). Pemilihan kebijakan berdasarkan *random sampling*.

Penilaian Indeks Kualitas Kebijakan (IKK) dilakukan dalam 2 (dua) tahun sekali, sehingga pada tahun 2022 tidak dilakukan penilaian karena sudah dilakukan pada tahun 2021.

Pada tahun 2021 telah dilakukan penilaian terhadap 2 (dua) Peraturan yang disusun oleh di Direktorat Standardisasi Obat, NAPPZA yaitu:

1. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor.
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Anti Kanker.

Rincian hasil penilaian Kualitas Kebijakan dari 2 (dua) peraturan tersebut sebagai berikut:

No.	Nama Peraturan	Kebijakan	Agenda	Formulasi	Implementasi	Evaluasi
1.	Peraturan BPOM Nomor 36 Tahun 2019 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Anti Kanker	86,63	11,79	23,54	25,03	26,28
2.	Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang	80,22	14,97	24,44	17,64	23,18

No.	Nama Peraturan	Kebijakan	Agenda	Formulasi	Implementasi	Evaluasi
	Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor					
	Rata-rata	83,43				

Hasil rata-rata perhitungan dari 2 (dua) kebijakan tersebut adalah sebesar 83,43 dengan target tahun 2021 adalah 89,6, sehingga diperoleh capaian kinerja 93,11% dibandingkan terhadap target yang ditetapkan pada tahun 2021. Nilai Indeks Kualitas Kebijakan tersebut lebih tinggi dibandingkan dengan nilai Indeks Kualitas Kebijakan Badan POM tahun 2021 sebesar 78,64.

Indeks Kualitas Kebijakan tahun 2021 lebih rendah dibandingkan dengan tahun 2020 yang tergambarkan melalui tabel sebagai berikut:

Uraian	2020					2021			
	Target	Realisasi	Capaian (%)	Penyesuaian Capaian (%)	Kategori	Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori
Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	71	89,40	126	120	Sangat Baik	89,6	83,43	93,11	Baik

Hasil Penilaian Indeks Kualitas Kebijakan tahun 2021 lebih rendah dibandingkan tahun 2020, hal ini disebabkan karena penilaian IKK tahun 2021 menggunakan *tools* terbaru yang merupakan perubahan *tools* yang digunakan untuk menilai IKK tahun 2020. *Tools* baru tersebut merupakan revisi dari pertanyaan dan persentase pembobotan pertanyaan.

Berdasarkan hasil penilaian IKK tersebut dapat disimpulkan bahwa Sasaran Kegiatan “Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat” tahun 2021 termasuk dalam kategori baik.

B. Sasaran Kegiatan 2 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif

Indiaktor : Presentase Standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan

1. Keputusan Kepala Badan POM tentang Penetapan Informatorium Obat *Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)* di Indonesia Edisi 4

Sejak terjadinya pandemi *Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)* pada awal tahun 2020, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terus berkomitmen untuk menyediakan pelayanan publik yang responsif dan inovatif untuk mendukung pemerintah dalam percepatan penanggulangan pandemi. Salah satu wujud nyata yang telah dilakukan BPOM adalah memberikan informasi terkait obat yang berpotensi untuk penanganan COVID-19 melalui

penyusunan Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia yang terus diperbarui sesuai dengan perkembangan hasil penelitian terkini yang dilakukan di berbagai belahan dunia. Informatorium edisi pertama diterbitkan pada awal pandemi, yaitu bulan Maret 2020. Selanjutnya, edisi 2 diterbitkan pada bulan November 2020, edisi 3 diterbitkan pada bulan September 2021, dan edisi 4 ini yang diterbitkan pada bulan Juli 2022.

Hingga semester pertama tahun 2022, terdapat 5 (lima) obat yang telah menerima *Emergency Use Authorization* (EUA) untuk pengobatan COVID-19 dari BPOM, yaitu Favipiravir, Remdesivir, Regdanvimab, Molnupiravir, dan Nirmatrelvir-Ritonavir. Obat-obat tersebut telah memiliki data khasiat dan keamanan yang telah memenuhi persyaratan EUA berdasarkan hasil uji klinik. Beberapa obat lain telah mendapatkan persetujuan untuk penanganan COVID-19 di beberapa negara referensi, seperti Baricitinib dan Sotrovimab. Selain itu, beberapa obat juga digunakan sebagai terapi pendukung untuk penanganan COVID-19. Informatorium ini menyajikan informasi berbagai obat tersebut yang dipilih berdasarkan rekomendasi tim ahli yang dilibatkan dalam penyusunan informatorium. Selain itu, informasi yang disajikan pada informatorium juga sejalan dengan Manajemen Klinis Tata Laksana COVID-19 di Fasilitas Pelayanan Kesehatan (Fasyankes) yang ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan. Dengan demikian, informatorium ini dapat secara lebih lengkap memberikan informasi terkait obat-obat utama untuk penanganan COVID-19.

Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 4 diharapkan dapat memberikan manfaat yang optimal bagi berbagai pemangku kepentingan, terutama kalangan tenaga kesehatan yang terlibat langsung dalam penanganan pasien COVID-19 di Indonesia dan memerlukan informasi obat tersebut. Untuk kemudahan akses bagi masyarakat, Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia juga terdapat dalam bentuk elektronik yang dapat diakses melalui beberapa *platform* elektronik yang telah disediakan oleh BPOM, seperti pada laman perpustakaan elektronik dan situs *web* BPOM.

2. Revisi Peraturan BPOM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Salah tugas dan fungsi Badan POM sebagai otoritas obat yaitu melakukan *Clinical Trial Oversight*. Oleh karena itu Badan POM akan melakukan pengawalan terhadap pelaksanaan Uji Klinik mulai dari pemberian Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dan inspeksi CUKB (*Good Clinical Practices/GCP Inspection*). Inspeksi CUKB ini dimaksudkan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik sesuai dengan protokol yang disetujui dan prinsip-prinsip CUKB dipenuhi oleh peneliti dan sponsor.

Secara rinci, kawalan yang dilakukan Badan POM dalam pelaksanaan uji klinik adalah:

- a. Evaluasi protokol dan dokumen uji klinik bersama Tim Ahli/ Komite Nasional Penilai Obat (KOMNAS)
- b. Memberikan pendampingan melalui desk konsul untuk masukan perbaikan protokol dan dokumen uji klinik
- c. Penerbitan PPUK setelah mendapat persetujuan lolos kaji etik oleh Komisi Etik
- d. *Me-review* perubahan/ amandemen protokol dan deviasi protokol yang terjadi selama pelaksanaan uji klinik
- e. *Me-review* laporan tentang efek samping yang serius, perkembangan, dan berakhirnya uji klinik

Pelaksanaan uji klinik yang baik akan menghasilkan data yang valid dan dapat dipertanggungjawabkan secara etik dan ilmiah sebagai produk yang aman, bermutu, dan memiliki khasiat/efikasi. Selain itu, keselamatan, kesejahteraan, dan kerahasiaan subyek tetap dapat terjamin. Hal tersebut menjadi tugas Badan POM dalam mengawal khasiat dan keamanan obat sebelum dan sesudah beredar.

Pengaturan terhadap pelaksanaan uji klinik di Indonesia saat ini diatur melalui Peraturan Kepala BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik. Peraturan ini telah digunakan sebagai acuan bagi peneliti, sponsor, dan Organisasi Riset Kontrak (ORK) dalam pelaksanaan uji klinik, dan bagi evaluator dalam melakukan penilaian protokol dan laporan uji klinik, serta bagi inspektur CUKB dalam melakukan pengawasan pelaksanaan uji klinik di Indonesia.

Peningkatan jumlah permohonan pelaksanaan uji klinik di Indonesia pada masa pandemi COVID-19 menyebabkan semakin banyaknya sentra uji klinik yang dilibatkan dalam studi, bahkan untuk satu studi yang sama. Hal ini menuntut pelaksanaan uji klinik yang sebelumnya mayoritas dilaksanakan secara *paper-based* ditingkatkan menjadi elektronisasi pada penyusunan desain uji klinik, pelaksanaan, pengawasan, dan pencatatan data serta pelaporan sekaligus tetap menjamin keselamatan subjek dan kredibilitas data yang dihasilkan. Ketentuan terkait elektronisasi ini sudah tercantum pada ICH E6 GCP *Revised 2 (R2)* yang telah diintegrasikan di dalam Lampiran I Pedoman CUKB pada rancangan peraturan ini.

Urgensi dilakukannya revisi terhadap peraturan ini, antara lain sebagai berikut:

- a. Penyusunan dasar hukum untuk Pedoman CUKB, Pedoman Uji Klinik Obat Tradisional, dan Pedoman Uji Klinik Pangan yang pada Perka 21/2015 belum tercantum sebagai lampiran peraturan, serta tambahan Pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan.

- b. Rekomendasi hasil WHO NRA Benchmarking 2018 untuk CTO untuk memasukkan ketentuan tentang pelaksanaan uji klinik dan penyesuaian evaluasi dokumen jika terjadi kondisi yang tidak bisa mengikuti mekanisme rutin, seperti masa pandemi.
- c. Pembaruan isi pedoman CUKB menyesuaikan dengan *ICH Guideline for Good Clinical practice E6 (R2)*, 2017.

Penyusunan Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik merupakan upaya Badan POM untuk memberikan perlindungan dan jaminan kesetaraan khasiat, keamanan, dan mutu obat yang beredar di masyarakat secara sistematis dan terpadu. Selain itu, juga untuk melindungi keselamatan dan kesejahteraan subjek yang terlibat dalam uji klinik.

3. Peraturan Badan POM tentang Revisi Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Antibakteri

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN PENILAIAN KHASIASAT DAN KEAMANAN OBAT ANTIBAKTERI
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa untuk melindungi masyarakat dari peredaran obat antibakteri yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan khasiat dan keamanan dalam pelaksanaan registrasi, diperlukan penilaian khasiat dan keamanan untuk obat antibakteri secara lebih spesifik;
b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri;

Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1902) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Laksana Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);

MEMUTUSKAN:
Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PEDOMAN PENILAIAN KHASIASAT DAN KEAMANAN OBAT ANTIBAKTERI.

Resistensi antibakteri menyebabkan penurunan kualitas pelayanan kesehatan karena menyebabkan infeksi bakteri sulit untuk disembuhkan. Munculnya sifat resisten terhadap antibakteri merupakan suatu evolusi yang penyebabnya telah banyak dibahas oleh berbagai sumber antara lain penelitian yang dilakukan oleh Puspandari dkk dan Limato dkk. Salah satunya antara lain penggunaan antimikroba yang berlebihan (*overuse*), keterbatasan ketersediaan antibakteri yang baru, pemanfaatannya yang salah (*misuse*) oleh para profesional kesehatan dan industri peternakan dan perikanan yang dipicu oleh

penjualan antibakteri secara bebas. Disamping itu, penggunaan yang berlebihan, penjualan dan penggunaan oleh masyarakat secara bebas menjadi hal yang krusial yang perlu mendapat perhatian dalam upaya pengendalian resistensi antibakteri.

Mengingat isu resistensi antimikroba dan penggunaan antimikroba yang tidak bertanggung jawab telah menjadi masalah kesehatan paling substansial secara global, *World Health Assembly* ke 27 (dua puluh tujuh) tahun 2014 telah mengeluarkan resolusi yang mendesak setiap negara bertanggung jawab untuk mengendalikan resistensi antibiotik yang terjadi dalam bentuk rencana aksi nasional pada Mei 2017 dengan menyelaraskan dengan tujuan *Global Action Plan (GAP)*. Badan Kesehatan Dunia - WHO menyarankan agar negara segera menetapkan regulasi dan pedoman yang dapat menjadi dasar

semua pemangku kepentingan mengentaskan permasalahan resistansi antibakteri di negara tersebut.

Pemerintah Indonesia menyadari bahwa upaya pengendalian resistansi antibakteri memerlukan upaya holistik dan peran aktif multisektoral dengan pendekatan *one health*, yang melibatkan sektor kesehatan manusia, hewan, pangan dan lingkungan, maka pada level nasional, telah disusun Peraturan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Nomor 7 tahun 2021 tentang Rencana Aksi Nasional (RAN) Pengendalian Resistansi Antimikroba tahun 2020-2024 yang telah mengintegrasikan upaya pengendalian resistansi dengan pendekatan *one health*, termasuk di antaranya penelitian Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) Report tahun 2021, Badan POM yang telah menetapkan Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian Anti Microbial Resistance (AMR) di Lingkungan Badan POM Tahun 2020 – 2024.

Sejalan dengan Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian *Anti Microbial Resistance* (AMR) di Lingkungan Badan POM Tahun 2020 – 2024, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merevisi Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Antibakteri. Pedoman ini disusun untuk memberikan panduan bagi industri farmasi dalam memenuhi persyaratan izin edar dan bagi evaluator Badan Pengawas Obat dan Makanan yang selanjutnya disebut Badan POM dalam proses penilaian antibakteri, serta sejalan dengan implementasi Peraturan Kepala Badan yang mengatur mengenai kriteria dan tata laksana registrasi Obat.

4. Keputusan Kepala Badan POM tentang Perubahan Keempat atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*)



Penyusunan Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) merupakan salah satu upaya Badan POM dalam mendukung percepatan ketersediaan obat yang belum mendapatkan izin edar atau obat yang telah mendapatkan izin edar tetapi dengan indikasi penggunaan yang berbeda (indikasi baru) pada masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.

Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 4 Tahun 2022 tentang Perubahan Keempat atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 Tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan

Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) merupakan salah satu langkah Badan POM dalam menindaklanjuti rekomendasi BPK dalam Laporan Hasil Pemeriksaan Kinerja atas Dukungan Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 TA 2021 pada Badan POM yaitu revisi atas regulasi terkait kriteria dan tata laksana registrasi obat terkait pencantuman lama umur simpan/ *shelf life* pada *fact sheet*.

Selain menindaklanjuti rekomendasi BPK, dilakukan juga beberapa perubahan untuk menyesuaikan dengan kondisi saat ini, yaitu terkait informasi produk, penerbitan sertifikat pelulusan/ lot release, serta pelaporan pemasukan dan penyaluran obat dengan EUA.

Perubahan Keempat Keempat atas Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang perubahan keempat pada Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*) diharapkan dapat mengakomodir rekomendasi BPK dan menjadi pedoman dalam pelaksanaan persetujuan penggunaan darurat oleh stakeholders terkait sesuai dengan kriteria keamanan, khasiat, dan mutu.

5. Keputusan Kepala Badan POM tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi



Penyusunan Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi telah disepakati diatur dalam bentuk Keputusan Kepala Badan POM, dengan pertimbangan yaitu untuk mempermudah pembaruan secara periodik karena daftar ini bersifat

dinamis menyesuaikan dengan perkembangan dan regulasi terkini terkait obat-obat yang dipersyaratkan wajib uji BE serta pengaturan ini tetap diperlukan untuk keterbukaan informasi kepada pelaku usaha. Peraturan ini dapat menjadi acuan bagi industri farmasi dalam rangka persiapan sebelum dilakukan registrasi obat.

6. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

Pada tanggal 14 November 2022 telah ditetapkan dan diundangkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia beserta ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 246 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia dan Bahan Obat dan Makanan Berupa Bahan Obat Tradisional, Bahan Obat Kuasi, Bahan Suplemen Kesehatan, Bahan Kosmetika, Dan Bahan Pangan Yang Dimasukkan Ke Dalam Wilayah Indonesia Untuk Keperluan Industri Kecil Dan Industri Menengah. Dan Peraturan Badan POM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia beserta ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia.

Peraturan tersebut mencabut Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2020 dan Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2017 tentang Pengawasan Bahan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2020. PerBPOM tersebut diharapkan dapat meningkatkan efektivitas pengawasan bahan/produk obat dan makanan yang masuk ke dalam wilayah Indonesia baik melalui surat keterangan impor maupun melalui jalur pemasukan

khusus/Special Access Scheme (SAS) dan menciptakan efektivitas untuk pelaksanaan koordinasi antar lembaga khususnya Badan POM dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai termasuk lembaga national single window, Kementerian Keuangan dalam rangka pengawasan pemasukan bahan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia sesuai dengan tugas, pokok, dan fungsi masing-masing.

7. Keputusan Kepala Badan POM No. 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau

Pengawasan produk tembakau merupakan salah satu strategi kebijakan pengendalian tembakau yang dicanangkan pemerintah dalam RPJMN 2020-2024. Berdasarkan ketentuan Pasal 60 Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, kewenangan Badan POM adalah melakukan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau.

Untuk menciptakan standar baku terkait dengan teknis penerapan prosedur pengawasan sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi, perlu ditetapkan petunjuk teknis pelaksanaan yang komprehensif sebagai acuan bagi para petugas pengawas label dan iklan produk tembakau di Pusat maupun UPT BPOM (Balai Besar/Balai/Loka POM) di seluruh wilayah di Indonesia dalam melaksanakan tugas pengawasan produk tembakau.

Keputusan Kepala Badan POM No. 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau telah ditetapkan pada tanggal 14 Desember 2022 dan telah dilakukan sosialisasi kepada seluruh unit terkait dan UPT BPOM seluruh Indonesia pada tanggal 27 Desember 2022.

8. Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)

Rancangan PerBPOM tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) merupakan salah satu regulasi yang masuk dalam prioritas penyusunan peraturan perundang-undangan tahun 2021 dan finalisasi rancangan peraturan dilanjutkan di tahun 2022.

Dit. Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan finalisasi terhadap rancangan PerBPOM tersebut berdasarkan hasil konsultasi publik yang dilakukan secara 2 (dua) tahap yaitu melalui JDIH pada periode tanggal 30 November 2021 sampai dengan 10 Desember 2021 dan konsultasi publik tatap muka secara virtual pada tanggal 31 Desember 2021. Selain berdasarkan konsultasi publik juga telah dilakukan penyempurnaan draft menyesuaikan masukan unit kerja dan perkembangan diskusi terakhir antara lain terkait ketentuan masa simpan dan tindak lanjut temuan BPK.

Peraturan Badan POM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) telah diundangkan pada tanggal 2 Desember 2022. Pokok-pokok yang diatur dalam PerBPOM meliputi kriteria, persyaratan, tata cara permohonan, tanggung jawab pemohon, pengawasan dan sanksi yang berkenaan dengan kegiatan pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui SAS yang menjadi kewenangan Badan POM.

9. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 295 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Khusus Lainnya

Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Khusus Lainnya merupakan regulasi baru yang disusun sebagai acuan dalam pengawasan obat dan bahan obat di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas khusus lainnya bagi petugas pusat dan UPT Badan POM.

Latar belakang penyusunan peraturan antara lain adalah diperlukan acuan dalam pelaksanaan pengawasan obat dan bahan obat di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas khusus lainnya bagi petugas pusat dan UPT Badan POM agar pelaksanaan pengawasan dapat berjalan efektif dan seragam/terstandardisasi.

Keputusan Kepala Badan POM Nomor 295 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Obat dan Bahan Obat di Fasilitas Distribusi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian dan Fasilitas Khusus Lainnya telah ditetapkan pada tanggal 30 November 2022. Secara garis besar, Petunjuk teknis ini memuat petunjuk pelaksanaan pengawasan obat dan bahan obat termasuk obat dan bahan obat yang dimasukkan ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus/Special Access Scheme (SAS) di fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian dan fasilitas khusus lainnya, bagi petugas pengawas Badan POM baik di unit pusat

dan/atau di UPT. Sebagai catatan bahwa Pemeriksaan Fasilitas Khusus Lainnya hanya dilakukan oleh unit pusat.

10. Peraturan Badan POM No. 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

a. Workshop on TGA's Mechanism for Lot Release of Vaccines

Kegiatan workshop dilaksanakan dengan tema “*Workshop on TGA's Mechanism for Lot Release Vaccines*” yang diselenggarakan secara virtual pada 4 April 2022. Workshop ini dilakukan sebagai peningkatan/penguatan kapasitas sumber daya BPOM dalam pelaksanaan *lot release* dalam rangka *benchmarking* ketentuan sertifikasi *lot release* vaksin di Australia. Adapun materi yang dibahas pada workshop tersebut, diantaranya:

- 1) Penetapan prioritas vaksin berdasarkan risiko (tinggi dan rendah) sebagai persyaratan *lot release*;
- 2) Mekanisme *reliance* lot release vaksin;
- 3) Pengujian post market sebagai tindak lanjut *adverse events* vaksin;
- 4) *Lesson learnt* pengujian vaksin COVID-19;
- 5) Review transportasi/*shipping documentation* vaksin.



Workshop ini diharapkan dapat memberikan gambaran nyata terkait pelaksanaan *lot release* di Australia, mengingat TGA Australia adalah salah satu regulator untuk skema *reliance* yang terdapat pada regulasi di Indonesia.

b. Forum Konsultasi Publik Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

Salah satu regulasi yang disusun Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif pada tahun 2022 adalah rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Pedoman ini disusun secara sistematis dan terpadu sebagai legal basis yang menjadi acuan baik bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan pada

saat melakukan pengawasan mutu vaksin sebelum diedarkan maupun bagi pelaku usaha untuk memperoleh Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin sehingga masyarakat terlindungi dari Vaksin yang tidak memenuhi aspek keamanan, khasiat, dan mutu. Salah satu tahapan dalam proses penyusunan peraturan Badan POM adalah tahapan konsultasi publik yang bertujuan untuk memberikan informasi kepada pemangku kepentingan terkait dan mendapatkan masukan dan tanggapan terhadap ketentuan yang diatur dalam rancangan peraturan ini sehingga tercapai persamaan persepsi antara Badan POM dan stakeholders terkait. Forum konsultasi publik ini dihadiri oleh semua *stakeholders* terkait, baik internal BPOM maupun eksternal BPOM.



Kegiatan dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Dalam sambutannya, Ibu Deputi menyampaikan bahwa peraturan atau kewajiban mengenai *lot release* vaksin bukan merupakan hal yang baru. Ketentuan ini sebelumnya telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/Lot Release Vaksin Untuk Manusia. Rancangan Peraturan ini merupakan pembaharuan Keputusan Kepala Badan untuk menjawab kebutuhan pelaku usaha khususnya produsen baru vaksin yang belum mengetahui atau belum pernah mengajukan Pelulusan Bets/Lot untuk vaksin khususnya pada masa pandemi COVID-19. Materi konsultasi publik disampaikan melalui paparan oleh Direktur Standardisasi Obat, NPPZA. Kegiatan dilanjutkan dengan sesi diskusi yang dimoderatori oleh Plt. Kepala Balai Pengujian Produk Biologi, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan diikuti oleh seluruh peserta. Penanggap sesi diskusi dari Balai Pengujian Produk Biologi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, NPPZA, dan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA. Dalam sesi diskusi ini, peserta memperoleh kesempatan menanyakan hal-hal yang belum jelas dalam rancangan terkait implementasi peraturan.

Pada penutupan kegiatan, Direktur Standardisasi Obat, NPPZA mendorong *stakeholders* dapat memberikan masukan terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin, sehingga ketika peraturan ini diundangkan dapat mampu laksana dalam kegiatan Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Tidak lupa disampaikan bahwa Badan POM senantiasa terbuka dalam menerima masukan dari seluruh *stakeholders*.

c. Penyusunan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin

Seperti yang telah disebutkan pada forum konsultasi publik, penyusunan peraturan ini merupakan proses integrasi beberapa regulasi (Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.06.331.3.1655 Tahun 2009 tentang Penetapan Prosedur Pelulusan Bets/Lot Release Vaksin untuk Manusia, peraturan terkait pengawasan pemasukan obat impor, pengawasan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia, dan petunjuk teknis pelaksanaan persetujuan penggunaan darurat (*emergency use authorization*) yang mengatur/mencantumkan Pelulusan Bets/Lot vaksin. Selama masa pandemi (banyak pelaku usaha yang belum pernah mengajukan pelulusan bets/lot untuk Vaksin), tidak dapat dipungkiri bahwa ketentuan pelaksanaan sertifikasi tersebut yang tidak terdapat pada 1 regulasi mengakibatkan pemahaman dan penerapan regulasi/standar terkait Pelulusan Bets/Lot di Indonesia masih belum optimal. Penyusunan peraturan ini juga menjawab rekomendasi Badan Pemeriksa Keuangan pada tanggal 17 Desember 2021 terhadap Kinerja Badan POM atas Dukungan Pelaksanaan Vaksinasi COVID-19 TA 2021 terkait penerbitan izin bets/lot *release* vaksin COVID-19 yang belum memadai. Dengan disusunnya peraturan ini, pokok-pokok pengaturan terkait sertifikasi pelulusan Bets/Lot vaksin menjadi jelas, seperti:

- a. Pedoman akan digunakan oleh regulator, industri farmasi pemilik izin, Sponsor Uji Klinik, dan Organisasi Riset Kontrak.
- b. Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor wajib memiliki Sertifikat Pelulusan



PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 1 TAHUN 2023
TENTANG
PEDOMAN SERTIFIKASI PELULUSAN BETS/LOT VAKSIN
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari peredaran dan/atau penggunaan vaksin yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan berisiko terhadap kesehatan;
b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;
c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1003) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang Perubahan

- Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kewajiban untuk memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin juga berlaku untuk Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III.
- c. Pengajuan permohonan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dikenai biaya sebagai penerimaan negara bukan pajak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
 - d. **Setiap Bets/Lot dilakukan evaluasi dokumen dan uji pemerian** oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan. Evaluasi dilakukan terhadap dokumen Protokol Ringkasan Bets/Lot (*Summary Batch/Lot Protocol*).
 - e. Pemohon yang mengajukan Pelulusan Bets/Lot Vaksin **tanpa** Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan, **perlu dilakukan pengujian** terhadap Bets/Lot Vaksin tersebut.
 - f. Sertifikat Pelulusan dan/atau sertifikat pengujian, laporan hasil pengujian, atau surat penolakan penerbitan Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dikeluarkan dalam jangka waktu sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur mengenai standar pelayanan publik.
 - g. Badan Pengawas Obat dan Makanan menerima/mengakui Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin dari Badan Otoritas Negara Tempat Vaksin Diluluskan untuk setiap kali pemasukan.
 - h. Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang melanggar ketentuan terkait Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin akan dikenai sanksi administratif.

11. Standar Obat Non Kompendial (SONK)

Salah satu gap dalam penjaminan mutu obat adalah obat yang beredar di pasaran lebih banyak jenisnya daripada standar mutu yang tersedia di Farmakope Indonesia atau kompendial internasional. Untuk mengurangi gap ketiadaan standar mutu tersebut Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melalui Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menyusun Standar Obat Non Kompendial (SONK) dan Metode Analisis (MA). Dengan dilaksanakannya penyusunan SONK dan Metode Analisis, terdapat standar untuk pemastian Obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu.

Penyusunan MA ini juga merupakan salah satu program prioritas Kedeputusan I pada tahun 2022 yaitu standar mutu/metode analisis (identifikasi, disolusi dan penetapan kadar) untuk Zat aktif Molnupiravir dan Kapsul Molnupiravir yang merupakan obat yang digunakan pada tatalaksana COVID-19. Adapun monografi dan metode analisis yang telah disusun pada tahun 2022, sebagai berikut:

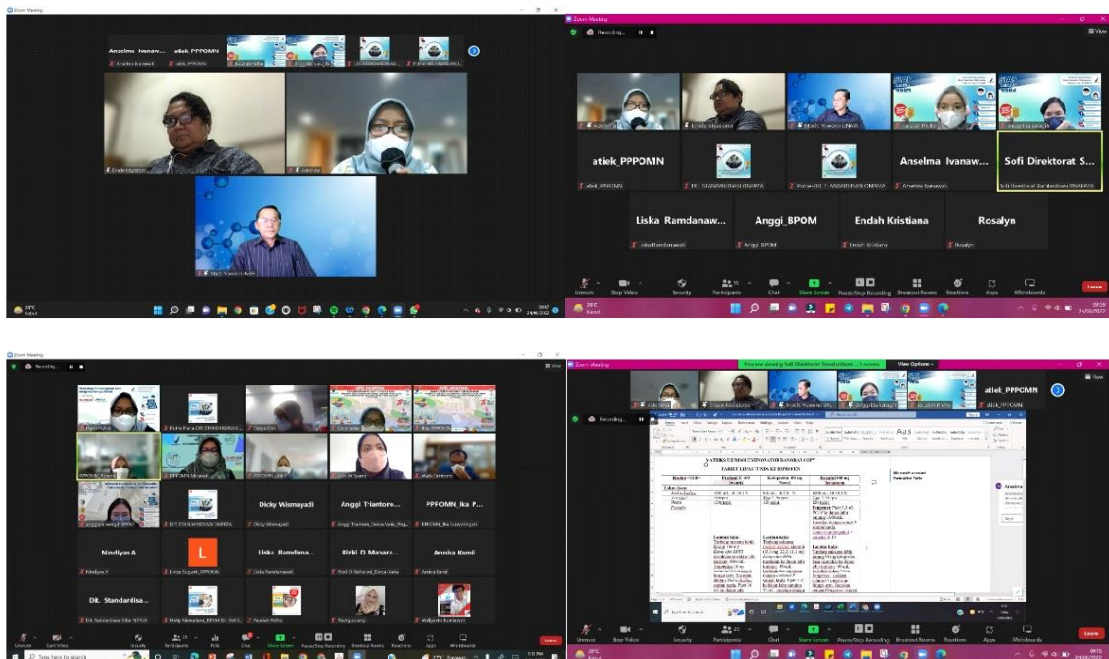
a. 9 (sembilan) SONK:

1. Kapsul Mebhidrolin Napadisilat,
2. Larutan oral Desloratadin,
3. Tablet Parasetamol, Kofein dan Propifenason,
4. Tiamfenikol untuk Larutan Oral,
5. Zat aktif vildagliptin,
6. Tablet Vildagliptin,
7. Tablet Methisoprinol,
8. Larutan oral Methisoprinol,
9. Tablet Lepas Tunda Ketoprofen.

b. 2 (dua) Metode analisis:

1. Zat aktif Molnupiravir,
2. Kapsul Molnupiravir.

Penyusunan Standar Obat Non Kompendial (SONK) dan metode analisis dilakukan dengan mengacu pada dokumen mutu yang telah disetujui dan melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor, Obat, NPPZA dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta tim ahli Perguruan Tinggi.



Terhadap penyusunan rancangan SONK dan MA tersebut, akan dilakukan validasi metode analisis oleh PPPOMN. SONK dan MA yang telah tervalidasi dan telah disetujui akan dimasukkan ke dalam tambahan Lampiran PerBPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat. Standar yang telah ditetapkan dalam regulasi ini kemudian akan digunakan untuk pengawasan pre- dan post-market. Untuk mempercepat validasi metode

analisis SONK dan MA tersebut, Dit Standardisasi ONPPZA juga mengkoordinir permintaan sampel produk jadi dan bahan baku kepada Industri Farmasi (*innovator*) dan obat *copy*.

12. Standar Mutu Produk Biologi

Peningkatan jumlah produk biologi yang beredar dan penggunaannya yang luas utamanya dalam program pemerintah, misalnya vaksin yang termasuk dalam program imunisasi dasar, menuntut tersedianya standar mutu produk biologi. Produk biologi juga menjadi pilihan pengobatan saat ini karena bersifat target spesifik.

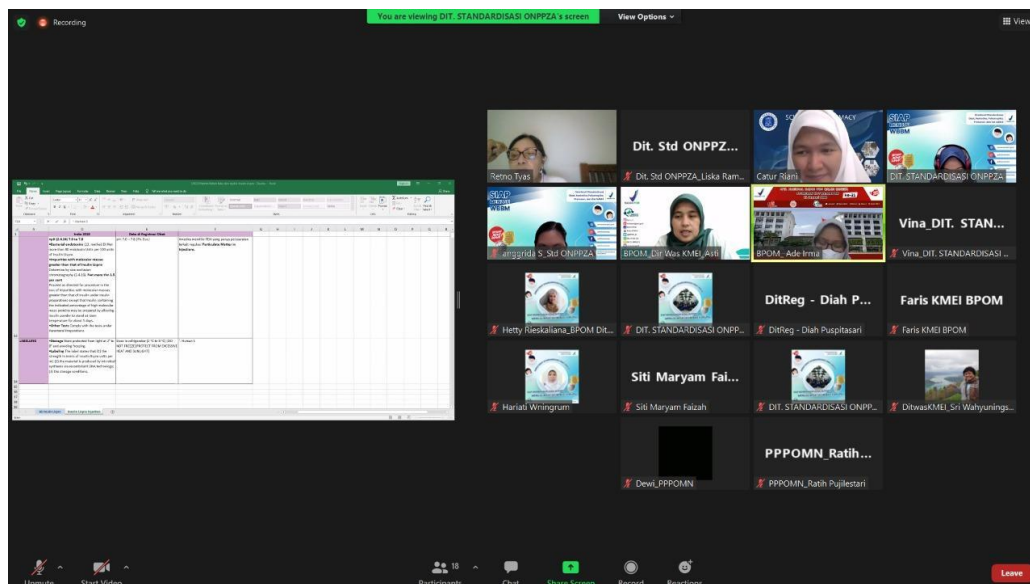
Terdapat beberapa tantangan dan permasalahan terkait standar mutu produk biologi diantaranya: standar mutu produk biologi yang perlu diperbaharui sesuai kemajuan perkembangan IPTEK dan belum tersedia monografi produk biologi pada Farmakope Indonesia atau kompendia internasional. Selain itu, karakterisasi dan pengujian produk biologi lebih kompleks dibanding obat kimia. Untuk mengatasi gap tersebut, pada tahun 2022 disusun standar mutu produk biologi, dengan kriteria sebagai berikut:

- a. Tercantum dalam prioritas sampling Obat dan Makanan;
- b. Terdapat dalam daftar obat program/Fornas/DOEN;
- c. Cakupan peredaran luas;
- d. Kemampuan uji PPPOMN;
- e. Pengawasan terhadap hilirisasi kategori produk vaksin sesuai keputusan Menko PMK No.23/2019 tentang satgas percepatan pengembangan dan pemanfaatan produk biologi.

Berdasarkan pemenuhan terhadap beberapa kriteria tersebut, pada tahun 2022 Direktorat Standardisasi Obat NPPZA mengidentifikasi dan menetapkan acuan/standar mutu 11 (sebelas) produk biologi, diantaranya:

No	Monografi
1	Bahan Baku Insulin Lispro
2	Insulin Lispro Injection
3	Bahan Baku Insulin Aspart
4	Insulin Aspart Injection
5	Recombinant Activated Factor VIIa
6	Hepatitis A Vaccine, Inactivated
7	Vaksin Difteri, Tetanus, Pertusis (Aselular, Komponen), Hepatitis B (rDNA), Poliomyelitis (Inaktif) dan Haemofilus Tipe b Konjugat (Jerap) (DTaP-IPV-HB-HiB)
8	Vaksin Measles, Mumps, Rubella and Varicella (Hidup)
9	Bahan Baku Enoxaparin Natrium
10	Injeksi Enoxaparin Natrium
11	Imunoserum Difteri

Penetapan Standar Mutu Produk Biologi melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Khasiat, Mutu, Ekspor Impor Obat, NPPZA, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) serta tim ahli dari Perguruan Tinggi.



Acuan yang telah ditetapkan akan masuk ke dalam Adendum Lampiran PerBPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat. Dengan ditetapkannya dalam peraturan tersebut, tersedia standar mutu yang telah sesuai ilmu pengetahuan dan teknologi terkini dalam rangka pemastian mutu produk biologi yang beredar di Indonesia. Sehingga masyarakat terhindar dari obat (dalam hal ini produk biologi) yang berisiko terhadap kesehatan.

13. Standar Mutu Produk Radiofarmaka

Seiring dengan perkembangan ilmu dan teknologi kedokteran, pemeriksaan penunjang diagnostik kesehatan telah berkembang dengan pesat, salah satunya adalah penggunaan produk radiofarmaka dalam kedokteran nuklir di Indonesia. Radiofarmaka adalah senyawa kimia yang mengandung atom radioaktif dalam strukturnya yang digunakan untuk diagnosis atau terapi.

Pada tahun 2021 telah dilakukan identifikasi terkait monografi radiofarmaka yang akan disusun pada Tahun 2022 berdasarkan masukan dari BATAN dan Rumah Sakit yang memiliki fasilitas radiofarmasi atau kedokteran nuklir. Adapun monografi radiofarmaka tersebut berjumlah 8 (delapan) sebagai berikut:

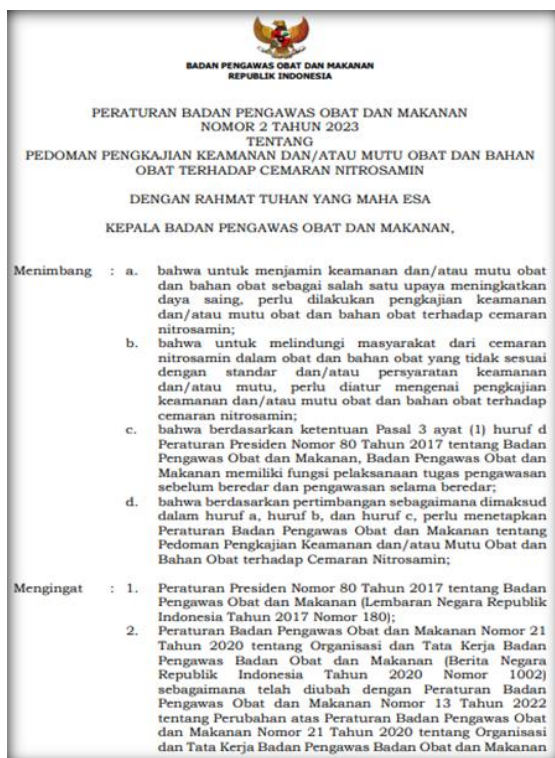
No	Monografi
1	Injeksi Teknesium (^{99m}Tc) DMSA
2	Injeksi Teknesium (^{99m}Tc) Pirofosfat

3	Injeksi Teknesium (^{99m} Tc) N,N-Etilen-L,L-disistein (EC)
4	Injeksi Natrium Iodohipurat (¹³¹ I)
5	Injeksi Teknesium (^{99m} Tc) Merkptoasetiltriglisin (MAG3)
6	Injeksi Teknesium (^{99m} Tc) Nanokoloid Serum Albumin Manusia
7	Injeksi Teknesium (^{99m} Tc) Etilen Disistein Diester (ECD)
8	Injeksi Teknesium (^{99m} Tc) Etambutol*

Catatan: Injeksi Teknesium (^{99m}Tc) Etambutol merupakan produk pengembangan dalam negeri yang pertama ada di dunia dan telah mendapatkan NIE dari Badan POM. Produk ini digunakan untuk diagnostik Tuberculosis (TB) di seluruh tubuh

Penyusunan standar mutu radiofarmaka melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Khasiat, Mutu, Ekspor Impor Obat, NPPZA, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta praktisi dari instansi yang mengembangkan dan menggunakan produk radiofarmaka dalam pelayanan kesehatan di Rumah Sakit. Delapan monografi radiofarmaka tersebut akan masuk ke dalam Adendum Lampiran PerBPOM No. 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat.

14. Peraturan Badan POM No. 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat Terhadap Cemaran Nitrosamin



Latar belakang penyusunan peraturan ini adalah adanya isu keamanan terkait cemaran Nitrosamin yang bersifat karsinogenik pada tahun 2018 dalam zat obat generik dan produk obat, terutama dalam golongan obat Angiotensin Receptor Blocker (Sartan) yang digunakan untuk mengobati pasien hipertensi (tekanan darah tinggi) dan gagal jantung. Selanjutnya, cemaran Nitrosamin juga ditemukan dalam obat lain seperti Ranitidin dan Metformin. Di Indonesia, belum terdapat peraturan yang mengatur secara khusus terkait pengendalian terhadap cemaran nitrosamin dalam obat dan bahan obat yang tidak

sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan/atau mutu di Indonesia. Sebagai pengamalan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan,

dimana Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan obat sebelum beredar dan pengawasan selama beredar maka disusunlah Pedoman ini dalam suatu Peraturan Badan POM.

Ruang lingkup pedoman ini mencakup semua Obat dan/atau Bahan Obat yang beredar di Indonesia, baik yang mengandung bahan aktif farmasi yang disintesis secara kimia, maupun produk Obat biologi. Sedangkan subjek hukum pada Pedoman ini adalah Industri Farmasi, karena kajian risiko yang diatur dalam pedoman ini adalah untuk obat yang sedang dalam proses pengajuan izin edar maupun obat yang telah memiliki izin edar.

Rancangan Peraturan Badan POM ini terdiri dari 5 Pasal dan Lampiran berupa Pedoman. Adapun lampiran tersebut terdiri dari Pendahuluan (Latar Belakang, Tujuan dan Ruang Lingkup); Informasi tentang Mutu dan Keamanan; Pengembangan Metode Analisis dan Contoh Perhitungan Batas Cemaran dalam Sediaan Berdasarkan Dosis Harian Maksimum; Tahapan Kajian Risiko; serta Metode Analisis. Pada Pedoman ini terdapat Formulir Penilaian Risiko Keberadaan Cemaran Nitrosamin untuk Industri Bahan Obat dan Bahan Antara untuk Bahan Obat

Pokok-pokok pengaturan yang tercantum pada PerBPOM No. 2 Tahun 2023 ini memberikan rekomendasi terkait:

- a. sistem pengendalian kadar Nitrosamin untuk memastikan nilai cemaranya di bawah batas asupan interim yang dapat diterima; dan
- b. tindak lanjut yang harus dilakukan industri farmasi terkait hasil kajian risiko keberadaan cemaran nitrosamin.

Pada pedoman ini juga terdapat rekomendasi metode analisis kuantitatif hasil pengembangan metode di PPPOMN tercantum sebagaimana dalam BAB V. Jika digunakan metode analisis alternatif, perlu dilakukan validasi metode analisis dengan mengacu pada Lampiran FI Edisi VI, Validasi Prosedur dalam Farmakope <1381> atau sesuai perkembangan kompendial terkini lainnya dan pedoman yang berlaku secara internasional.

Timeline Pelaporan kajian risiko dan evaluasi dari BPOM yang disepakati adalah:

- a. Pelaporan: 40 HK terhitung sejak akhir Tahap 1 ketika obat dan/atau bahan obat ditemukan adanya potensi keberadaan cemaran nitrosamin sampai dengan pelaporan di Tahap 3.
- b. Evaluasi oleh BPOM terkait laporan yang disampaikan oleh Industri adalah 40 HK perlu dicantumkan pada pedoman sebagai bentuk akuntabilitas dan transparansi.

Laporan dilengkapi dengan analisa akar penyebab masalah, tindak lanjut yang dilakukan dan akan dilakukan berdasarkan hasil kajian sesuai jenis skenario

termasuk langkah tindak lanjut terhadap produk yang telah didistribusikan dan beredar di masyarakat.

15. Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal

Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal disusun dalam rangka mendukung kemandirian industri farmasi di Indonesia untuk memenuhi kebutuhan obat dalam bentuk sediaan inhalasi dan nasal. Produk inhalasi dan nasal harus dipastikan keamanan, khasiat, dan mutu sebelum diedarkan di masyarakat. Sejalan dengan hal tersebut, dibutuhkan suatu pedoman yang dapat digunakan baik oleh evaluator maupun oleh industri farmasi dalam pemastian mutu sediaan inhalasi dan nasal untuk memberikan konsistensi mutu produk sehingga berdampak pada meningkatnya daya saing produk.

Pedoman berisi prinsip umum dalam rangka penilaian aspek mutu produk inhalasi dan nasal di Indonesia. Pedoman ini menjelaskan mengenai kategori produk, persyaratan yang harus dipenuhi pada saat pengembangan produk, spesifikasi yang harus dipenuhi pada saat pelulusan produk, persyaratan eksipien yang digunakan dalam proses produksi, pemilihan sistem kemasan yang sesuai untuk produk inhalasi dan nasal, serta teknis pelaksanaan uji stabilitas. Pedoman ini hanya membahas terkait aspek mutu produk inhalasi dan nasal. Aspek keamanan dan khasiat produk inhalasi dan nasal berada di luar ruang lingkup pedoman ini.

Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal digunakan sebagai acuan bagi:

- a. Badan POM dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian mutu baik bahan baku maupun produk obat yang harus dipenuhi untuk mendukung registrasi baru dan variasi; dan
- b. Industri Farmasi dalam melakukan pengembangan produk inhalasi dan nasal yang nantinya akan digunakan dalam pengajuan izin edar.

Secara umum, terdapat dua kategori produk penghantaran obat ke saluran pernafasan, yaitu produk inhalasi dan produk nasal.

Produk inhalasi merupakan bentuk sediaan yang menghantarkan obat ke dalam paru-paru melalui inhalasi oral dengan tujuan pengobatan lokal atau sistemik. Kategori produk inhalasi meliputi aerosol inhalasi, serbuk inhalasi, semprot inhalasi, cairan inhalasi, suspensi inhalasi, cairan untuk inhalasi, serbuk untuk inhalasi. Produk nasal merupakan bentuk sediaan yang menghantarkan obat ke dalam rongga hidung untuk tujuan efek lokal. Kategori produk nasal meliputi semprot nasal, aerosol nasal, cairan nasal, serbuk nasal.

Semua produk inhalasi dan nasal harus diuji stabilitasnya terhadap parameter stabilitas yang tercantum dalam spesifikasi produk. Uji stabilitas harus

mencakup pengujian parameter mutu obat yang rentan mengalami perubahan selama penyimpanan yang dapat mempengaruhi mutu, keamanan, dan/atau khasiat obat.

Rancangan Peraturan Badan POM ini terdiri dari 6 Pasal dan Lampiran berupa Pedoman. Adapun lampiran tersebut terdiri dari Pendahuluan (Latar Belakang, Tujuan, Manfaat Pedoman dan Ruang Lingkup); Produk Inhalasi (Aspek Umum, Kategori Produk, Pengembangan Produk, Spesifikasi, Stabilitas) Produk Nasal (Aspek Umum, Kategori Produk, Pengembangan Produk, Spesifikasi, Stabilitas), Eksipien untuk Produk Obat Inhalasi dan Nasal, dan Kemasan untuk Produk Obat Inhalasi dan Nasal.

C. Sasaran Kegiatan 3 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif

Indikator : Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif

1. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi



Seiring dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang farmasi dan kesehatan serta adanya perkembangan regulasi internasional di bidang uji bioekivalensi, maka telah dilakukan penyesuaian peraturan dengan penerbitan Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan

peraturan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi. Pengaturan mengenai pelaksanaan uji bioekivalensi sebelumnya telah tertuang dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.1.3682 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.12.11.10217 Tahun 2011 tentang Obat Wajib Uji Ekuivalensi. Peraturan ini telah digunakan sebagai acuan bagi industri farmasi dalam pelaksanaan uji BE, evaluator dalam melakukan penilaian protokol dan laporan uji BE, dan inspektur uji BE dalam melakukan pengawasan pelaksanaan uji BE di sentra uji BE.

Penerbitan Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan peraturan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi merupakan upaya yang dilakukan Badan POM dalam rangka menjamin konsistensi dalam pemenuhan standar dan peningkatan daya saing industri farmasi dalam menghadapi globalisasi dan harmonisasi di bidang farmasi. Penyesuaian Peraturan Tata Laksana Uji BE ini diharapkan dapat membawa perubahan terhadap proses pengujian bioekivalensi di Indonesia menjadi lebih baik, sehingga dapat bersaing di tingkat internasional.



Setelah penerbitan peraturan, Badan POM dalam hal ini Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai unit teknis yang menyusun peraturan memiliki kewajiban untuk menyebarluaskan peraturan yang telah disusun kepada *stakeholder* sebagai bagian dari proses edukasi, bimbingan teknis serta supervisi dalam rangka pengawasan obat sebelum beredar. Selain itu, agar Peraturan Badan POM Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 65 Tahun 2022 tentang Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi dapat diketahui dan dimanfaatkan secara luas oleh berbagai pemangku kepentingan, maka diperlukan kegiatan sosialisasi yang efektif dengan melibatkan pemangku kepentingan terkait.

Sosialisasi telah diselenggarakan pada tanggal 13 Oktober 2022 dan dihadiri oleh sekitar 500 peserta yang terdiri dari tim ahli uji bioekivalensi (uji BE) (Prof Junaidi Khotib), perwakilan *stakeholder* eksternal terkait yaitu asosiasi industri farmasi (GPMI, IPMG, Holding BUMN Farmasi) dan asosiasi profesi kesehatan (IAI), serta internal Badan POM yaitu perwakilan dari Balai Besar POM (Jakarta, Bandung, Yogyakarta), Direktorat Registrasi Obat, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional, dan Biro Hukum dan Organisasi.



Sosialisasi ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman pelaku usaha terkait pembaruan regulasi terkait uji bioekivalensi di Indonesia agar peraturan yang telah ditetapkan mampu laksana dan dapat diimplementasikan secara efektif.

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



Sebagai upaya peningkatan pemahaman pelaku usaha terhadap Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans dan perkuatan dalam pengawasan keamanan obat, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dan

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat NPPZA mengadakan Sosialisasi Farmakovigilans dalam Rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat pada tanggal 15 Agustus 2022. Sosialisasi dilaksanakan secara *hybrid*, luring dari EL Royale Hotel, Bandung, dan secara daring melalui aplikasi zoom meeting.

Hadir secara luring dalam kegiatan ini yaitu Kepala Balai Besar POM di Bandung (Sukriadi Darma, S.Si., Apt), Prof. Dr. Zullies Ikawati, Apt. (Guru Besar Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada), Dra. Sally Lelolita, Apt., M.Kes (Perwakilan dari *International Society of Pharmacovigilance (ISOP) Indonesia Chapter*), Dwi Nofiarny, S.Si., Apt., M.Sc (perwakilan Industri Farmasi), perwakilan dari Rumah Sakit, dan Apotek. Hadir pula secara daring sebanyak 1000 peserta terdiri dari pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, maupun sarana pelayanan kefarmasian beserta asosiasinya (GPFI, IPMG, dan IAI), perwakilan Kementerian/Lembaga terkait, dan perwakilan *focal point* Farmakovigilans di Unit Pelaksana Teknis Badan POM seluruh Indonesia.



Pengawasan keamanan obat merupakan tanggung jawab dari Badan POM dan *keyplayers* terkait, seperti industri farmasi, tenaga kesehatan, dan masyarakat sebagai pengguna akhir. Pengawasan keamanan harus dilakukan sepanjang siklus hidup produk untuk menjamin keselamatan masyarakat. Melalui sosialisasi ini diharapkan *stakeholder* memperoleh pemahaman tentang regulasi terbaru di bidang farmakovigilans, yakni Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, sebagai upaya mendukung kemandirian *stakeholder* dalam implementasi regulasi dan perkuatan pengawasan keamanan obat.

Pada kesempatan tersebut, disampaikan *overview* Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans. Peraturan ini mencabut Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans bagi Industri Farmasi yang sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat. Pada peraturan ini juga ditambahkan beberapa ketentuan baru yang meliputi:

- a. Perencanaan Manajemen Risiko sesuai dengan rekomendasi WHO pada kegiatan *NRA Benchmarking* tahun 2018 terhadap fungsi vigilans,
- b. Prosedur pelaporan farmakovigilans bagi fasilitas pelayanan kesehatan,
- c. Kriteria pemberian pembinaan teknis dan sanksi administratif terhadap pelanggaran ketentuan dalam peraturan ini.



Pada kegiatan ini, Prof. Zullies Ikawati, Apt juga memberikan paparan mengenai Pengertian dan Pentingnya Farmakovigilans, Memahami KTD/ESO, serta Tata Cara Pelaporan KTD/ESO ke Badan POM dalam upaya meningkatkan pemahaman tenaga kesehatan dan UPT Badan POM terkait farmakovigilans dan persamaan persepsi *stakeholder* farmakovigilans mengenai pentingnya aktivitas farmakovigilans dalam rangka pengawalan keamanan obat untuk menjamin keselamatan pasien.

Sebagai penutup, disampaikan bahwa dalam perkuatan pengawasan keamanan obat Badan POM tidak bisa bekerja sendiri namun membutuhkan kerja sama dengan *stakeholder* baik itu lintas sektor, pelaku usaha, rekan sejawat tenaga kesehatan dan asosiasi untuk melindungi masyarakat dari obat

dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Pelaku usaha dan *stakeholder* terkait juga dihimbau untuk dapat melakukan penyesuaian dalam rangka implementasi peraturan dalam kurun waktu masa peralihan 12 bulan sehingga mampu laksana.

3. Sosialisasi Peraturan Badan POM tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi

Dalam rangka memperkuat pengawasan di bidang obat, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi. Peraturan ini mencabut Peraturan Badan POM Nomor 35 Tahun 2019 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan menambahkan substansi terkait teknis pelaporan kegiatan PBF mengingat belum adanya regulasi yang mengatur hal tersebut sebagai dasar pelaksanaan pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM. Selain itu terdapat beberapa penyesuaian sehubungan dengan adanya perkembangan hukum atau kebijakan yang terkait antara lain kebijakan terkait *emergency use authorization* yang belum terakomodir di dalam Peraturan Badan POM Nomor 35 Tahun 2019.

Untuk dapat memberikan informasi, pemahaman dan persamaan persepsi antara stakeholder, pelaku usaha dan petugas pengawas Badan POM di Unit Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis di seluruh Indonesia, Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA melakukan sosialisasi secara hybrid luring dan daring pada tanggal 25 Januari 2022. Kegiatan dihadiri oleh lebih dari 1000 peserta yang terdiri dari Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia, pelaku usaha di bidang industri dan distribusi obat, serta stakeholder terkait.



Narasumber dalam kegiatan ini yaitu Plt. Direktur Standardisasi Obat, NPPZA yang menyampaikan tentang substansi Peraturan Badan POM No. 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri dan Pedagang Besar Farmasi, dilanjutkan oleh Direktur Pengawasan Produksi Obat NPP, Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat NPP dan Koordinator Pengawasan Ekspor dan Impor Obat NPP, yang masing-masing menyampaikan tentang teknis pelaporan pada aplikasi E-Was untuk kegiatan industri farmasi, kegiatan pedagang besar farmasi, dan realisasi impor dan ekspor narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dengan diselenggarakannya sosialisasi ini diharapkan peraturan dapat diimplementasikan dalam rangka terus bersinergi dalam penyediaan obat

yang aman, bermutu dan berkhasiat bagi masyarakat. Industri farmasi dan PBF juga diharapkan dapat tepat waktu dalam penyampaian pelaporan mengingat batas waktu pelaporan yang ditetapkan dalam Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2022 tersebut berdasarkan masukan dari para pelaku usaha pada saat konsultasi publik.

4. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit dan Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia

Sehubungan dengan telah diterbitkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia, Badan POM



melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi kedua peraturan tersebut pada tanggal 19 September 2022 secara hybrid, luring dari Hotel Grand Mercure Kemayoran, Jakarta Pusat, dan secara daring melalui aplikasi zoom meeting. Kegiatan sosialisasi ini merupakan lanjutan dari kegiatan Sosialisasi Regulasi di Bidang Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang telah dilaksanakan pada tanggal 15 Juli 2022 di Belitung.

Sosialisasi dihadiri oleh perwakilan peserta dari Kementerian Kesehatan, Sekretariat Kabinet, Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Perhimpunan Rumah Sakit Seluruh Indonesia (PERSI), Asosiasi Sel Punca Indonesia (ASPI), Komite Pengembangan Sel Punca dan Sel, Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPMI), beberapa rumah sakit di Jakarta, serta sarana Laboratorium pengolahan sel dan jaringan. Hadir pula secara daring sebanyak 423 peserta terdiri dari pelaku usaha di bidang produksi, distribusi, maupun sarana pelayanan kefarmasian beserta asosiasinya, perwakilan dari Kementerian/Lembaga terkait, universitas, dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia.

Kedua peraturan tersebut disusun dalam rangka memberikan pedoman CPOB yang mampu laksana baik bagi instalasi farmasi di rumah sakit maupun sarana laboratorium pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia karena pedoman CPOB yang tersedia saat ini lebih ditujukan untuk pedoman pembuatan obat di industri farmasi. Selain itu, Peraturan Badan POM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia juga merupakan

bentuk dukungan Badan POM terhadap pengembangan/riset serta hilirisasi produk sel dan jaringan. Sosialisasi kedua regulasi tersebut bertujuan untuk peningkatan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholders terhadap regulasi terbaru di bidang obat, sebagai upaya mendukung kemandirian stakeholders dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi yang telah ditetapkan juga upaya keterbukaan informasi dan akuntabilitas untuk meningkatkan kapasitas stakeholder untuk dapat bersama-sama membentuk ketahanan bangsa.

Tujuan sosialisasi ini antara lain agar peserta mendapatkan pemahaman yang benar dan tepat sehingga di lapangan mampu menerapkan kedua peraturan tersebut dengan baik dan meningkatkan kepatuhan dalam melakukan pembuatan produk obat di rumah sakit maupun di laboratorium pengolahan obat/produk berbasis sel dan jaringan manusia sesuai dengan prinsip-prinsip CPOB, sehingga produk yang dihasilkan bermutu, berdaya saing serta meningkatkan derajat kesehatan dan memberikan manfaat yang seluas-luasnya bagi masyarakat Indonesia.

5. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia

Sehubungan dengan telah diterbitkan Peraturan Badan POM Nomor 16 Tahun 2022 Tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi Di Wilayah Indonesia, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan sosialisasi pada tanggal 7 Oktober 2022 secara hybrid yang dihadiri oleh perwakilan dari K/L, asosiasi profesi dan pelaku usaha serta unit pusat dan UPT BPOM seluruh Indonesia. Dalam sambutan pembukaannya, Plh Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan ZAt Adiktif, Dra. Elin Herlina, Apt., MP menyampaikan bahwa regulasi tersebut disusun sebagai upaya melindungi masyarakat dari obat donasi yang berisiko terhadap kesehatan serta meminimalisir ketidaksesuaian dalam pelaksanaan donasi obat. Tujuan sosialisasi regulasi ini adalah untuk meningkatkan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholders terhadap regulasi terbaru dibidang obat, sebagai upaya mendukung kemandirian stakeholders dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi yang telah ditetapkan juga upaya keterbukaan informasi dan akuntabilitas untuk meningkatkan kapasitas stakeholder untuk dapat bersama-sama membentuk ketahanan bangsa.

Sebagai penutup, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm mengharapkan melalui kegiatan sosialisasi ini para peserta kegiatan mendapatkan pemahaman yang benar dan tepat sehingga peraturan tersebut mampu diterapkan dengan baik dan meningkatkan kepatuhan utamanya dalam hal pengelolaan obat donasi, dan diharapkan pula agar tidak ditemukan lagi kasus-kasus peredaran obat palsu yang berasal dari obat donasi di Rumah Sakit ataupun fasilitas pelayanan kesehatan lainnya.

6. Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM No. 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau

Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau pada tanggal 27 Desember 2022 secara daring melalui aplikasi Zoom Cloud Meeting yang dihadiri oleh 248 peserta internal Badan POM, terdiri dari Unit Pelaksana Teknis Badan POM di seluruh Indonesia dan unit pusat terkait.

Dalam sambutan pembukaan Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA yang dibacakan oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA, disampaikan bahwa ketentuan terkait mekanisme pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau, sebelumnya telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau, dan Promosi. Namun, untuk menciptakan standar baku terkait teknis penerapan prosedur pengawasan regulasi tersebut sebagai acuan bagi petugas pengawas label dan iklan produk tembakau di Pusat maupun UPT Badan POM, maka ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau.

Pada kegiatan ini disampaikan materi Sosialisasi Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau oleh Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat dan Bahan Obat NPP dan Informasi Produk Tembakau, serta materi terkait teknis pelaksanaannya oleh Koordinator Kelompok Substansi Pengawasan Informasi Produk Tembakau.

Dari banyaknya antusiasme peserta sosialisasi dan banyaknya pertanyaan teknis yang diajukan, terlihat bahwa Petunjuk teknis ini memang sangat dinanti oleh petugas pengawas, terutama dari UPT Badan POM di seluruh Indonesia.

Dalam sambutan penutupan Direktur Standardisasi Obat, NPPZA disampaikan bahwa komunikasi, koordinasi, konsultasi dan coaching antara petugas pengawas di Pusat dan UPT Badan POM sangat penting dalam menunjang efektivitas pelaksanaan dan mengatasi berbagai kendala/permasalahan dalam penerapan regulasi ini. Diharapkan melalui kegiatan sosialisasi ini pengetahuan, pemahaman dan persamaan persepsi di antara para petugas pengawas produk tembakau telah meningkat agar pengawasan produk tembakau dapat dilaksanakan dengan lebih efektif dan efisien.

7. Sosialisasi Standar Mutu Obat Terkini dan Strategi Implementasi untuk Pengawasan Mutu Obat

Farmakope Indonesia sebagai acuan resmi pengawasan mutu obat harus senantiasa dimutakhirkan sesuai perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi untuk menjawab tantangan global sebagai penapis obat beredar yang memenuhi persyaratan mutu dan terharmonisasi dengan standar internasional. Pemutakhiran terhadap monografi bahan baku obat, sediaan obat serta lampiran dilaksanakan secara berkelanjutan. Pada tanggal 6 April 2022 telah terbit Suplemen I FI edisi VI yang diberlakukan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/1111/2022.

Selain itu, dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum tersedia di FI maupun sudah ada di FI namun tidak mampu laksana, Badan POM berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Pasal



125 Ayat (4) yang berbunyi “Ketentuan lebih lanjut mengenai standar dan/atau persyaratan obat dan bahan obat selain farmakope Indonesia diatur dengan peraturan kepala lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan”, diberi wewenang untuk menyusun peraturan terkait Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat selain Farmakope Indonesia. Peraturan tersebut merupakan peraturan pelaksana dari UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Dengan adanya amanat dari UU Cipta Kerja dan PP 5 tahun 2021 ini, Direktorat Standardisasi ONPPZA melakukan penyusunan Peraturan BPOM tentang Metode Analisis, Standar dan/atau Persyaratan Obat dan Bahan Obat dalam Rangka Pengawasan Obat dan Bahan Obat, yang merupakan standar mutu yang disusun selain FI dalam rangka menjembatani gap standar mutu yang tersedia dibandingkan dengan obat beredar di Indonesia. Selain itu, peraturan ini dapat memberi payung hukum terhadap metode analisis yang telah dihasilkan oleh BPOM khususnya PPOMN, yang selama ini ditetapkan melalui Surat Keputusan Badan POM sehingga terbatas penggunaannya hanya untuk internal BPOM.

Berdasarkan hal tersebut dalam rangka menunjang pengawasan mutu obat yang optimal dan efektif, dilaksanakanlah Sosialisasi Standar Mutu Obat

Terkini dan Strategi Implementasi Untuk Pengawasan Obat pada tanggal 18-19 Mei 2022 secara *hybrid* yaitu luring di Hotel Episode (Tangerang) dan melalui aplikasi Zoom. Kegiatan dihadiri oleh 30 peserta luring dan 270 peserta daring yang merupakan perwakilan dari Balai Besar, Balai dan LOKA POM seluruh Indonesia, unit kerja di Kedeputian 1, PPPOMN dan PRKOM. Dengan pelaksanaan Sosialisasi ini standar mutu obat ter-update dapat tersebarluaskan sebagai upaya peningkatan implementasi terhadap standar mutu yang telah ditetapkan kepada unit teknis pusat terkait dan Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia.

Beberapa hal yang menjadi materi pembahasan dalam Sosialisasi ini antara lain adalah:

- a. Sosialisasi Pemutakhiran Standar Mutu Obat
- b. Kebijakan Sampling dan Pengujian Obat Tahun 2022
- c. Verifikasi Metode Analisis
- d. Pengujian Mikrobiologi Sediaan Nonsteril

8. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

Dalam rangka pencegahan penggunaan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan diperlukan suatu sistem yang dapat menjamin bahwa penarikan obat dilakukan secara efektif, maka BPOM menyusun regulasi terkait penarikan dan pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

Regulasi tersebut sudah terdapat pada Peraturan BPOM Nomor 14 Tahun 2019, yang pada implementasinya terdapat beberapa ketidaksesuaian antara peraturan dengan pelaksanaannya di lapangan. Sejalan dengan dinamika lingkungan strategis serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini. Beberapa pengaturan yang direvisi dari PerBPOM no. 14 tahun 2019, meliputi:

- a. Subjek hukum peraturan adalah adalah Pemilik Izin Edar, sedangkan sanksi administratif menyangkut juga fasilitas distribusi, fasilitas pelayanan kefarmasian, dan fasilitas pelayanan kesehatan.
- b. Kriteria obat yang wajib dilakukan penarikan
- c. Kriteria sanksi perlu diperjelas
- d. Kriteria kelas penarikan (khususnya terkait mutu dan label) perlu diperjelas
- e. Implementasi publikasi penarikan obat (merupakan salah satu aspek transparansi yang dinilai oleh WHO)

Revisi Peraturan BPOM ini juga merupakan bagian dari rekomendasi penilaian WHO. Hal-hal yang menyangkut aspek keamanan, perlindungan, dan transparansi menjadi hal yang dinilai oleh WHO, dan dituntut untuk senantiasa disempurnakan. Berdasarkan hal-hal tersebut, Dit. Standardisasi Obat NPPZA melakukan revisi terhadap PerBPOM No. 14 tahun 2019 dengan tujuan agar tersedianya peraturan yang mutakhir, komprehensif dan implementatif terkait

penarikan dan pemusnahan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, mutu dan label.



Proses penyusunan PerBPOM no. 14 tahun 2022 mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan terkait penyusunan regulasi. Beberapa tahap penting yang telah dilalui dengan melibatkan stakeholders eksternal yakni konsultasi publik pertama pada 24

Mei-17 Juni 2021, konsultasi publik kedua pada 25 Maret-4 April 2022, dan harmonisasi pada 3 dan 7 Desember 2021. PerBPOM 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label diundangkan pada 4 Juli 2022.

Berdasarkan hal tersebut dilaksanakan Sosialisasi Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 Tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Syarat dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label pada tanggal 25 Agustus 2022, dengan harapan informasi perubahan maupun penambahan substansi pengaturan pada peraturan yang sudah direvisi, dapat diketahui dengan baik kepada stakeholders baik internal BPOM maupun eksternal sehingga diperoleh peningkatan pemahaman terhadap peraturan yang kemudian dapat diimplementasikan secara efektif.

9. Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu dalam Pengawasan Obat

Pengawasan Obat dan Makanan perlu dilaksanakan secara komprehensif, dari awal proses yaitu sebelum produk diedarkan (pre-market) hingga saat produk beredar di masyarakat (post-market). Dalam melaksanakan pengawasan pre- dan post market diperlukan suatu regulasi, standar, atau pedoman yang dapat memberikan informasi terkait persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi baik bagi regulator maupun pelaku usaha. Direktorat Standardisasi ONPPZA di bawah koordinasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA menyelenggarakan fungsi penyusunan Norma, Standar, Pedoman, Kriteria (NSPK) yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan NAPPZA.

Dalam rangka menunjang pengawasan obat, dilaksanakanlah “Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu dalam Pengawasan Obat” di mana kegiatan tersebut bertujuan untuk berdiskusi dan berbagi informasi terkait penyusunan Standar Mutu Obat dan pemutakhiran yang telah dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA sebagai upaya peningkatan implementasi standar mutu yang telah diterapkan kepada Balai/Balai

Besar/Loka POM sebagai stakeholders Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA. Pada tahun 2022, Dit. Standardisasi ONPPZA telah melaksanakan kegiatan Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu dalam Pengawasan Obat dilakukan di beberapa Balai Besar POM, diantaranya:

a. Balai Besar POM di Surabaya (25 April 2022)



b. Balai Besar POM di Manado (21 Juni 2022)



c. Balai Besar POM di Pontianak (11 Oktober 2022)



Penyusunan standar mutu obat merupakan kegiatan yang bersifat dinamis dan berkelanjutan sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Masukan dan sharing informasi terkait kendala implementasi FI yang telah disampaikan oleh Balai/Balai Besar/Loka POM akan menjadi input untuk Dit. Standardisasi Obat, NPPZA dalam menghasilkan standar mutu obat yang mampu laksana.

D. Sasaran Kegiatan 4 : Terwujudnya Tatakeola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal

Indikator: Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA

1. Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif

Dalam rangka menilai efektifitas implementasi sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015, dilakukan secara rutin audit internal dan audit eksternal.

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



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

Audit Internal dilakukan tanggal 30 – 31 Mei 2022 dengan auditor dari internal Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan temuan yaitu 7 aspek positif dan 2 saran perbaikan (AFI), semua temuan tersebut sudah ditindaklanjuti dan dinyatakan *close* oleh auditor. Audit Eksternal Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dilaksanakan pada tanggal 4 Agustus 2022 oleh Tim Auditor Sucovindo dengan hasil audit 7 positif aspek dan 3 AFI.



2. Refreshment Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA

Kegiatan Refreshment Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA dilaksanakan pada tanggal 22-23 Juni 2022 menggunakan aplikasi Zoom Meeting yang dihadiri oleh seluruh staf di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA.

Kegiatan ini bertujuan sebagai suatu media diskusi antara pegawai dan pimpinan dalam merumuskan rencana aksi, tindak lanjut, mindset dan culture set dari seluruh jajaran Dit. Standardisasi Obat NAPPZA dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang terpadu dan utuh. Kegiatan ini juga bertujuan meningkatkan pemahaman Reformasi Birokrasi dan kontribusi dari setiap pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam menyukseskan pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBBM dan meningkatkan sifat proaktif setiap pegawai dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi di Badan POM.

E. Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal Indikator : Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA

1. Belajar Bareng Sobat

Kegiatan Belajar Bareng Sobat merupakan salah satu program dari Pokja Penataan Sistem Manajemen Aparatur dan *Agent of Change* Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA yaitu kegiatan berupa pertemuan yang dilaksanakan setiap satu bulan sekali secara daring dengan target peserta seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan pengetahuan seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam kompetensi teknis dan non teknisnya.

Pembahasan dalam pertemuan tersebut dapat berupa:

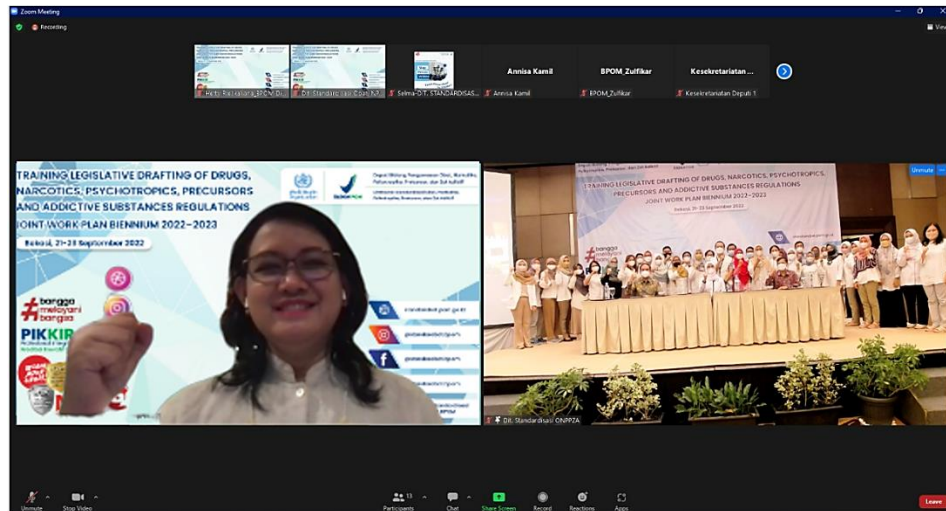
- sharing knowledge* tentang pelatihan yang pernah diikuti oleh personel kepada seluruh pegawai agar dapat meningkatkan pengetahuan semua pegawai
- sharing tentang nilai-nilai *budaya organisasi PIKKIR*
- pelatihan *soft skills lainnya di luar teknis*



2. Training Legislative Drafting of Drug, Narcotics, Psychotropics, Precursors and Addictive Substances Regulations dalam Rangka Peningkatan Kapasitas Penyusunan Regulasi



Sebagai upaya untuk meningkatkan pengetahuan dan kapasitas regulator Badan POM dalam menyusun peraturan dan standar di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, diselenggarakan pelatihan terkait *legislative drafting* di Bekasi, 21 – 23 September 2022. Kegiatan ini merupakan hasil kerja sama kerja sama antara Badan POM dan WHO dalam bentuk kegiatan *Joint Work Plan Biennium 2022-2023*. Pelatihan ini merupakan pelatihan lanjutan (*intermediate level*) terhadap pelatihan *legislative drafting basic level* yang telah berhasil diselenggarakan pada tahun 2020. Pelatihan kali ini berfokus kepada pemahaman lebih komprehensif pada topik yang lebih spesifik seperti formulasi norma sanksi, penggunaan instrumen Indeks Kualitas Kebijakan, dan Undang-Undang Nomor 13 tahun 2022 sebagai perubahan kedua Undang-Undang Nomor 12 tahun 2011. Pelatihan ini diikuti oleh 43 peserta dari Badan POM. Kegiatan training diawali dengan laporan penyelenggaraan kegiatan dari Direktur Standardisasi Obat, NPPZA dan diikuti dengan sambutan dari Dr. Arturo Pesigan selaku *Deputy WHO Representative to Indonesia*. Pelatihan dibuka oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA. Selama tiga hari, para peserta mendapatkan pelatihan dari narasumber berbagai K/L dan akademisi yang memiliki kompetensi di bidang penyusunan peraturan.



Pada hari pertama training, dilakukan pembahasan mengenai Peraturan Presiden Nomor 68 tahun 2021 tentang Pemberian Persetujuan Presiden terhadap Rancangan Peraturan Menteri/Kepala Lembaga yang disampaikan oleh Bapak Teguh Supriyadi, S.H, LL.M., Asisten Deputi Bidang Agama, Kesehatan, Pemuda dan Olahraga, Sekretaris Kabinet. Selanjutnya dilanjutkan pembahasan tentang proses pembentukan peraturan perundang-undangan di Indonesia sesuai dengan Undang-Undang yang berlaku oleh Bapak Dr. Roberia, S.H., M.H., Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan I, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia. Materi terakhir pada hari pertama ditutup dengan pembahasan proses penyusunan peraturan perundang-undangan di Badan POM dan SOP Makro terkait yang disampaikan oleh Koordinator Kelompok Substansi Peraturan dan Perundang-undangan, Biro Hukum dan Organisasi Badan POM.

Materi training hari kedua diawali dengan pembahasan pemahaman Tools untuk evaluasi Indeks Kualitas Kebijakan yang disampaikan oleh Bapak Aldhino Niki Mancera, SIP., perwakilan Pusat Pembinaan Analisis Kebijakan, Lembaga Administrasi Negara dan dilanjutkan dengan materi teknik penyusunan peraturan perundang-undangan oleh Bapak Wahyudi Putra, S.H., Koordinator Harmonisasi bidang Hukum dan HAM, Kementerian Hukum dan HAM. Penjelasan teknis penyusunan tersebut sesuai dengan Lampiran II Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2011. Materi ketiga pada hari kedua terkait perumusan norma sanksi administratif dalam rancangan peraturan perundang-undangan yang disampaikan oleh Bapak Budi Djanu Purwanto, S.H., M.H. Pada hari terakhir training, dilakukan review dan diskusi interaktif terkait rancangan peraturan Badan POM yang dipandu oleh Bapak Nurfaqih Irfani, S.H., M.H., Subkoordinator Harmonisasi bidang Hukum dan HAM II, Kementerian Hukum dan HAM. Diskusi berjalan dengan sangat menarik karena partisipasi aktif dari para peserta. Dengan adanya *training* ini diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman peserta dalam penyusunan regulasi dan kedepannya dapat dilakukan penyusunan regulasi yang lebih aspiratif, responsif, implementatif, dan berkualitas.

3. Workshop Pemastian Mutu Produk Biosimilar dalam Rangka Pengawasan Post-Market

Badan POM, sebagai otoritas regulatori obat, melakukan pengawasan secara komprehensif sejak awal proses sebelum obat diedarkan (pre market), saat obat beredar di masyarakat (post market), hingga tindak lanjut pengawasan. Pengawasan obat yang



dilakukan Badan POM mencakup pula pengawasan produk biologi. Berdasarkan pada teknis analisis yang ada saat ini, dua produk biologi sejenis tidak selalu bisa dibuktikan sebagai produk yang identik. Setelah masa paten produk biologi originator habis, industri farmasi lain dapat mendaftarkan produk biologi tersebut yang biasanya dikenal dengan produk biosimilar. Produk biosimilar adalah produk biologi dengan profil khasiat, keamanan, dan mutu yang similar/serupa dengan produk biologi yang telah disetujui.



Sebagai upaya dalam meningkatkan kompetensi dan pengetahuan regulator khususnya penyusun standar, pengujian di laboratorium khususnya untuk produk biosimilar, diselenggarakan workshop terkait produk biosimilar pada 25 Oktober 2022. Workshop diikuti oleh sekitar 50 peserta yang hadir secara luring maupun daring dari perwakilan Kementerian Kesehatan, Pusat Riset Biologi Molekuler Eijkman, dan unit Pusat Badan POM. Workshop ini dibuka dengan sambutan yang disampaikan oleh Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Serta dilanjutkan paparan dari Narasumber yaitu Prof. dr. Mohamad Sadikin, D.Sc., Guru Besar dari Universitas Indonesia, Dr. rer. nat. Catur Riani, S.Si., M.Si., dari Institut Teknologi Bandung dan Dr. rer. nat. apt. Aluicia Anita Artarini, S.Si., M.Sc., dari Institut Teknologi Bandung. Dengan adanya workshop ini diharapkan regulator semakin memahami aspek mutu produk biosimilar sehingga dapat mengawasi produk tersebut setelah diedarkan di Indonesia. Pada akhirnya,

hal ini akan bermuara kepada perlindungan masyarakat dalam menggunakan produk biosimilar yang terjamin keamanan dan mutunya.

4. Pertemuan ACCSQ-PPWG ke-33 dan ke-34, Sarana Strategis untuk Meningkatkan Daya Saing



Pertemuan ACCSQ-PPWG diselenggarakan secara berkala oleh para regulator obat negara-negara anggota ASEAN untuk membahas hal-hal terkait harmonisasi regulasi di bidang obat dalam rangka mengurangi hambatan teknis perdagangan produk farmasi di ASEAN. Penyelenggaraan

kegiatan ini selaras dengan diberlakukannya ASEAN Free Trade Area (AFTA) yang memiliki target utama untuk meningkatkan daya saing ASEAN sebagai basis produksi bagi pasar regional dan global serta meningkatkan investasi asing ke ASEAN.

Pertemuan ACCSQ-PPWG diselenggarakan 2 (dua) kali dalam setahun melalui Video Conference dengan mempertimbangkan kondisi pandemi COVID-19 masih berlangsung. Pertemuan tersebut dihadiri oleh perwakilan regulator di negara anggota ASEAN. Pada tahun ini, pertemuan plenary session paruh pertama (ACCSQ-PPWG ke-33) dilaksanakan pada tanggal 19-20 Mei 2022 dan pertemuan paruh kedua (ACCSQ-PPWG ke-34) dilaksanakan pada tanggal 17-18 November 2022. Pada ACCSQ-PPWG ke-33, Indonesia yang diwakili oleh Badan POM didaulat menjadi Chair hingga setahun ke depan. Ibu Dra. Tri Asti Isnariani, Apt.,M.Pharm yang merupakan Direktur Standardisasi Obat NPPZA menjabat sebagai Chair.



Topik yang dibahas pada pertemuan ACCSQ-PPWG ke-33, antara lain Short Briefing from WHO on TRS 1033 with regards to the requirements for CPP serta 24th Implementation Working Group (IWG) Meeting (di dalamnya terdapat pembahasan terkait pedoman ASEAN

Variation Guidelines (AVG), Q&A on ASEAN Stability Guidelines, Q&A for the Stability Guideline on Vaccine, Development of Q&A on biosimilars based on WHO Guideline, Development of Q&A on Guideline on Blood Product, dan Development of Q&A on Implementation of BA/BE Guideline). Sementara itu,

topik yang dibahas pada ACCSQ-PPWG ke-34, antara lain 5th JSC MRA on BE Meeting, 11th JSC MRA on GMP Meeting, 3rd APTLC Meeting, dan 7th JACG Meeting.

F. Sasaran Kegiatan 6 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA

Indikator : Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal

1. Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA mencakup komponen:

a. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC

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

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

Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.

b. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup:

Pusat : email dan dashboard BOC

Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/ subdit maupun individu.

Untuk mendukung pencapaian Indeks tersebut beberapa kegiatan yang dilaksanakan antara lain pemberian biaya komunikasi untuk semua pegawai (ASN dan PPNPN). Kegiatan lain yang mendukung adalah pengadaan peralatan penunjang pelaksanaan tugas yaitu berupa laptop dengan rincian :

No	Pengadaan	Jumlah	Pagu
1	Laptop HP Pavilion x360	20	317.659.070
2	Laptop HP Spectre x360	1	26.036.036
Total			343.695.106

2. Sistem/ Aplikasi Push Email Peraturan Perundang- Undangan Dan Sistem Informasi Standar Obat (Sisobat)

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam menjalankan tugasnya tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga menyelenggarakan pelayanan publik berupa pemberian informasi dan konsultasi terkait kebijakan dan regulasi di bidang obat. Setelah pada tahun sebelumnya telah diintegrasikan 2 (dua) aplikasi/sistem informasi yaitu push email (notifikasi peraturan) dan Sistem Informasi Standar Obat (Sisobat). Pada tahun 2022 terdapat pengembangan SISOBAT versi 2.0 terdapat 2 (dua) modul yaitu "Sobat Belajar" Menu ini memiliki fungsi sebagai alat pembelajaran mandiri berbasis online terhadap seluruh materi sosialisasi dan diseminasi standar dan regulasi yang telah diterbitkan yang dapat diakses oleh seluruh stakeholder yang telah melakukan registrasi/login dan mendapatkan sertifikat yang dapat diakses pada website standarobat.pom.go.id dan "SIPONI" (Sistem Informasi Pengendalian dan Pendokumentasian) menu ini terintegrasi diaplikasi Sisobat sekaligus sebagai pengembangan dari modul monitoring penyusunan peraturan perundang-undangan di bidang obat. Pada setiap tahapan penyusunan akan ditambahkan fitur untuk pendokumentasian proses penyusunan mulai dari rancangan awal, notulen rapat, verbal, foto dokumentasi dari kegiatan rapat pembahasan.



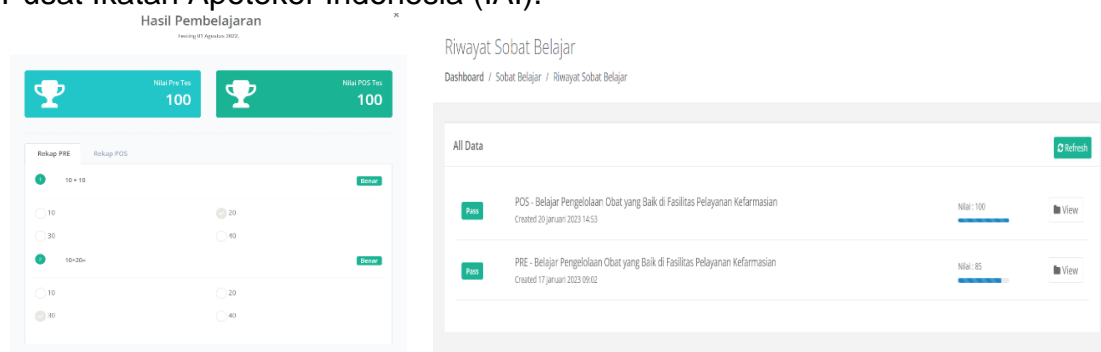
Dashboard
Sobat Belajar / Dashboard / Index



Pengembangan aplikasi dilakukan di Tahun 2022 untuk meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, memfasilitasi stakeholders untuk melakukan konsultasi secara online terkait NSPK melalui SISOBAT, sehingga memudahkan stakeholders dalam memahami dan menerapkan NSPK yang telah ditetapkan, meningkatkan partisipasi stakeholders dalam penyusunan NSPK di bidang obat sehingga senantiasa dapat diimplementasikan dan

mampu menjawab tantangan global, serta membantu stakeholders untuk mengetahui informasi terbaru mengenai regulasi, rancangan dan NSPK di bidang obat yang telah ditetapkan.

Pengembangan aplikasi merupakan kombinasi antara swakelola dan pelaksanaan oleh pihak ketiga. Dalam pelaksanaan pengembangan aplikasi telah dilakukan rapat pembahasan, System Integration Testing (SIT), User Acceptance Test (UAT), dan Soft Launching yang melibatkan pengembang, unit teknis di Badan POM, UPT Badan POM dan stakeholder yang merupakan perwakilan dari Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), dan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).



G. Sasaran Kegiatan 7 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel

Indikator : Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi.

Setiap kegiatan yang telah dilaksanakan harus dilakukan monitoring dan evaluasi setiap bulan sehingga dapat diketahui kendala yang dihadapi dan dapat dilakukan perbaikan pada bulan-bulan berikutnya. Laporan evaluasi internal dilakukan setiap triwulan untuk mengukur capaian target indikator dan target anggaran yang telah ditetapkan, berikut merupakan realisasi anggaran dari masing-masing sasaran kegiatan unit Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA pada akhir tahun 2021:

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	42.227.000	42.198.028	99,93%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
2	Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	Presentase Standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan	3.960.858.000	3.959.727.183	99,97%
3	Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif	864.541.000	864.358.830	99,98%
4	Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA	563.555.000	563.489.300	99,99%
5	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA	811.034.000	810.846.439	99,98%
6	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	1.711.433.000	1.711.421.030	99,99%
7	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA	672.305.000	672.142.870	99,98%

H. Kegiatan Penunjang Lainnya

1. Produk Farmasi Negara Anggota ASEAN Forum Komunikasi Regulatori dalam Rangka Antisipasi Transisi Pandemi menjadi Endemi COVID-19



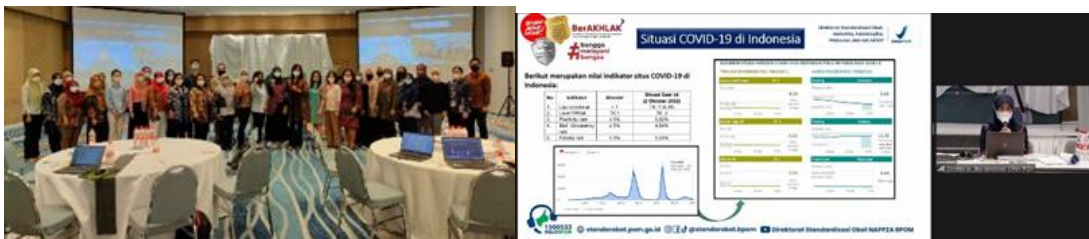
Forum Komunikasi Regulatori dalam Rangka Antisipasi Transisi Pandemi menjadi Endemi COVID-19 telah diselenggarakan pada tanggal 6 Oktober 2022. Pertemuan dihadiri oleh perwakilan unit teknis di Kedeputusan I dan **23 industri farmasi pemilik Emergency Use**

Authorization (EUA) obat dan vaksin COVID-19 untuk mendapat masukan terhadap opsi dan rencana kebijakan yang akan diimplementasikan pada masa endemi COVID-19.

Forum ditujukan sebagai komunikasi awal (sounding) untuk mendapatkan masukan dan langkah-langkah persiapan perubahan status pandemi menjadi endemi dan disampaikannya terhadap kemungkinan perubahan status produk dari EUA menjadi Nomor Izin Edar (NIE).

Pelaksanaan forum merupakan salah satu respons terhadap pernyataan Direktur Jenderal WHO, Tedros Adhanom Ghebreyesus pada 14 September 2022 yang menyatakan bahwa pandemi belum berakhir, namun akhirnya sudah terlihat. Sejalan dengan hal tersebut, Presiden Joko Widodo juga menyampaikan kemungkinan terkait peluang Indonesia untuk masuk ke dalam fase endemi COVID-19.

Sebagaimana diketahui, Badan POM sebagai salah satu institusi pemerintahan di Indonesia, telah menerbitkan beberapa regulasi yang menunjukkan agilitasnya sebagai respons terhadap pandemi COVID-19. Hal ini sejalan dengan Keputusan Presiden Nomor 11 Tahun 2020 yang menetapkan COVID-19 sebagai Kedaruratan Kesehatan Masyarakat.



Peranan Badan POM dalam penanganan pandemi juga didukung oleh penerapan kebijakan Emergency Use Authorization (EUA) dalam rangka percepatan akses terhadap obat dan vaksin yang berpotensi dalam pencegahan dan terapi COVID-19. Terhadap persetujuan EUA tersebut, hanya berlaku hingga ditetapkannya akhir masa kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat oleh pemerintah. Oleh sebab itu, adanya penetapan endemi COVID-19 perlu diantisipasi.

Pada forum disampaikan terkait dengan persyaratan pengajuan registrasi dalam rangka pembaruan EUA menjadi NIE, percepatan timeline evaluasi, dan usulan ketentuan legalitas produk pada masa transisi. Selain itu, pada pertemuan juga dilakukan pembahasan terkait hasil studi keamanan pasca pemasaran produk Favipiravir yang dilakukan oleh Badan POM dan rencana tindak lanjut regulatorinya.

Penyampaian informasi tersebut tidak menunjukkan posisi Badan POM untuk segera mempercepat endemi di Indonesia, namun ditujukan untuk meningkatkan kesiapan industri farmasi dalam memenuhi persyaratan izin edar produk yang sebelumnya masih berstatus EUA sehingga nantinya tidak mengganggu proses pelayanan kesehatan dalam penanganan COVID-19.

Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA)



Sebagai salah satu upaya penanganan KTD GGAPA, Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional melalui Focal Point Farmakovigilans di UPT secara aktif melakukan penelusuran terhadap kasus KTD tersebut di berbagai wilayah Indonesia. Terhadap laporan kasus yang diterima, dilakukan pengkajian kausalitas bersama pakar terkait dan melibatkan Focal Point Farmakovigilans selaku pihak yang memperoleh informasi awal serta melakukan pendalaman terhadap informasi tersebut.

Dalam pelaksanaan pengkajian kausalitas tersebut sangat didukung oleh laporan farmakovigilans yang berkualitas. Namun demikian, pada praktiknya terdapat beberapa kendala dalam proses pengumpulan data sehingga menyebabkan terkendalanya proses analisis kausalitas.



Berkenaan dengan hal tersebut, Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menyelenggarakan kegiatan Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas KTD GGAPA pada 13 Desember 2022. Pelaksanaan dilakukan secara hybrid dengan mengundang 18 Unit Pelaksana Teknis (UPT) secara luring, 25 UPT secara daring, 1 Rumah Sakit rujukan kasus GGAPA (RSUP. Dr. Sardjito Yogyakarta) serta Tim Ahli, yaitu Prof. Dr. Zullies Ikawati, Apt., Prof. Dr. rer.nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita., dan dr. Nafrialdi, Ph.D, Sp.PD., Sp. FK.

Penyelenggaraan Forum Koordinasi Focal Point Farmakovigilans terkait Penyusunan Kajian Kausalitas KTD GGAPA ditujukan untuk meningkatkan efektivitas pengumpulan data KTD dan pelaksanaan pengkajian kausalitas laporan KTD yang diterima oleh Focal Points, serta mendapatkan masukan untuk peningkatan pengawasan obat.

Pada forum disampaikan terkait hasil pengkajian sementara terhadap laporan KTD GGAPA yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional berdasarkan pada metode WHO uppsala Monitoring Center. Laporan KTD yang disimpulkan memiliki hubungan kausalitas berupa probable hingga

certain sudah dapat memberikan kesimpulan bahwa cemaran EG DEG memiliki kemungkinan lebih dari 50% menyebabkan GGAPA. Namun secara konseptual, analisis tersebut masih belum dapat menentukan faktor penyebab utama kasus GGAPA sehingga diperlukan studi kasus kontrol.



Di kesempatan tersebut disampaikan terkait protokol rencana pelaksanaan studi kasus kontrol serta informed consent dan pengisian kuesioner wawancara. Pada pelaksanaan studi kasus kontrol, Focal Point Farmakovigilans memegang peranan penting sebagai peneliti lokal yang akan menyampaikan informed consent serta melakukan penelusuran data rekam medik dan wawancara kepada wali/orang tua pasien.

Kejadian GGAPA harus menjadi pelajaran dan dorongan bagi Badan POM untuk memperkuat sistem pengawasan dan meningkatkan kerjasama antara pusat dengan UPT. Kegiatan Forum Koordinasi ini diharapkan dapat membantu meningkatkan kompetensi SDM Badan POM, terutama UPT dalam melakukan pengawasan farmakovigilans dan pengkajian kausalitas sehingga memungkinkan pendeteksian masalah keamanan secara dini dan memberikan perlindungan kepada masyarakat dengan lebih baik.

2. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Kepada Masyarakat dalam Rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat, NPPZA

Untuk menjawab tantangan dan peran BPOM di tahun mendatang pengawasan Obat dan Makanan ke depan, maka salah satu strategi pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan adalah dengan meningkatkan kegiatan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai agar masyarakat mampu melindungi diri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan.



Terkait dalam pelaksanaan tugas pemberdayaan masyarakat melalui KIE dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM tidak bertindak sebagai single player. Untuk itu, dalam pemberdayaan masyarakat baik oleh Balai Besar/Balai POM (BB/Balai POM) dan Unit Pusat perlu melibatkan lintas sektor yang terkait, seperti Pemerintah Daerah setempat (seperti Bappeda, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, serta instansi lainnya). Sasaran yang dituju adalah masyarakat dalam hal ini adalah produsen ataupun distributor Obat dan Makanan, serta konsumen.

Dalam hal ini, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif bekerja sama dengan tokoh masyarakat dengan harapan dapat meningkatkan efektivitas kegiatan, utamanya dalam hal KIE untuk kalangan masyarakat. Pada tahun 2021, telah dilakukan Penyebaran Informasi kepada masyarakat dalam rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat sebanyak 8 titik di wilayah Semarang :

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
1	Tuti Nusandari Roosdiono	15 Februari 2022	Kec Sidoarjo, Kota Salatiga, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kecamatan Sidoarjo, Kota Salatiga, Jawa Tengah
2	Tuti Nusandari Roosdiono	16 Februari 2022	Kec. Bergas, Kab Semarang, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kecamatan Bergas, Kab Semarang, Jawa Tengah
3	Tuti Nusandari Roosdiono	17 Maret 2022	Hotel Maya, Kota Salatiga, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kota Salatiga, Jawa Tengah
4	Tuti Nusandari Roosdiono	19 Maret 2022	Hotel Maya, Kota Salatiga, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kota Salatiga, Jawa Tengah
5	Tuti Nusandari Roosdiono	14 April 2022	Kec. Ambarawa, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kec. Ambarawa, Jawa Tengah
6	Tuti Nusandari Roosdiono	20 April 2022	Hotel Maya, Kota Salatiga, Jawa Tengah	250	Masyarakat Kota Salatiga, Jawa Tengah
7	Tuti Nusandari Roosdiono	4 Juni 2022		250	

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
8	Tuti Nusandari Roosdiono	5 Juni 2022		250	

Dit. Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan pengukuran Tingkat Efektifitas Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan pada Triwulan 1 dan 2 Tahun 2022 dengan hasil Nilai Indeks Efektifitas KIE Obat dan Makanan sebesar 88.61% (Sangat efektif), dan Peningkatan terbesar terdapat pada indikator Pemahaman Masyarakat sebesar 90.83% (sangat efektif) naik 1.54% dibandingkan dengan triwulan sebelumnya (82.29%). Range hasil yang diperoleh dari seluruh indikator berkisar antara Efektif san Sangat Efektif.

BAB VI PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Tahun 2022 menggambarkan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Upaya perbaikan dalam rangka peningkatan kinerja dalam hal penyusunan standar/pedoman/regulasi dengan pola kerja yang mengedepankan profesionalisme dan akuntabilitas terus-menerus dilakukan. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, Direktorat memerlukan dukungan dari *stakeholder* melalui kerja sama yang efektif dan dinamis.

Dengan adanya laporan tahun ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja Direktorat pada tahun-tahun mendatang. Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2022 dapat ditingkatkan dengan cara memanfaatkan secara optimal segala peluang dan sumber daya yang ada dengan memperhatikan hambatan/kendala dan permasalahan yang dihadapi selama ini serta ketentuan dan peraturan yang berlaku.

Kami sangat menghargai masukan, kritik dan saran dalam pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat sehingga pada akhirnya diharapkan dapat meningkatkan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI.