




LAPORAN TAHUNAN

BADAN POM

Selama tahun 2022 pencapaian hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM didukung oleh perkuatan institusi kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai.

 Halo BPOM : 1500533

 Website :
www.pom.go.id

 Jl. Percetakan Negara No. 23
Jakarta 10560, Indonesia



LAPORAN TAHUNAN **BADAN POM**

📍 Jl. Percetakan Negara
No.23 Jakarta 10560,
Indonesia



☁ pom.go.id

@bpom_ri

@bpom_ri

@bpom.official

@bpom.official

20 22





Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya dalam melaksanakan tugas dan fungsi Badan POM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan selama tahun 2022. Laporan Tahunan Badan POM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban Badan POM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah. Lingkungan strategis yang semakin dinamis berimplikasi pada luas dan kompleksnya tugas dan tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan yang harus dilakukan Badan POM. Jejaring kerjasama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab badan POM.

Selama tahun 2022 pencapaian hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM didukung oleh perkuatan institusi kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai. Sepanjang tahun 2022 Indonesia mengalami berbagai dinamika dan tantangan dalam penanganan pandemi Covid-19. Hal tersebut menjadi pembelajaran penting yang mendorong pencapaian Badan POM di antaranya mencakup percepatan standarisasi, dan evaluasi *pre-market* dalam pemberian persetujuan izin edar, pengawasan *post-market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sample dan pengujian laboratorium produk Obat dan Makanan yang beredar, inspeksi produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara produksi dan cara distribusi yang

baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal penyidikan berbagai kasus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Di samping itu, selama tahun 2022 Badan POM tetap berupaya melakukan pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri dan oleh Badan POM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2022. Semoga pencapaian Badan POM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi Badan POM untuk bekerja lebih baik lagi dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu. Serta dapat meningkatkan sinergitas antara pemangku kepentingan baik dalam skala nasional maupun internasional dan dengan masyarakat luas untuk membangun Indonesia yang lebih baik dan lebih maju.

Jakarta, 23 Oktober 2023

Kepala BPOM RI

Penny K. Lukito

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR

ii

DAFTAR ISI

iii

BAB I. Highlight 2022

1

BAB II. Pendahuluan

25

BAB III. Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

49

BAB IV. Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2022

72

BAB V. Pengelolaan Anggaran

255

BAB VI. Penutup

258



BAB I Highlight 2022

Highlight 2022

1.1 PENGHARGAAN

Badan POM telah berhasil memperoleh berbagai penghargaan sebagai salah satu bukti kinerjanya. Beberapa penghargaan yang diperoleh Badan POM di tahun 2022:



Badan POM memperoleh penghargaan sebagai Badan Publik Informatif untuk ketiga kalinya



Badan POM memperoleh penghargaan Lembaga Terbaik Bidang Kehumasan dalam Anugerah Ikatan Pranata Humas Indonesia



Badan POM memperoleh Peringkat Ketiga pada Penilaian Indeks Reformasi Hukum



Badan POM memperoleh penghargaan Bronze Winner Sub Kategori Media Sosial dalam Ajang Public Relation Indonesia Awards 2022





Badan POM memperoleh Peringkat Pertama Kategori Implementasi Penerapan Manajemen Kinerja untuk LPNK Tipe Besar dalam BKN Award



Badan POM memperoleh penghargaan Penilaian Indeks Maturitas Penerapan Nilai Dasar, Kode Etik, dan Kode Perilaku (IM-NKK) dengan Kategori Tinggi



Badan POM memperoleh Peringkat Kedua Kategori Penerapan Pemanfaatan Data-Sistem Informasi dan CAT untuk LPNK Tipe Besar dalam BKN Award



Badan POM memperoleh Anugerah Meritokrasi 2022 dengan Kategori Sangat Baik





Badan POM memperoleh penghargaan Atas Keberhasilannya Menerapkan Sistem Merit dalam Pengisian Jabatan Pimpinan Tinggi Tahun 2021 dengan Kategori Baik



Badan POM memperoleh Peringkat Kedua atas Pengelolaan BMN Tahun 2021 dalam Anugerah Reksa Bandha



ASAS KEBERHASILANNYA MENERAPKAN SISTEM MERIT DALAM PENGISIAN JABATAN PIMPINAN TINGGI TAHUN 2021

NO	NAMA INSTANSI	KATEGORI
1	Badan Pengawas Obat dan Makanan	AA (SANGAT MEMUASKAN)
2	Lembaga Administrasi Negara	AA (SANGAT MEMUASKAN)
3	Asip Nasional Republik Indonesia	AA (SANGAT MEMUASKAN)
4	Badan Informasi Geospasial	AA (SANGAT MEMUASKAN)
5	Badan Nasional Penanggulangan Bencana	AA (SANGAT MEMUASKAN)
6	Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan	AA (SANGAT MEMUASKAN)
7	Badan Ekspansi Laut	A (MEMUASKAN)
8	Badan Meteorologi, Klimatologi dan Geofisika	A (MEMUASKAN)
9	Perpustakaan Nasional RI	A (MEMUASKAN)
10	Badan Pengawas Tenaga Nuklir	A (MEMUASKAN)
11	Badan Pusat Statistik	A (MEMUASKAN)
12	Badan Nasional Penanggulangan dan Penanggulangan	A (MEMUASKAN)
13	Badan Riset Inovasi Nasional	BB (SANGAT BAIK)
14	Lembaga Ketahanan Nasional RI	BB (SANGAT BAIK)
15	Badan Standardisasi Nasional	BB (SANGAT BAIK)

Badan POM memperoleh Peringkat I Pengawasan Kearsipan Tingkat Lembaga Pemerintah Non-Kementerian dengan Kategori Sangat Memuaskan



Badan POM memperoleh penghargaan Best Starter Berorientasi Pelayanan dalam ASN Culture Fest 2022



Badan POM memperoleh penghargaan Best Starter Overall Berakhlak dalam ASN Culture Fest 2022



1.2 PERISTIWA PENTING

14
Januari

Rapat Pembahasan Petunjuk Teknis Regionalisasi Laboratorium

Kegiatan ini dilaksanakan di Yogyakarta dan dihadiri oleh seluruh Pimpinan Ahli Madya dan Ahli Pratama Badan POM, serta seluruh Kepala UPT. Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa konsep regionalisasi laboratorium beserta petunjuk teknisnya harus bisa benar-benar dipahami oleh seluruh unit kerja terkait, khususnya Balai Besar/Balai POM dan Loka POM sebagai pelaksana teknisnya di daerah. Hal tersebut dimaksudkan agar teknis implementasi regionalisasi laboratorium di tahun 2022 dapat berjalan lancar sesuai harapan.



18-19
Maret

Rapat Kerja Nasional Bidang Penindakan

Kegiatan ini dilaksanakan di Kepulauan Riau dengan tema "Konsolidasi Program dan Strategi Penindakan dalam rangka Pemulihan Ekonomi Nasional" dengan dihadiri seluruh Unit Kerja di Kedeputusan Bidang Penindakan serta Kepala UPT di seluruh Indonesia.

Hal yang menjadi fokus diantaranya mitigasi dan penyelesaian yang komprehensif dan efektif terkait isu-isu klasik seputar Obat dan Makanan, optimalisasi dalam menjalankan kegiatan yang bersifat new initiative di bidang penindakan, optimalisasi tata kelola strategi operasi baik kewilayahan maupun nasional, serta perlunya analisis risiko penindakan yang matang agar tidak kontra produktif dengan upaya pemerintah dalam pemulihan ekonomi nasional



25
Februari

Penyerahan Laporan Keuangan *Unaudited* Tahun Anggaran 2021 ke BPK

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa Laporan Keuangan Badan POM merupakan pertanggungjawaban dan transparansi pengelolaan keuangan negara, serta sebagai dokumen manajemen dalam mendukung perbaikan menerus untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik dalam pelayanan publik kepada masyarakat. Badan POM terus mengawal dan memastikan agar implementasi DIPA, baik anggaran maupun fisik, secara nyata mendukung pencapaian visi dan misi Badan POM dalam memberikan kontribusi kinerja pembangunan nasional maupun penanganan COVID-19 dan pemulihan ekonomi nasional.



24
Maret

Penguatan Pengawasan Obat dan Makanan melalui Kerjasama dengan Pemerintah Provinsi Kalimantan Utara

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa salah satu tantangan yang memerlukan peningkatan kinerja pengawasan adalah wilayah geografis Kalimantan Utara yang berbatasan langsung dengan negara tetangga sehingga rentan masuknya produk-produk ilegal. Penandatanganan kesepakatan bersama ini juga disaksikan oleh anggota Komisi IX DPR RI, Hasan Saleh.



28–30
Maret

Rapat Kerja Nasional Badan POM

Kegiatan ini dilaksanakan di Bali yang merupakan bentuk dukungan terhadap tantangan pengawasan Obat dan Makanan, dinamika lingkungan strategis, dengan memperhatikan arah kebijakan RKP tahun 2023 dan Renstra Badan POM tahun 2020–2024.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menegaskan bahwa pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu upaya strategis guna mendukung Pembangunan Kesehatan dalam rangka melindungi Bangsa Indonesia dari produk Obat dan Makanan berbahaya serta menjamin Bangsa Indonesia memperoleh produk Obat dan Makanan aman dan bermutu.

14
April

Pangan Aman Goes to Campus (PAGC)

Dalam rangka mewujudkan visi “SDM Unggul, Indonesia Maju”, Badan POM resmi meluncurkan Program PAGC yang bersinergi dengan program Merdeka Belajar Kampus Merdeka. Program ini merupakan program sinergi Badan POM dengan Merdeka Belajar-Kampus Merdeka, Kementerian Pendidikan Kebudayaan, Riset, dan Teknologi yang bertujuan mewujudkan SDM unggul melalui peningkatan kompetensi dan partisipasi mahasiswa di bidang keamanan pangan.

31
Maret

Pendampingan UMKM Obat Tradisional dalam rangka Mendukung Hilirisasi Herbal Nasional melalui Konsistensi Pemenuhan Mutu Bahan Baku

Kegiatan ini dilaksanakan di Semarang, dimana Jawa Tengah merupakan salah satu sentra usaha jamu terbesar di Indonesia. Rangkaian kegiatan ini merupakan hasil koordinasi dan tindak lanjut kerja sama antara Badan POM dengan Komunitas Empu dan Yayasan Benih Baik dalam peningkatan keamanan dan mutu produk jamu dan pangan olahan. Badan POM juga menggandeng Industri Obat Tradisional melalui program Orang Tua Angkat Jamu untuk meningkatkan daya saing UMKM termasuk jamu gendong.

12
Mei

Workshop Informasi dan Komunikasi (WIKOM) Coaching Pimpinan

WIKOM *Coaching* dilaksanakan di Batam yang diikuti oleh Kepala UPT, Pimpinan Unit Kerja, dan perwakilan Bidang Informasi dan Komunikasi di seluruh UPT.

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan wawasan pimpinan unit di Badan POM tentang pemahaman cara berkomunikasi yang baik kepada publik dan media sehingga dapat menyelaraskan komunikasi dan pengemasan pesan yang akan disampaikan oleh Badan POM kepada publik melalui media yang terintegrasi dari pusat hingga daerah.



20
Mei

Jambore Nutrisi Seimbang untuk Sumber Daya Manusia Unggul

Untuk memaknai Hari Kebangkitan Nasional Tahun 2022, serta membangun upaya dalam memperluas program pemberdayaan kepada masyarakat dan pelaku usaha, Kepala Badan POM, Penny K. Lukito melakukan Pencanangan Jambore Nutrisi Seimbang untuk Sumber Daya Manusia Unggul yang bertujuan untuk terus meningkatkan dan memperluas cakupan sosialisasi khususnya terkait Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang aman, bermutu, dan bergizi, serta meningkatkan koordinasi dan advokasi lintas sektor dalam rangka mengawal dan mengimplementasikan keamanan pangan.

23–26
Mei

Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Kegiatan ini dilaksanakan di Bali yang diikuti oleh seluruh Tim Pelaksana Reformasi Birokrasi Badan POM, Tim Asesor, dan Tim Monitoring dan Evaluasi PMPRB Badan POM. Dalam kegiatan ini juga sekaligus dilaksanakan penandatanganan Berita Acara Konsensus PMPRB oleh seluruh anggota Tim Pengarah Reformasi Birokrasi Badan POM dalam rangka menghasilkan kesepakatan bersama atas nilai pada Komponen Pengungkit dan Komponen Hasil untuk dilaporkan secara online kepada Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.

27
Mei

Peluncuran Program Zona Ramah Promosi Online

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito secara resmi meluncurkan program Zona Ramah Promosi Online Usaha Mikro Kecil Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebagai sarana edukasi kepada non-official seller UMK yang mengedarkan dan mengiklankan produk pada platform marketplace agar lebih memahami regulasi terkait iklan obat tradisional dan suplemen kesehatan.

12
Mei

Workshop Informasi dan Komunikasi (WIKOM) Coaching Pimpinan

WIKOM *Coaching* dilaksanakan di Batam yang diikuti oleh Kepala UPT, Pimpinan Unit Kerja, dan perwakilan Bidang Informasi dan Komunikasi di seluruh UPT.

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan wawasan pimpinan unit di Badan POM tentang pemahaman cara berkomunikasi yang baik kepada publik dan media sehingga dapat menyelaraskan komunikasi dan pengemasan pesan yang akan disampaikan oleh Badan POM kepada publik melalui media yang terintegrasi dari pusat hingga daerah.



09
Juni**Kick Off Uji Klinik Fase 3 Vaksin COVID-19 BUMN**

Pengembangan Vaksin COVID-19 BUMN (IndoVac) masuk ke tahap uji klinik fase 3 pada subjek dewasa sehat, ditandai dengan *Kick Off* uji klinik fase 3 yang diadakan di Laboratorium Sentral Lantai 1 Fakultas Kedokteran, Universitas Diponegoro.

Kick Off uji klinik fase 3 dihadiri oleh Kepala Badan POM, Penny K. Lukito bersama Menteri BUMN, Erick Thohir dan Wakil Menteri Kesehatan, Dante Saksono Harbuwono. Vaksin COVID-19 BUMN ini merupakan vaksin yang dikembangkan oleh PT. Bio Farma bekerja sama dengan *Baylor College of Medicine* dengan *platform subunit protein*.

27
Juni**Kick Off Uji Klinik Fase 3 Vaksin Merah Putih**

Kolaborasi triple helix antara pihak akademisi, bisnis, dan pemerintah terwujud dalam pengembangan Vaksin Merah Putih (Inavac). Sinergi ini terus menuai apresiasi hingga Inavac memulai uji klinik fase 3 pada subjek sehat usia 18 tahun ke atas.

Kick-Off uji klinik fase 3 diselenggarakan di Aula Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga Surabaya dan dihadiri oleh Kepala Badan POM, Penny K. Lukito; perwakilan Kementerian Kesehatan, Agusdini Banun Saptaningsih; perwakilan UNAIR, Muhammad Miftahussurur; PT. Biotis; dan Tim Peneliti, Fedik Abdul Rantam dan Dominicus Husada.

28
Juni**Pelayanan Publik Terintegrasi pada Mal Pelayanan Publik (MPP)**

Badan POM berkomitmen mendukung percepatan pelayanan publik melalui MPP yang diinisiasi oleh Kementerian PAN dan RB. Kepala Badan POM, Penny K. Lukito hadir bersama 17 Pimpinan Kementerian/Lembaga dalam Penandatanganan nota kesepahaman untuk mempercepat penyelenggaraan MPP di seluruh Indonesia. Penandatanganan dilakukan secara digital dan disaksikan langsung oleh Wakil Presiden RI, K.H. Ma'Ruf Amin di Kantor Kementerian PAN dan RB.

07
Juli**Rapat Koordinasi Pimpinan terkait Monitoring Kinerja dan Realisasi Anggaran**

Kegiatan ini dilaksanakan di Jakarta yang dihadiri oleh Pejabat Tinggi Madya dan Pejabat Tinggi Pratama di lingkungan Badan POM. Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan monitoring dan evaluasi realisasi anggaran dan pelaksanaan kegiatan tahun berjalan, melakukan diskusi terkait usulan tambahan anggaran, serta tindak lanjut hasil evaluasi RB dan AKIP Tahun 2021.



08
Juli

Pencanangan Hari Krida Olahraga Badan POM

Hari Krida Olahraga Badan POM dilaksanakan setiap hari Jum'at. Hari Krida Olahraga telah ditetapkan melalui Keputusan Presiden RI Nomor 17 Tahun 1984 tentang Jam Krida Olahraga untuk memasyarakatkan olahraga dan mengolahragakan masyarakat serta meningkatkan kesegaran jasmani, rohani, dan produktivitas kerja.

09
Agustus

Rapat Koordinasi Nasional Komunikasi, Informasi dan Edukasi (RAKORNAS KIE)

RAKORNAS KIE dilaksanakan di Jakarta dengan mengangkat tema "Tingkatkan Kesadaran Masyarakat Melalui Penguatan Strategi KIE Obat dan Makanan yang Efektif dan Kolaboratif" yang dihadiri oleh Pejabat Tinggi Madya, Pejabat Tinggi Pratama, Kepala UPT dan Tim Koordinasi Kehumasan KIE dari seluruh Indonesia, yang bertujuan mencanangkan dan mensosialisasikan strategi KIE Obat dan Makanan dan Modul KIE Obat dan Makanan; meningkatkan koordinasi pelaksanaan KIE Obat dan Makanan; serta mendorong komitmen pelaksanaan KIE Obat dan Makanan yang kolaboratif

19
Juli

Kunjungan Kerja ke Dubai, Persatuan Emirat Arab (PEA), Nairobi, Kenya, dan Singapura

Badan POM melaksanakan pertemuan dengan regulator mitra di negara PEA dan Kenya guna membahas penajakan kerjasama di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Badan POM juga melaksanakan kunjungan ke Singapura guna menjajaki kolaborasi pengembangan kapasitas regulatori obat dan obat tradisional.

Badan POM berdialog dengan organisasi internasional dibawah PBB yaitu UN Habitat dan UNEP yang bersama-sama akan memformulasikan rencana aksi sebagai bagian dari implementasi program Sustainable Food Pathway. Kerjasama dengan CoRE Duke-NS dan Roche Singapore akan terus ditingkatkan untuk peningkatan kapasitas SDM Badan POM.

26
Agustus

Lokakarya Pemanfaatan Teknologi Pengembangan Obat dan Vaksin COVID-19 untuk Mendukung Pembangunan Ekosistem Kemandirian Obat dan Vaksin dalam Negeri

Pada kegiatan ini, Badan POM secara resmi menyerahkan sertifikat CPOB untuk fasilitas *upstream* dan *downstream* produksi vaksin inaktivasi kepada PT. Biotis sebagai bentuk apresiasi produsen vaksin dalam negeri yang sejalan dengan tujuan kemandirian nasional.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito juga secara resmi meluncurkan Program SMART CDOB. Sepanjang tahun 2022, 60 PBF peserta yang terbagi dalam 7 bets telah mengikuti dan mendapatkan pendampingan SMART CDOB. Setiap bets program SMART CDOB dilaksanakan dalam waktu 4 minggu dengan 4 tahapan yang terdiri dari *e-learning* mandiri, bimbingan teknis CDOB, *interactive group discussion* dan *desk konsultasi*.



**09
September**

Monitoring dan Evaluasi Regionalisasi Laboratorium

Dalam upaya meningkatkan kapasitas pengujian dan kualitas laboratorium secara berkesinambungan dan berkelanjutan, Badan POM melakukan Money Regionalisasi Laboratorium yang dilaksanakan di Padang.

Dalam arahnya, Kepala Badan POM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa dengan money berkala, kita akan mengetahui efektivitas dan efisiensi regionalisasi laboratorium untuk upaya percepatan atau perbaikan yang diperlukan, di samping juga bermanfaat untuk mendapatkan terobosan guna keberhasilan penerapan sistem regionalisasi laboratorium. Pertemuan ini agar menjadi media diskusi dengan menyampaikan permasalahan, tantangan, dan usulan perbaikan, untuk selanjutnya dapat ditemukan rekomendasi tindak lanjut guna penyempurnaan sistem regionalisasi laboratorium dan peningkatan kinerja laboratorium Badan POM berkelanjutan.



**30
September**

Penerbitan *Emergency Use Authorization (EUA)* Vaksin Indovac dan Vaksin COVID-19 AWCORNA

Dalam mendukung kebijakan penyediaan vaksin COVID-19, sebagai Regulator Obat di Indonesia Badan POM melakukan pengawasan terhadap pemenuhan Khasiat, Keamanan dan Mutu obat agar masyarakat dapat mengakses Vaksin COVID-19 yang memenuhi standar dan persyaratan dan dalam waktu yang tepat dengan menerbitkan Izin Penggunaan Darurat/*Emergency Use Authorization*.



**25
Oktober**

Kerja Sama Badan POM dampingi Pembentukan Otoritas Pengawas Obat dan Makanan Palestina Independen

Badan POM bersama Kementerian Kesehatan Palestina telah melakukan penandatanganan MoU yang dilakukan disela-sela pertemuan bilateral antara Presiden RI, Joko Widodo dan Perdana Menteri Palestina, Mohammad Shtayyeh di Istana Bogor.

MoU ini akan memfasilitas pendampingan Badan POM dalam pembentukan Otoritas Pengawas Obat dan Makanan Palestina.



**31
Oktober**

Konferensi Pers Hasil Operasi

Kegiatan ini merupakan kegiatan press release hasil dari kegiatan penindakan yang dilakukan dengan mengundang media sebagai sarana untuk memberikan informasi terkait hasil dari penindakan kepada masyarakat.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito melakukan konferensi pers hasil operasi sebanyak 2 (dua) kali yaitu konferensi pers hasil penindakan terhadap industri farmasi yang diduga memproduksi sirup obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat atau kemanfaatan, dan mutu pada tanggal 31 Oktober 2022 di Serang dan 9 November 2022 di Depok, Jawa Barat.



**07
November**

Pertemuan Pembahasan Hasil Pengawasan Intern dan Lokakarya Pemanfaatan Pemeriksaan Kinerja BPK pada Pelayanan Publik Badan POM

Kegiatan ini bertujuan untuk membahas hasil pemeriksaan kinerja BPK dan merumuskan tindak lanjut yang akan dilakukan, utamanya dalam koridor Pemeriksaan Kinerja yang tengah dilakukan oleh BPK. Dalam lokakarya ini, dilakukan diskusi dan pertukaran informasi antara BPK dan instansi pemerintah atau lembaga terkait dengan rekomendasi yang diberikan oleh BPK. Selanjutnya, rekomendasi tersebut dapat dijadikan acuan dalam perbaikan kinerja dan tata kelola keuangan negara.



**13
November**

Rapat Koordinasi Pembahasan Isu Strategis Obat dan Makanan dan Forum Diseminasi Hasil Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Rapat Koordinasi Pembahasan Isu Strategis Obat dan Makanan dan Forum Diseminasi Hasil Riset dan Kajian Obat dan Makanan

Kegiatan ini dilaksanakan di Batam dan dihadiri oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pratama dan staf di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, termasuk UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang bertujuan membahas rencana riset dan kajian yang menjadi isu strategis dalam peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan. Sedangkan forum diseminasi merupakan wadah untuk memaparkan hasil riset dan kajian Obat dan Makanan yang telah dilakukan oleh PRKOM tahun 2021.



**08-09
November**

Rapat Evaluasi Nasional (REN)

Kegiatan ini dilaksanakan di Jakarta dengan mengangkat tema "Satu Langkah dalam Kerja Nyata, Mewujudkan Obat dan Makanan Aman, Bermutu, dan Berdaya Saing" yang dihadiri Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Pimpinan Tinggi Pratama, dan Kepala UPT di Seluruh Indonesia. Tujuan kegiatan ini adalah untuk melakukan evaluasi pelaksanaan rencana strategis Badan POM 2020-2024 serta melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM).



**14
November**

Dukungan Penuh Badan POM dalam Pengawasan Keamanan Pangan pada Rangkaian Pertemuan KTT G20

Dukungan Penuh Badan POM dalam Pengawasan Keamanan Pangan pada Rangkaian Pertemuan KTT G20

Badan POM dimandatkan oleh Presiden RI, Joko Widodo sebagai panitia nasional di bidang kesehatan yang bertugas untuk merencanakan, menyiapkan, mengoordinasikan, dan melaksanakan kegiatan di bidang kesehatan dalam mendukung penyelenggaraan rangkaian pertemuan KTT G20 Indonesia.

Pengawasan keamanan pangan yang dilakukan oleh Badan POM adalah *Kitchen Inspection*, *Food Security*, *Stikerisasi Sistem Manajemen Keamanan Pangan Olahan (SKMPO)* di sarana peredaran, dan pengawasan implementasi Cara Produksi Pangan Olahan (CPPOB) yang baik.



21
November

Badan POM Bangun Sinergi dengan PMI Wujudkan Kemandirian Produk Darah Dalam Negeri

Kegiatan ini mengambil tema “Forum Lintas Sektor Pengembangan Industri Fraksionasi Plasma Darah dalam rangka Mewujudkan Kemandirian Produk Darah dalam Negeri” yang bertujuan untuk menyinergikan dukungan dan upaya berkelanjutan bagi terwujudnya kemandirian produk darah dalam negeri.

Kepala Badan POM, Penny K. Lukito dan Ketua Umum PMI, Muhammad Jusuf Kalla melakukan penandatanganan MoU untuk memperbarui kerja sama dalam rangka peningkatan mutu produk darah di Unit Donor Darah PMI (UDD PMI).



29
November

Forum Konsultasi Analisis Kebijakan Obat dan Makanan

Kegiatan ini dilaksanakan di Bandung dan dihadiri oleh Pimpinan Tinggi Madya dan seluruh Pimpinan Tinggi Pratama di lingkungan Pusat dan UPT yang bertujuan untuk membahas proposal-proposal analisis kebijakan yang akan dilaksanakan pada tahun 2023. Pembahasan ini sangat penting dilakukan untuk memperoleh tanggapan, penajaman dan pengayaan baik dari Pimpinan Badan POM maupun pakar/narasumber sehingga analisis kebijakan yang akan dilakukan mencapai sasaran yang diharapkan.



25
November

Penandatanganan MoU antara Badan POM dengan Kwartir Nasional Gerakan Pramuka

Penandatanganan MoU di Bidang Keamanan serta Mutu Obat dan Makanan ini dilakukan antara Kepala Badan POM, Penny K. Lukito bersama Ketua Kwarnas Gerakan Pramuka, Budi Waseso di Jakarta.

MoU ini merupakan pembaruan kerja sama sebelumnya yang telah diwujudkan dengan berbagai implementasi nyata, seperti KIE Obat dan Makanan, pelatihan fasilitator Kwartir Daerah, bimbingan teknis kader keamanan pangan, dan berbagai Giat Pramuka Saka POM lainnya.



20-21
Desember

Penyerahan DIPA Petikan Badan POM Tahun Anggaran 2023

Presiden telah menyerahkan Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) TA 2023 kepada Kementerian/Lembaga dan Daftar Alokasi Transfer ke Daerah dan Dana Desa (TKDD) TA 2023 kepada Gubernur se-Indonesia di Istana Negara Jakarta pada Kamis 1 Desember 2022.

Penyerahan DIPA Petikan Badan POM TA 2023 dilaksanakan di Jakarta dengan mengundang Pejabat Pimpinan Tinggi Madya dan Pratama di lingkungan Badan POM Pusat, serta Kepala UPT di seluruh Indonesia.





BAB II PENDAHULUAN

Pendahuluan

2.1 Gambaran Umum Organisasi

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) mempunyai kedudukan, tugas dan fungsi Badan POM sebagai berikut:

1. Kedudukan

- Badan POM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- Badan POM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- Badan POM dipimpin oleh Kepala.

2. Tugas

Badan POM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

3. Fungsi

Dalam Melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM menyelenggarakan fungsi:

- Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- Penyusunan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
- Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
- Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
- Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Badan POM;
- Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab Badan POM;
- Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan Badan POM; dan
- Pelaksanaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan Badan POM.

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

1. Pilar 1 Pelaku Usaha

Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM.

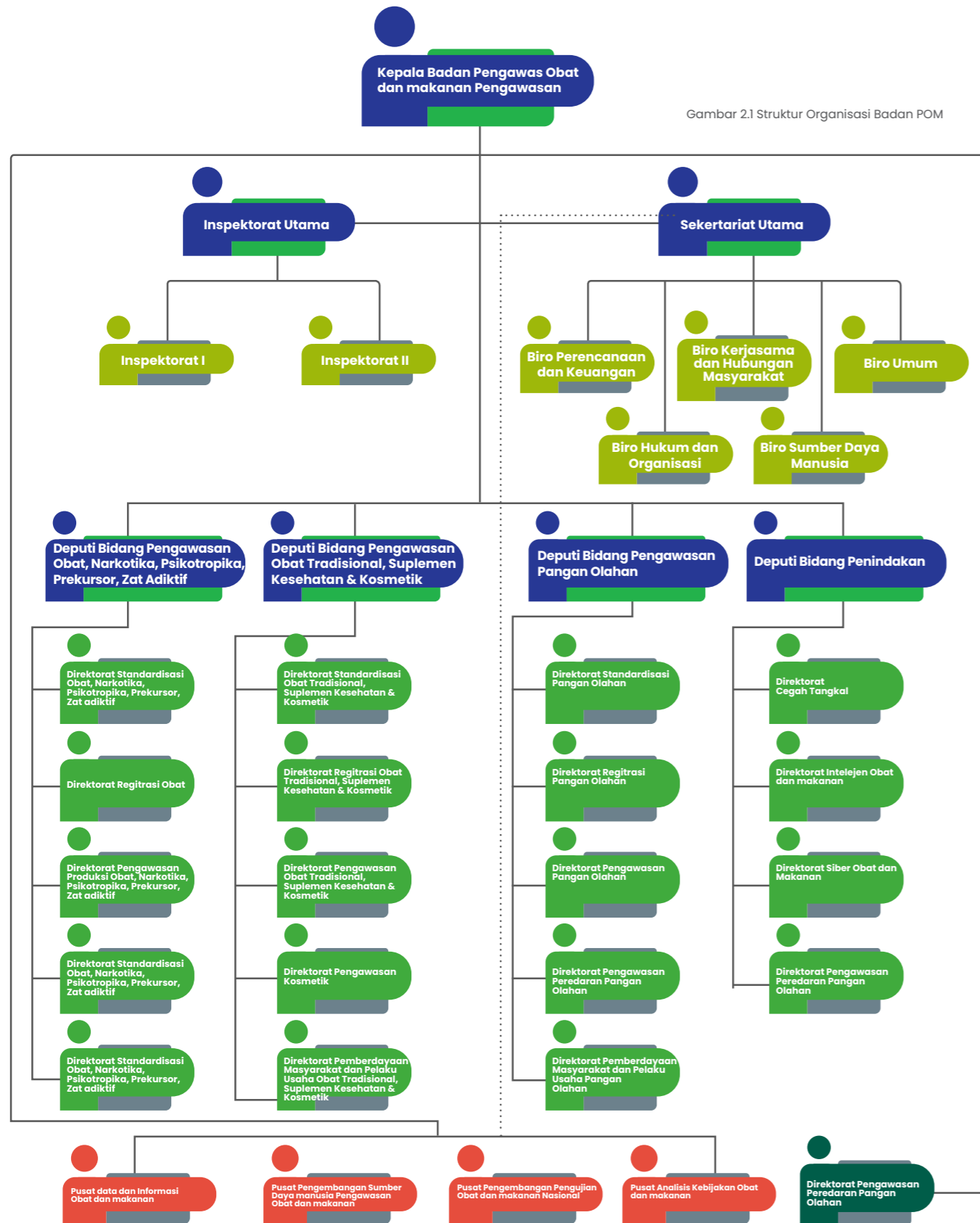
2. Pilar 2 Badan POM

Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

3. Pilar 3 Masyarakat

Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, Badan POM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.





2.2 Struktur Organisasi

Badan POM memiliki 30 Unit Kerja di Pusat dan di 73 provinsi (Balai Besar/Balai/Loka POM) sebagai unit pelaksana teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja Badan POM Pusat disusun berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002). Organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan disusun berdasarkan Peraturan Badan POM 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) dan Peraturan Badan POM Nomor 23 tahun 2021 tentang Perubahan Atas 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 2021 Nomor 1151).

2.3 Aspek Strategis Organisasi

Badan POM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing nasional. Oleh karena itu menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 4 (empat) aspek strategis Nasional, yaitu:

1. **Aspek Kesehatan.** Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan;
2. **Aspek Sosial/Kemanusiaan.** Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan;
3. **Aspek Ekonomi.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan Obat dan Makanan;
4. **Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterrorism.

Pengawasan Obat dan Makanan juga bersifat multilevel dan multisektor. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

2.4 Perkembangan Manajemen Kinerja, Organisasi, dan Tata Laksana

2.4.1 Penataan Organisasi dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

Menindaklanjuti evaluasi kelembagaan Badan POM Tahun 2021, Badan POM mengusulkan adanya penataan organisasi dan tata kerja Badan POM dan telah mendapatkan persetujuan prinsip dari Kementerian PANRB melalui Surat Menteri PANRB Nomor B/363/M.KT.01/2022 tanggal 18 April 2022 hal Penataan Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hasil persetujuannya adalah sebagai berikut:

1. Perubahan nomenklatur Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan menjadi Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan;
2. Pemisahan satu unit Eselon III Bagian Pengadaan dan BMN menjadi dua unit Eselon III yaitu Bagian Pengadaan Barang dan Jasa dan Bagian Pengelolaan Barang Milik Negara di Biro Umum;
3. Penambahan fungsi Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik; dan
4. Penyesuaian fungsi pada Biro Perencanaan dan Keuangan, Inspektorat I, dan Inspektorat II.

Perubahan Organisasi dan Tata Kerja Badan POM telah ditetapkan pada 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 dan telah disampaikan kepada seluruh Unit Kerja dan UPT di lingkungan Badan POM.

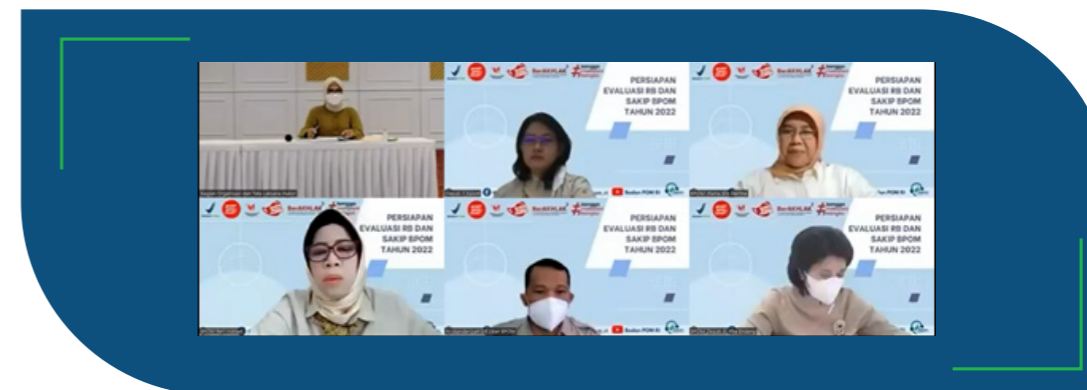
Penataan Organisasi juga dilakukan terhadap UPT melalui perpindahan lokasi kedudukan UPT Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir ke Kabupaten Indragiri Hulu yang telah mendapatkan persetujuan prinsip dari Kementerian PANRB melalui Surat Menteri PANRB Nomor B/847/M.KT.01/2022 tanggal 15 Agustus 2022 perihal Usul Penataan Unit Pelaksana Teknis Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir. Perubahan ini telah diundangkan dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2022 tentang tentang Perubahan Kedua atas 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.

2.4.2 Pelaksanaan Evaluasi Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2022

2.4.2.1 Pengawasan Reformasi Birokrasi (RB) Badan POM dan Unit Eselon 1

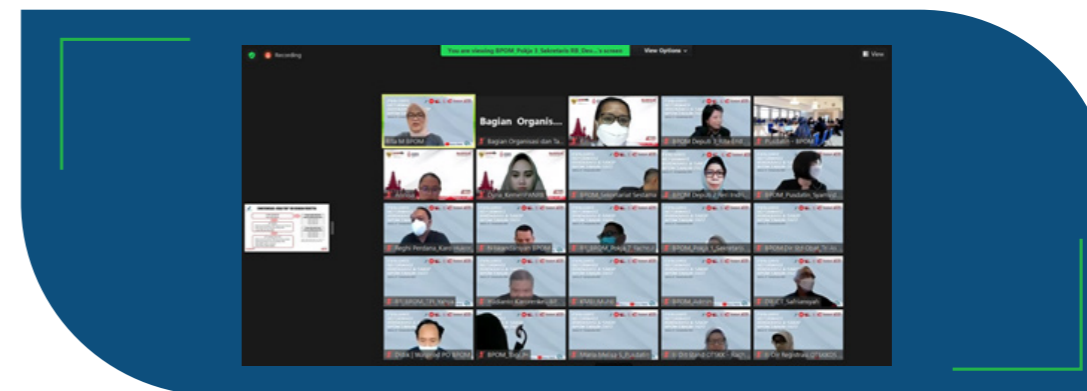
Dalam rangka persiapan evaluasi RB dan SAKIP Badan POM tahun 2022 oleh Kementerian PANRB, dilaksanakan Rapat Koordinasi Persiapan

Evaluasi RB dan SAKIP Badan POM tanggal 13 September 2022 yang dihadiri oleh seluruh PPT Madya.



Gambar 2.2 Rapat Koordinasi Persiapan Evaluasi RB dan SAKIP oleh seluruh PPT Madya

Evaluasi RB dan SAKIP Badan POM Tahun 2022 oleh Kementerian PANRB dilaksanakan tanggal 19 – 20 September 2022.



Gambar 2.3 Rapat Evaluasi RB dan SAKIP oleh Kementerian PANRB

2.4.2.2 Evaluasi Penilaian Maturitas SPIP Terintegrasi

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah serta Peraturan BPKP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi pada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah, untuk mencapai pengelolaan keuangan negara yang efektif, efisien, transparan, dan akuntabel, pimpinan instansi pemerintah Badan POM sebagai instansi pemerintah wajib menyelenggarakan SPIP dalam rangka memberi keyakinan memadai bagi tercapainya efektivitas dan efisiensi pencapaian tujuan penyelenggaraan pemerintahan,

keandalan pelaporan keuangan, pengamanan aset negara, dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan. Tujuan penilaian ini yaitu menentukan tingkat maturitas penyelenggaraan SPIP serta memberikan saran peningkatan terhadap perbaikan SPIP-T di Badan POM. Komitmen Badan POM untuk meningkatkan kompetensi SDM dan pengendalian intern secara memadai dan melakukan penilaian kualitasnya dalam upaya mencapai Maturitas SPIP Level 4.

Hasil sementara evaluasi BPKP terhadap penilaian maturitas penyelenggaraan SPIP Terintegrasi, Badan Pengawas Obat dan Makanan memenuhi karakteristik maturitas penyelenggaraan SPIP pada level 3 (Terdefinisi) dengan nilai 3,729 dengan skor Manajemen Risiko Indeks sebesar 3,675 serta skor IEPK sebesar 3,436.

2.4.3 Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan Badan POM

Dalam rangka peningkatan efektivitas pelaksanaan tugas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, diperlukan peningkatan klasifikasi UPT di lingkungan Badan POM sesuai kebutuhan organisasi dan perkembangan lingkungan strategis. Berkenaan dengan hal tersebut, Badan POM telah melakukan evaluasi kelembagaan yang disertai dengan evaluasi wilayah kerja UPT dan evaluasi klasifikasi UPT. Hal ini dilakukan sebagai bentuk komitmen Badan POM dalam penataan kelembagaan khususnya penataan UPT untuk mewujudkan organisasi yang tepat fungsi, tepat proses, dan tepat ukuran sehingga pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan secara efektif di seluruh wilayah Indonesia. Sebagai tindak lanjut usulan peningkatan klasifikasi UPT Badan POM, Badan POM melakukan audiensi dengan Kementerian PANRB pada tanggal 21 Juni 2022.

2.4.4 Pelaksanaan Penilaian Internal Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

Sebagai langkah awal pelaksanaan evaluasi kinerja UPP tahun 2022, dibentuk Tim Penilai yang ditetapkan melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 47 Tahun 2022 tentang Tim Penilai Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2022. Susunan keanggotaan Tim terdiri atas Biro Hukum dan Organisasi, Inspektorat I, Inspektorat II, dan Bagian Tata Usaha Inspektorat Utama yang bertanggung jawab kepada Sekretaris Utama dan Inspektur Utama di bawah arahan Kepala Badan POM. Penilaian internal kinerja UPP Badan POM dilaksanakan terhadap 15 (lima belas) unit kerja pusat dan 34 (tiga puluh empat) UPT Balai Besar/Balai POM, dengan penambahan satu UPT Balai POM di Tarakan. Sebagai upaya perbaikan serta peningkatan pemahaman tim penilai dalam melakukan penilaian internal kinerja UPP tahun 2022, dilakukan *Workshop*

Persamaan Persepsi pada tanggal 22 April 2022 secara *hybrid*. Pada kegiatan tersebut, dihadirkan narasumber eksternal dari Kementerian PANRB yang menyampaikan pemaparan mengenai Evaluasi Kinerja Pelayanan Publik lingkup Kementerian/Lembaga.

Penilaian internal kinerja UPP dilakukan dengan *desk evaluation* serta pengisian kuesioner dan wawancara secara daring menggunakan aplikasi evortal.pom.go.id yang disesuaikan dengan instrumen Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017. Dengan diundangkannya Peraturan Menteri PANRB Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik yang diundangkan pada 18 Juli 2022 dan Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 tentang Instrumen dan Mekanisme Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik, Badan POM melakukan penyesuaian dalam penilaian kinerja UPP tahun 2022 dengan penerapan mekanisme penilaian transisi. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas hasil penilaian internal kinerja UPP di lingkungan Badan POM. Penerapan mekanisme penilaian transisi dapat dilakukan dengan mengacu pada bunyi Pasal 3 Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 tahun 2017 yang menyatakan bahwa pedoman penilaian UPP dapat digunakan oleh Kementerian, Lembaga, dan Pemerintah Daerah apabila akan melakukan penilaian kinerja internal untuk unit pelayanan publik masing-masing. Dengan demikian penggunaan Peraturan Menteri PANRB Nomor 17 Tahun 2017 dalam penilaian internal kinerja UPP bersifat sukarela bagi K/L/Pemda dan K/L/Pemda diberikan kewenangan kebijakan dalam penilaian internal kinerja UPP. Berdasarkan hasil telaahan terkait penilaian internal kinerja UPP pada masa transisi yang telah dilakukan, penilaian transisi yang digunakan yaitu penilaian menggunakan 2 formulir yaitu F02 dan F03 dengan bobot penilaian setara 50% : 50%. Dengan penilaian transisi, F01 tidak lagi menjadi bagian dari penilaian dan hanya menjadi informasi dan perbandingan bagi evaluator/penilai.

Pada pelaksanaannya diawali dengan kegiatan *Pra-Entry Meeting* Penilaian UPP Badan POM Tahun 2022. Kegiatan *Pra-Entry Meeting* Penilaian Internal Kinerja UPP di Lingkungan Badan POM dilaksanakan secara *hybrid* tanggal 13 Mei 2021 di Hotel Mercure Cikini, Jakarta. Selanjutnya, *Entry Meeting* penilaian internal kinerja UPP di lingkungan Badan POM tahun 2022 dilaksanakan secara *back to back* dengan Kegiatan Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko di Lingkungan Badan POM pada Selasa, tanggal 24 Mei 2022 di Hotel Padma Legian, Bali.



Gambar 2.4 Kegiatan Entry Meeting UPP Badan POM 2022 pada Rakornas Pengawasan Intern Berbasis Resiko di Lingkungan Badan POM

Setelah dilakukan *Pra-Entry Meeting* dan *Entry Meeting* Penilaian Internal Kinerja UPP Badan POM, dilakukan pengisian formulir F01 dan F03 serta penyampaian data dukung UPP melalui *subsiste* evortalapom.go.id. Tim Penilai kemudian dilakukan wawancara dan verifikasi data kepada UPP yang dinilai. Tahapan ini menjadi sangat penting karena Tim Penilai hanya bisa melihat kesesuaian data dukung yang diunggah oleh UPP pada *subsiste* evortalapom.go.id dan/atau *google drive* yang disediakan oleh UPP. Wawancara dan verifikasi data dilaksanakan secara daring pada 13 – 22 Juni 2022. Pelaksanaan panel hasil penilaian internal kinerja UPP di lingkungan Badan POM dilaksanakan selama 2 (dua) hari secara tatap muka pada tanggal 6 dan 7 Mei 2022 di Hotel Santika Premiere Kota Harapan Indah, Bekasi. Pertemuan ini dibuka oleh Kepala Biro Hukum dan Organisasi dan menghadirkan narasumber Bapak Muhammad Yusuf Kurniawan, S.H., M.Si. selaku Asisten Deputi Perumusan Sistem dan Strategi Kebijakan Pelayanan Publik Kementerian PANRB. Selain itu, pada kesempatan yang sama dilakukan pembahasan *pending issue* terhadap permasalahan penilaian yang ditemukan dari setiap kelompok Tim Penilai kemudian dilakukan penyesuaian nilai oleh setiap kelompok Tim Penilai menyesuaikan dengan kesepakatan yang telah diperoleh.

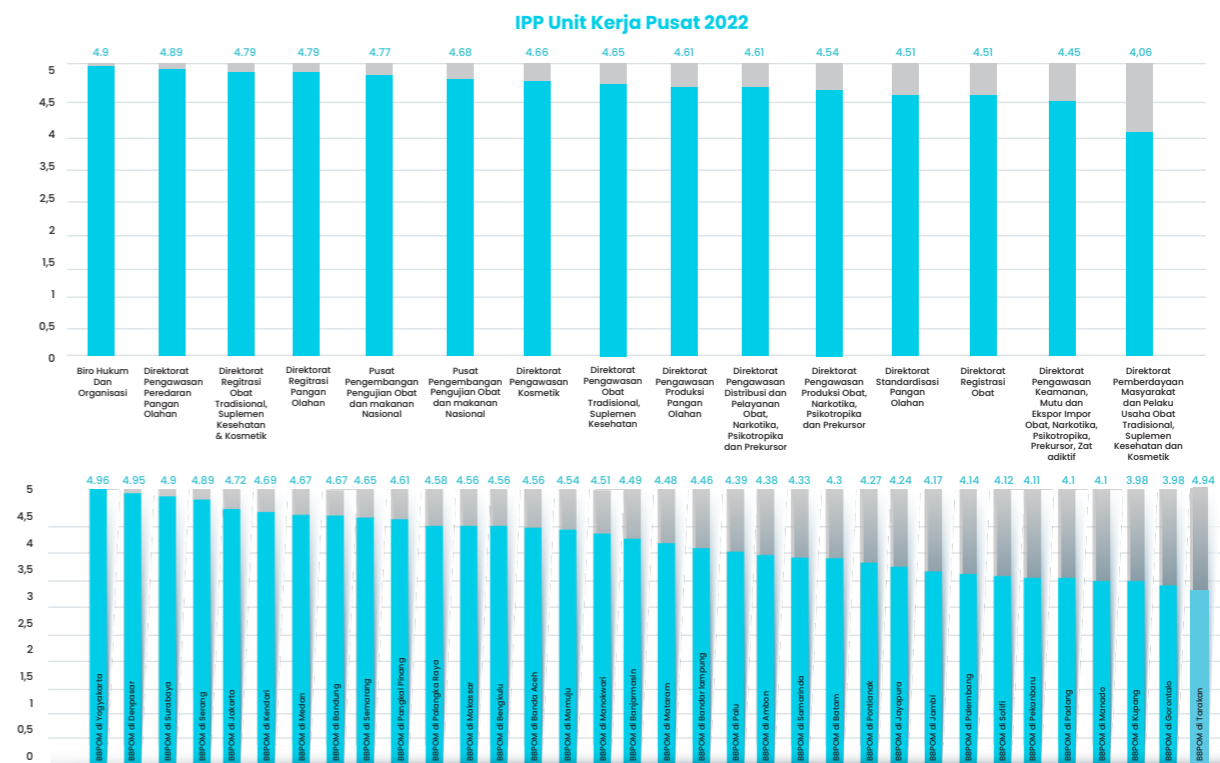


Gambar 2.5 Panel Penilaian Internal UPP Badan POM

Rangkaian kegiatan penilaian ditutup dengan *exit meeting* penilai kinerja UPP Badan POM dipimpin oleh Plt. Sekretaris Utama dan dihadiri oleh Pejabat Pimpinan Tinggi Madya, Tim Penilai UPP Badan POM, serta 49 (empat puluh sembilan) UPP di lingkungan Badan POM. *Exit meeting* penilaian kinerja UPP dilakukan secara *hybrid* pada tanggal 22 Agustus 2022. Pada pelaksanaan *exit meeting* penilai kinerja UPP disampaikan Indeks Pelayanan Publik (IPP) kepada 49 (empat puluh sembilan) UPP di lingkungan Badan POM.

Berdasarkan hasil penilaian 15 (lima belas) UPP pusat, diperoleh rata-rata IPP Pusat 4,63 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”. UPP Pusat yang memperoleh nilai tertinggi adalah Biro Hukum dan Organisasi dengan IPP 4,90 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”. Berdasarkan hasil penilaian 34 (tiga puluh tiga) UPP Balai Besar/Balai POM, diperoleh rata-rata indeks pelayanan publik UPP Balai Besar/Balai POM sebesar 4,44 (kategori A- atau “Sangat Baik”). UPP UPT Badan POM yang memperoleh nilai tertinggi adalah Balai Besar POM di Yogyakarta dengan IPP 4,96 dengan kategori A atau “Pelayanan Prima”. Berdasarkan data tersebut di atas, diperoleh IPP Badan POM Tahun 2022 4,50 dengan kategori A- atau “Sangat Baik”. Rekapitulasi kategori IPP di lingkungan Badan POM Tahun 2022 sebagai berikut:

1. 29 (dua puluh sembilan) UPP di lingkungan Badan POM dengan kategori A “Pelayanan Prima”
2. 17 (tujuh belas) UPP di lingkungan Badan POM dengan kategori A- “Sangat Baik”
3. 3 (tiga) UPP di lingkungan Badan POM dengan kategori B “Baik”



Gambar 2.6 Indeks Pelayanan Publik UPP Badan POM Tahun 2022

Penilaian internal kinerja UPP di lingkungan Badan POM bertujuan untuk mendorong UPP di lingkungan Badan POM melakukan peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik menuju pelayanan prima, yaitu pelayanan berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur yang diberikan oleh penyelenggara layanan kepada penerima. Hasil penilaian internal kinerja UPP di lingkungan Badan POM dapat dijadikan sebagai acuan untuk pemilihan lokus evaluasi unit kerja di lingkungan Badan POM untuk keikutsertaan pada Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik tingkat nasional yang dilakukan oleh Kementerian PANRB tahun 2022. Pada tahun 2022, diusulkan Balai Besar POM di Yogyakarta sebagai lokus evaluasi UPP Badan POM pada pemantauan dan evaluasi kinerja penyelenggaraan pelayanan publik secara nasional oleh Kementerian PANRB. berdasarkan hasil penilaian dari Kementerian PANRB, Balai Besar POM di Yogyakarta memperoleh Indeks Pelayanan Publik sebesar 4,56 dengan kategori "Pelayanan Prima".



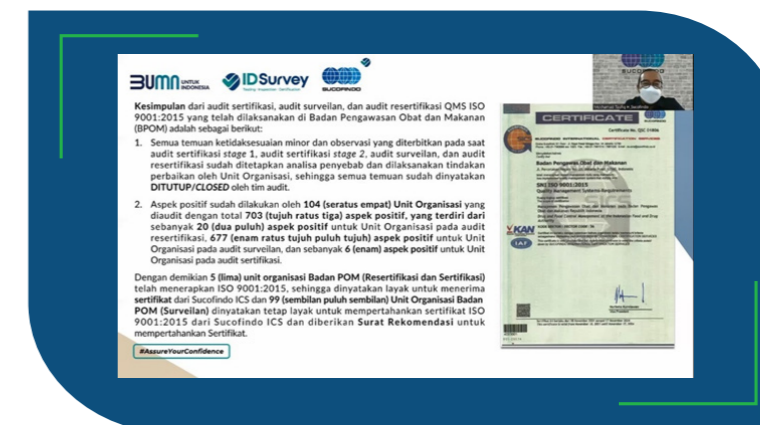
Gambar 2.7 Piagam Penghargaan Pelayanan Prima Balai Besar POM di Yogyakarta oleh Kementerian PANRB

2.4.5 Pelaksanaan Audit Surveilans dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 Badan POM

2.4.5.1 Exit Meeting Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans QMS ISO 9001:2015 Badan POM

Kegiatan *exit meeting* ISO 9001:2015 merupakan pertemuan penutup pelaksanaan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans ISO 9001:2015 tahun 2021 dilaksanakan pada tanggal 11 Oktober 2022 yang dihadiri oleh Deputi Manajemen Puncak Badan POM seluruh Kepala Unit Kerja serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja Badan POM secara daring. Pada pertemuan *exit meeting*, Penyedia jasa konsultasi ISO 9001:2015 dari PT Sucofindo (Persero) menyampaikan hasil pelaksanaan kegiatan audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans ISO 9001:2015 Tahun 2022 dengan perolehan sertifikat ISO 9001:2015

untuk 104 (seratus empat) unit organisasi yang terdiri dari Manajemen Puncak Badan POM, 30 (tiga puluh) Unit Kerja Pusat, 34 (tiga puluh empat) Balai Besar/Balai POM dan 39 (tiga puluh sembilan) Loka POM.



Gambar 2.8 Exit Meeting Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilans QMS ISO 9001:2015 Badan POM oleh PT Sucofindo, dilaksanakan tanggal 11 Oktober 2022

2.4.5.2 Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001:2015 Badan POM

Penyelenggaraan Tinjauan Manajemen ISO 9001:2015 Badan POM merupakan evaluasi atas penerapan QMS Badan POM yang dilaksanakan secara periodik untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas yang berkelanjutan. Berdasarkan klausul ISO 9001:2015 9,3 *Management Review*, Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan keselarasan dengan arah strategis organisasi.

Evaluasi pelaksanaan QMS Badan POM tahun 2022 telah dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal. Berdasarkan hasil closing-meeting audit eksternal oleh PT Sucofindo pada tanggal 11 Oktober 2022, seluruh Unit Kerja direkomendasikan untuk memperoleh sertifikat ISO 9001:2015. Pada kesempatan ini, Kepala Badan POM selaku Manajemen Puncak menyerahkan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Direktorat Siber Obat dan Makanan sebagai perwakilan dari unit kerja yang disertifikasi tahun 2022.



Gambar 2.9 Penyerahan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Direktorat Siber Obat dan Makanan oleh Sekretaris Utama pada 9 November 2022

2.4.5.3 Pendampingan Penerapan ISO/IEC 17025:2017 untuk Persiapan Akreditasi Laboratorium Digital Forensik Obat dan Makanan

Dalam rangka mempersiapkan dokumen mutu penerapan ISO/IEC 17025:2017 Sistem Persyaratan Manajemen Mutu Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi, dilakukan pendampingan terhadap Direktorat Siber Obat dan Makanan pada tanggal 11 November 2022 secara *hybrid*. Kegiatan ini juga dihadiri Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan selaku unit kerja yang telah menerapkan ISO/IEC 17025:2017. Bentuk tindak lanjut yang dilakukan oleh Direktorat Siber Obat dan Makanan yaitu memastikan laboratorium yang telah menerapkan SNI ISO 9001:2015, dapat dilakukan penyesuaian dengan mengintegrasikan pemenuhan persyaratan ISO/IEC 17025:2017 ke dalam sistem manajemen ISO 9001:2015. Selain itu, integrasi yang dilakukan dalam sistem manajemen berbasis ISO 9001:2015 harus dapat dipastikan bahwa seluruh persyaratan ISO/IEC 17015:2017 terpenuhi secara konsisten.



Gambar 2.10 Pendampingan Penerapan ISO/IEC 17025:2017 untuk Persiapan Akreditasi Laboratorium Digital Forensik Obat dan Makanan oleh Biro Hukum dan Organisasi pada 11 November 2022

2.4.6 Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

2.4.6.1 Pertemuan Pembahasan Hasil Pengawasan Intern dan Lokakarya Pemanfaatan Pemeriksaan Kinerja BPK pada Pelayanan Publik Badan POM

Lokakarya pemanfaatan pemeriksaan kinerja BPK merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Badan POM untuk membahas hasil pemeriksaan kinerja BPK dan merumuskan tindak lanjut yang akan dilakukan, utamanya dalam koridor Pemeriksaan Kinerja yang tengah dilakukan oleh BPK. Dalam lokakarya ini, dilakukan diskusi dan pertukaran informasi antara BPK dan instansi pemerintah atau lembaga terkait terkait dengan rekomendasi yang diberikan oleh BPK. Selanjutnya, rekomendasi tersebut dapat dijadikan acuan dalam perbaikan kinerja dan tata kelola keuangan negara. Dari elemen internal, dilakukan diskusi kelompok oleh para Kepala UPT terhadap temuan-temuan pemeriksaan internal yang ada.



Gambar 2.11 Kegiatan Lokakarya di Hotel JS Luwansa pada 7 November 2022

Hasil Pemantauan Tindak Lanjut Audit Operasional Inspektorat Utama Tahun 2013 sampai dengan *ongoing* 2022 pada tanggal pelaksanaan kegiatan adalah total temuan sebesar 1.659, total rekomendasi sejumlah 4.919 rekomendasi, dan rekomendasi yang ditindaklanjuti Sesuai Saran sejumlah 4.711 rekomendasi (95,77%).

Kegiatan *fullboard meeting* diselenggarakan secara efektif dengan menyelaraskannya pada kegiatan Rapat Evaluasi Nasional (REN) Tahun 2022. Kegiatan Inspektorat Utama diselenggarakan pada tanggal 6 sampai dengan 7 November 2022, sedangkan REN adalah 8-10 November 2022.

Kegiatan *back-to-back* merupakan pendekatan efisiensi yang sangat relevan dengan cara-cara memanfaatkan anggaran dengan pendekatan yang lebih modern. Kegiatan juga dimungkinkan karena sasaran pertemuannya adalah para Kepala Unit. Kerja baik di tingkat Pusat maupun UPT. Kegiatan juga berlangsung di tempat yang sama dengan REN yakni Hotel JS Luwansa Jakarta.

2.4.6.2 Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Sesuai amanat Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP), perlu terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya dalam: (1) pemberian keyakinan yang memadai atas ketaatan, kehematan, efisiensi, dan efektifitas pencapaian tujuan organisasi; (2) pemberian peringatan dini dan meningkatkan efektivitas manajemen risiko; serta (3) peningkatan kualitas tata kelola penyelenggaraan tugas dan fungsi.



Gambar 2.12 Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko

Rapat Kerja dan Koordinasi Nasional Pengawasan Intern Berbasis Risiko dan Kegiatan Konsensus Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Badan POM Tahun 2022 diselenggarakan pada tanggal 23 – 26 Mei 2022 secara *hybrid* di Hotel Padma Legian Bali dan *Zoom Meeting*. Kegiatan ini diikuti oleh seluruh Tim Pelaksana RB Badan POM, Tim Asesor, dan Tim Monitoring dan Evaluasi PMPRB Badan POM. Dalam kegiatan ini juga sekaligus dilaksanakan penandatanganan Berita Acara Konsensus PMPRB oleh seluruh anggota Tim Pengarah Reformasi Birokrasi Badan POM dalam rangka menghasilkan kesepakatan bersama atas nilai pada Komponen Pengungkit dan Komponen Hasil untuk dilaporkan secara online kepada Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.



Gambar 2.13 Penandatanganan Berita Acara Konsensus Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Badan POM Tahun 2022

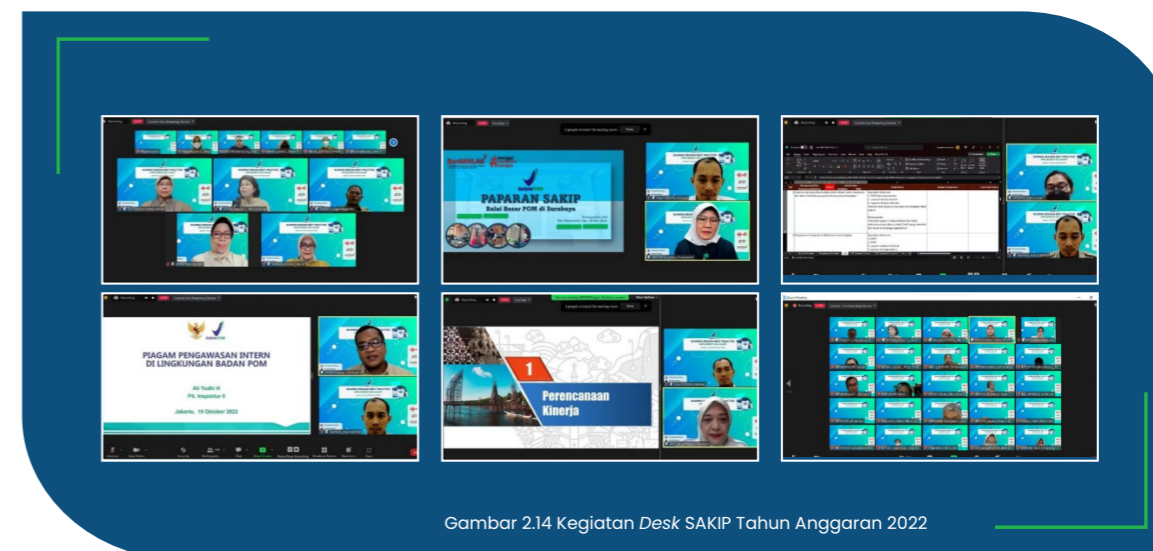
2.4.6.3 Desk Evaluasi SAKIP Tahun Anggaran 2022

Kegiatan Evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah telah disusun revisi pedoman evaluasi SAKIP di lingkungan Badan POM yang dituangkan pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor 128 Tahun 2022 tentang pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM dan selanjutnya akan diadakan evaluasi akuntabilitas kinerja pada Satuan Kerja dan Unit Kerja di lingkungan Badan POM Tahun 2022.

Oleh karena perubahan pedoman Penyelenggaraan SAKIP Badan POM, Inspektorat Utama Badan POM melakukan Penyusunan Rancangan Lembar Kerja Evaluasi (LKE) SAKIP tahun 2022 sebelum dilakukan evaluasi akuntabilitas kinerja pada seluruh Satuan Kerja dan Unit Kerja di lingkungan Badan POM Tahun 2022. Selanjutnya terhadap rancangan tersebut, dilaksanakan uji coba penerapan pedoman evaluasi SAKIP.

Sebagai upaya meningkatkan nilai evaluasi implementasi SAKIP, dilakukan sosialisasi internalisasi melalui penyelenggaraan Bimbingan Teknis Evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan POM pada tanggal 27 Juni 2022 serta *Sharing Session Best Practice* Implementasi SAKIP kepada seluruh Satuan Kerja dan Unit Kerja pada tanggal 18 – 19 Oktober 2022 untuk mendorong peningkatan pencapaian kinerja yang tepat sasaran dan berorientasi hasil dalam mewujudkan capaian kinerja (hasil) yang telah direncanakan sesuai dengan tujuan penerapan SAKIP. Dalam kegiatan *Sharing Session Best Practice* Implementasi SAKIP sekaligus dilakukan Sosialisasi Lembar Kerja Evaluasi (LKE) SAKIP oleh Tim SAKIP Inspektorat Utama sesuai pedoman SAKIP terbaru.

Pelaksanaan *Desk* Evaluasi SAKIP TA 2022 diselenggarakan pada tanggal 15 – 25 November 2022 secara daring melalui *Zoom Meeting*. Peserta pertemuan ini adalah Seluruh Satuan Kerja dan Unit Kerja di Lingkungan Badan POM yang terdiri dari 6 (enam) Satuan Kerja Eselon I, 4 (empat) Satuan Kerja Eselon II Mandiri, 34 (tiga puluh empat) Balai Besar/Balai POM serta 14 (empat belas) Loka POM. Evaluasi SAKIP Tahun 2022 dilaksanakan terhadap Perencanaan Kinerja, Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja, Evaluasi Internal dan Capaian Kinerja. Penilaian Renstra menggunakan Renstra Tahun 2020 – 2024. Hasil evaluasi SAKIP Tahun 2022 diharapkan mengalami kenaikan sebagai wujud bahwa Badan POM telah melakukan pengawalan secara komprehensif. Sebelum *desk* evaluasi SAKIP juga diadakan *sharing session* pada tanggal 18 – 19 Oktober 2022.



Gambar 2.14 Kegiatan Desk SAKIP Tahun Anggaran 2022

2.4.6.4 Audit Operasional dan Keuangan

Audit dalam koridor Aparat Pengawas Intern Pemerintah Indonesia (APIP) merupakan suatu proses evaluasi independen dan obyektif terhadap kinerja organisasi atau unit kerja pemerintah, termasuk pengelolaan keuangan, program, dan operasional, dengan tujuan untuk memberikan keyakinan bahwa organisasi tersebut berfungsi secara efektif, efisien, dan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Hasil audit yang dilakukan oleh APIP disampaikan dalam bentuk laporan audit, yang berisi temuan-temuan dan rekomendasi untuk perbaikan dan perbaikan sistem pengelolaan keuangan dan operasional pemerintah yang bersifat penyempurnaan sistem pengendalian intern agar pengendalian kegiatan menjadi lebih efektif dan efisien sehingga temuan kejadian penyimpangan atau ketidaktaatan tidak berulang. Laporan audit ini akan menjadi masukan bagi pimpinan organisasi pemerintah dalam memperbaiki kinerja dan pengelolaan keuangannya.

Tindak Lanjut terhadap rekomendasi atau saran disampaikan melalui Sistem Aplikasi Terpadu Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (<https://sapaapip.pom.go.id/>). Saran atau rekomendasi juga dapat ditujukan untuk mengurangi dampak kerugian akibat adanya penyimpangan atau ketidaktaatan dalam pelaksanaan anggaran, melalui penyetoran ke kas negara.

Dengan adanya fungsi audit oleh APIP, diharapkan dapat meningkatkan akuntabilitas, transparansi, dan efektivitas pengelolaan keuangan dan kinerja pemerintah, sehingga dapat memperkuat kepercayaan publik terhadap pemerintah.

Kegiatan Audit khususnya Operasional dan Kinerja yang dilakukan oleh Inspektorat Utama pada tahun 2022 adalah sejumlah 27 berupa Audit pada UPT Badan POM di seluruh Indonesia serta 1 Audit terkait dengan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE).

Sebanyak 27 UPT Badan POM yang diaudit diperoleh dari sistematika penilaian risiko sesuai dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 66 Tahun 2022 Tentang Program Kerja Pengawasan Tahunan Berbasis Risiko Inspektorat Utama Tahun 2022. Sesuai ketentuan tersebut, komponen yang menjadi penyusun dari Penilaian Risiko dalam Pengawasan yang dilakukan berdasarkan faktor risiko untuk kemudian ditetapkan Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) yang menjadi dasar pelaksanaan pengawasan intern dalam waktu 1 tahun.

2.4.6.5 Evaluasi Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) Tahun 2022

Sebagai komitmen Badan POM dalam mengimplementasikan Reformasi Birokrasi (RB) secara menyeluruh, Badan POM mewajibkan kepada seluruh Unit Kerja di Pusat dan BB/BPOM dalam melaksanakan RB sebagai bentuk implementasi RB hingga Unit Kerja terkecilnya. Bentuk dukungan Unit Kerja dalam pelaksanaan RB adalah melalui Pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM).

Untuk mengukur keberhasilan pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) Badan POM, diperlukan evaluasi yang komprehensif melalui pelaksanaan Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) sehingga dapat memastikan bahwa pelaksanaan RB telah berjalan dengan baik. Evaluasi melalui PMPZI dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 90 Tahun 2021 tentang Pembangunan dan Evaluasi Zona Integritas (ZI) Menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) di Instansi Pemerintah.

Kegiatan Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) Menuju Birokrasi yang Bersih, Akuntabel dan Pelayanan Publik yang Prima diselenggarakan secara *hybrid* pada tanggal 17 – 20 Mei 2022 di Hotel Santika Mega City, Bekasi dengan peserta Tim Pelaksanaan ZI Unit Kerja Pusat, Tim Pelaksanaan ZI Balai Besar/Balai POM, Tim Penilai Internal Badan POM dan Narasumber dari Inspektorat VII Kementerian Keuangan, Biro Organisasi dan Ketatalaksanaan Kementerian Keuangan, Biro Reformasi Birokrasi Kepolisian Negara Republik Indonesia, Badan Reserse Kriminal, dan Direktorat Tindak Pidana Korupsi POLRI.



Gambar 2.15 Kegiatan Evaluasi Penilaian Mandiri Pelaksanaan Zona Integritas (PMPZI) Tahun 2022

Berdasarkan Road map Pelaksanaan Penilaian Mandiri Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM di lingkungan Badan POM tahun 2022, sampai triwulan IV telah merealisasikan kegiatan dengan capaian sebagai berikut:

Kegiatan	Progress
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Peningkatan kompetensi/TOT untuk Tim penilai internal BPOM dengan narasumber Kementerian PANRB	Terealisasi
Evaluasi Pelaksanaan Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM tahun 2021	Terealisasi
Menyusun SK Pembentukan Tim Penilai Internal	Terealisasi
Membuat Surat Edaran Kepala Badan POM tentang PMZI tahun 2022	Terealisasi
Membuat Surat Inspektur Utama tentang Monev terhadap Unit Kerja yang telah mendapat predikat WBK/WBBM dari KemenPANRB	Terealisasi
Bimbingan teknis Pembangunan ZI untuk unit kerja Pelayanan Publik yang belum pernah diusulkan ke kemenPANRB dan unit Kerja Prioritas yang akan diajukan penilaian 2022	Terealisasi
Proses Pembangunan ZI dan Unit Kerja	Terealisasi
Desk Evaluasi Tahap 1	Terealisasi
Penyampaian hasil desk tahap 1 kepada irtama TPU	Terealisasi
Penyampaian hasil Penilaian TPU berdasarkan laporan hasil desk tahap 1	Terealisasi
Monev kepada Unit Kerja yang telah mendapat predikat WBK/WBBM dari KemenPANRB	Terealisasi
Desk evaluasi tahap II	Terealisasi
Pengajuan penilaian Unit kerja kepada Tim Penilai Nasional melalui pmzi.menpan.go.id	Terealisasi
Penyusunan Laporan Hasil Evaluasi Pembangunan ZI	Terealisasi
Evaluasi oleh TIM Kementerian PANRB	Terealisasi

Capaian realisasi kegiatan sampai dengan periode triwulan IV atas Road Map Pelaksanaan Penilaian Mandiri Pembangunan ZI menuju WBK/WBBM di lingkungan Badan POM tahun 2022 sebesar 100%.

2.4.6.6 Bimtek dan Desk Penjamin Kualitas SPIP Terintegrasi

Badan POM telah membangun SPIP melalui Manajemen Risiko sejak tahun 2011, dimulai dengan penerapan Sistem Mutu ISO 9001:2000, membangun SPIP pada tahun 2013, pembangunan tiga lini pertahanan (*three lines of defence*) pada tahun 2015, dan mengintegrasikan pelaksanaan manajemen risiko dengan SPIP pada tahun 2018. Keseluruhan proses tersebut mendukung pencapaian maturitas SPIP, maturitas Manajemen Risiko Indeks (MRI) dan kapabilitas APIP (*Internal Audit Capability Model – IACM*) Badan POM dengan hasil keseluruhan pada Level 3 berdasarkan penilaian BPKP.

Sehubungan dengan adanya perubahan kebijakan Penilaian Maturitas SPIP melalui Peraturan BPKP Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi pada K/L/Pemda, maka perlu dilakukan peningkatan kompetensi terhadap tim Penjamin Kualitas melalui Bimbingan Teknis Penjaminan Kualitas SPIP Terintegrasi.

Bimtek dan Desk Penjamin Kualitas SPIP Terintegrasi dilaksanakan pada tanggal 27 – 28 Juni 2022 secara daring melalui *zoom meeting* yang diikuti oleh Tim Penjamin Kualitas SPIP-T Badan POM, Tim Asesor, Tim Penjamin Kualitas dan Tim *Counterpart* SPIP-T Badan POM.

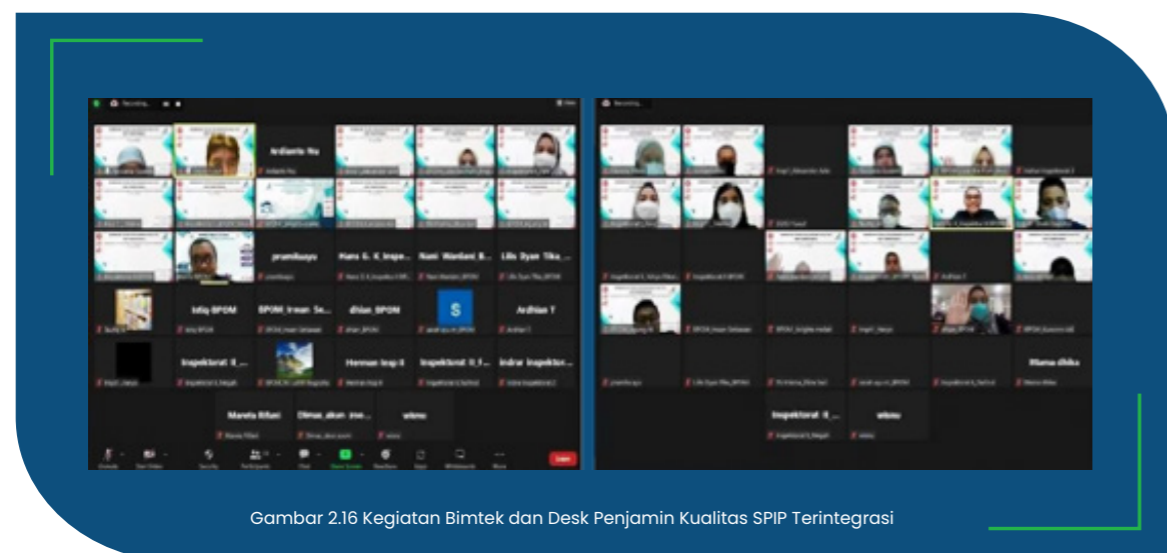
2.4.6.7 Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Menuju Birokrasi yang Antisipatif, Proaktif dan Efektif

Sebagai komitmen Badan POM dalam mengimplementasikan Reformasi Birokrasi (RB) secara menyeluruh, Badan POM mewajibkan kepada seluruh Unit Kerja di Pusat dan BB/BPOM dalam melaksanakan RB sebagai bentuk implementasi RB hingga Unit Kerja terkecilnya. Bentuk dukungan Unit Kerja dalam pelaksanaan RB adalah melalui Pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM).

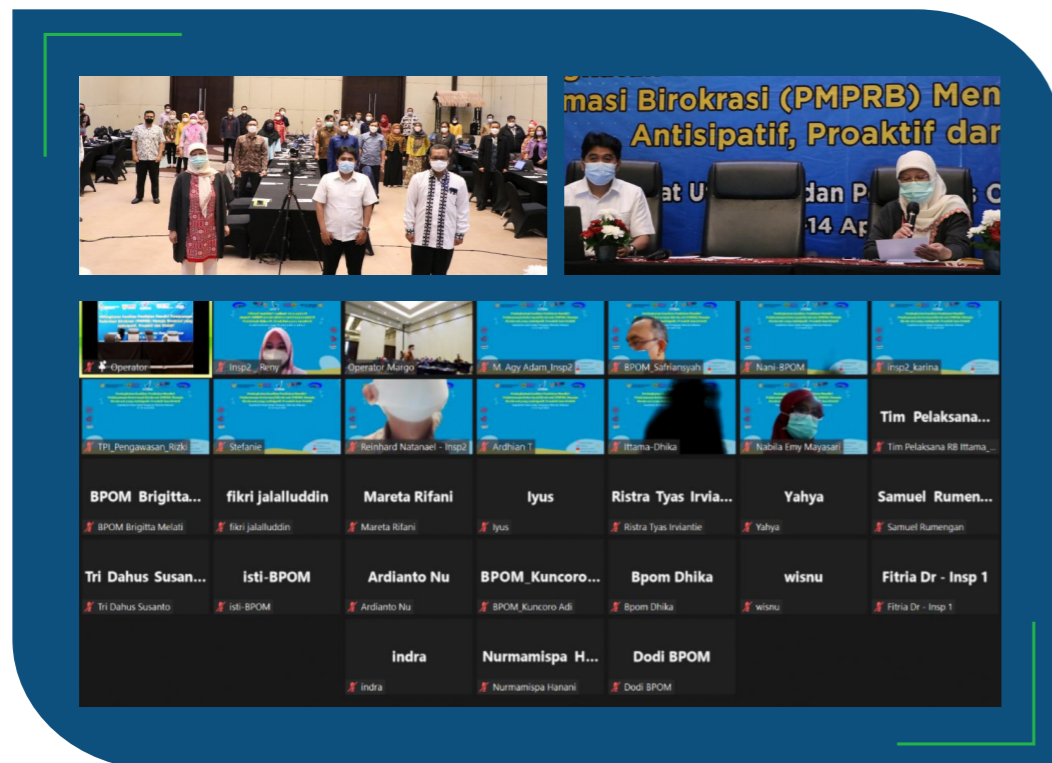
Untuk mengukur keberhasilan pelaksanaan Reformasi Birokrasi (RB) Badan POM, diperlukan evaluasi yang komprehensif melalui pelaksanaan Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) sehingga dapat memastikan bahwa pelaksanaan RB telah berjalan dengan baik. Evaluasi melalui PMPRB dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 26 Tahun 2020 tentang Evaluasi Pelaksanaan PMPRB di lingkungan Instansi Pemerintah.

Adapun maksud dan tujuan acara Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Menuju Birokrasi yang Antisipatif, Proaktif dan Efektif yaitu sebagai pertanggungjawaban dan media informasi atas penyelenggaraan acara Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Menuju Birokrasi yang Antisipatif, Proaktif dan Efektif. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kualitas PMPRB Badan POM tahun 2022 dan Menghasilkan perbaikan PMPRB tingkat Instansi dan tingkat Unit Kerja Eselon I tahun 2022.

Kegiatan Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Menuju Birokrasi yang Antisipatif, Proaktif dan Efektif diselenggarakan secara *hybrid* pada tanggal 11 – 14 April 2022 di The Margo Hotel Depok yang diikuti oleh Tim Pelaksana RB dan Tim Asesor PMPRB Badan POM, Tim Pelaksanaan RB dan Tim Asesor PMPRB Tingkat Unit Kerja Eselon I, dan Tim Penilai Internal Inspektorat Utama Badan POM serta Narasumber dari Inspektorat VII Kementerian Keuangan, Direktorat Jenderal Aparatur Sipil Negara BKN, Direktorat Perencanaan Monitoring dan Evaluasi Pengadaan LKPP, Direktorat Pengawasan Bidang Sosial dan Penanganan Bencana BPKP.



Gambar 2.16 Kegiatan Bimtek dan Desk Penjamin Kualitas SPIP Terintegrasi



Gambar 2.17 Kegiatan Peningkatan Kualitas Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) Menuju Birokrasi yang Antisipatif, Proaktif dan Efektif

2.4.7 Implementasi Reformasi Birokrasi

Implementasi Reformasi Birokrasi berdasarkan pada:

1. Peraturan Menteri PANRB Nomor 26 Tahun 2020 tentang Pedoman Evaluasi Pelaksanaan Reformasi bahwa Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) merupakan model penilaian mandiri berbasis prinsip *Total Quality Management* dan digunakan sebagai metode untuk melakukan penilaian serta analisis secara menyeluruh terhadap kinerja instansi pemerintah;
2. Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.11.21.435 Tahun 2021 tentang Pembentukan Tim Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Inspektorat Utama sebagai Koordinator Tim Asesor PMPRB dan Monev RB Badan POM;
3. Keputusan Inspektur Utama selaku Koordinator Tim Asesor PMPRB Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.7.72.01.22.04 Tentang Road Map Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan Tahun 2022; dan

4. Surat Edaran Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.7.02.22.02 Tahun 2022 tentang Penilaian Mandiri Pelaksanaan Reformasi Birokrasi (PMPRB) di Lingkungan Badan POM Tahun 2022.

Seluruh rangkaian PMPRB Badan POM pada tingkat Unit Kerja Eselon I Tahun 2022 dilaksanakan dari Pengisian LKE PMPRB secara *self assessment* oleh Tim Pelaksana dan penilaian oleh Tim Asesor hingga reviu LKE PMPRB Unit Kerja Eselon I oleh Tim Penilai Internal (TPI) Badan POM.

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan Rencana Aksi Reformasi Birokrasi Badan POM Tahun 2022 melalui aplikasi e-monev RB, sampai TW IV Tahun 2022 dapat disimpulkan bahwa 136 (seratus tiga puluh enam) Rencana Aksi RB Badan POM Tahun 2022 yang telah selesai dilaksanakan dengan data sebagai berikut:

No	Pokja	Jumlah Rencana Kerja	Rencana Aksi Telah Selesai				Total Rencana Aksi Selesai	* Presentase Capaian SD TW IV
			TW I	TW II	TW III	TW IV		
1	Manajemen Perubahan	12	0	2	3	3	8	66,67%
2	Deregulasi Kebijakan	5	0	0	0	3	3	60%
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	2	0	0	1	0	1	50%
4	Penataan Tatalaksana	35	1	4	2	28	32	91,43%
5	Penataan Manajemen SDM Aparatur	40	4	4	2	19	29	72,50%
6	Penguatan Akuntabilitas	39	3	4	4	21	32	82,05%
7	Penguatan Sistem Pengawasan	9	0	2	0	6	8	88,89%
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	23	4	2	2	15	23	100%

* Perhitungan capaian dihitung berdasarkan jumlah Rencana Aksi Reformasi Birokrasi yang telah tercapai 100%



BAB III Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

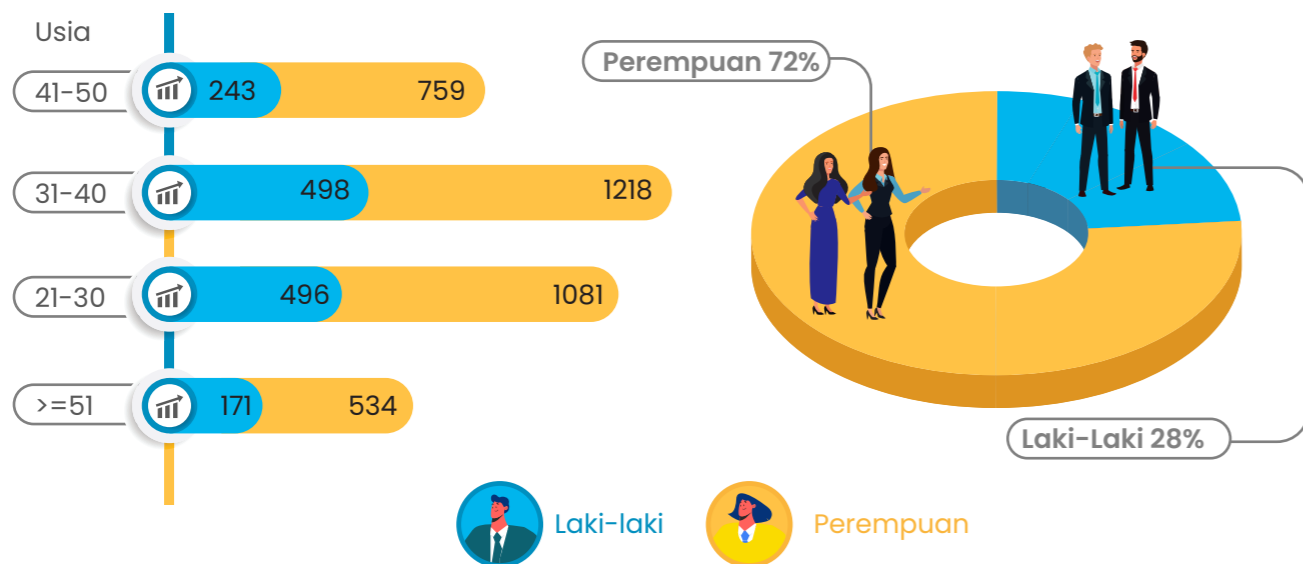
3.1 KEADAAN UMUM

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan maka harus dapat mengantisipasi dinamika lingkungan strategis terkait kesehatan. Perubahan tersebut, baik yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung pada sistem pengawasan Obat dan Makanan, harus dapat diantisipasi secara cepat dan tepat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/ilegal/palsu/substandar.

3.1.1 Internal

3.1.1.1 Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi Badan POM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan Badan POM. SDM yang dimiliki Badan POM per tanggal 31 Desember 2022 berjumlah 5.000 orang yang tersebar di seluruh Indonesia, terdiri dari berbagai latar belakang disiplin ilmu, baik ilmu alam, ilmu sosial, maupun ilmu humaniora. Sumber Daya Manusia dengan beragam latar belakang pendidikan ini diharapkan mampu menjalankan tugas dan fungsi sesuai jabatannya sebagai Aparatur Sipil Negara (ASN) Badan POM yang berdedikasi mengawal keamanan obat dan makanan agar kesehatan dan daya saing masyarakat Indonesia meningkat sesuai dengan visi misi Badan POM.



Gambar 3.1 Demografi Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

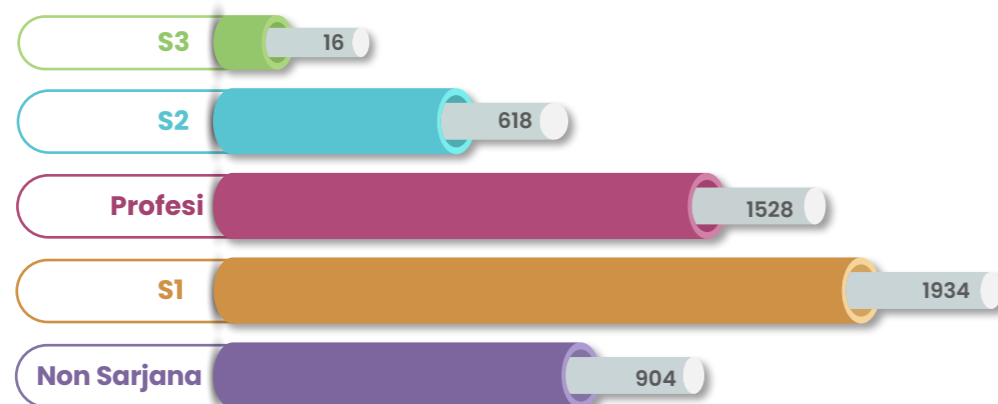
Pegawai Badan POM memiliki jumlah pegawai perempuan lebih banyak dari pada pegawai laki-laki yaitu sejumlah 3.592 orang dari total 5.000 orang pegawai atau sebesar 72%. Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 8.627 orang pegawai. Dibandingkan jumlah pegawai pada bulan Juli 2022 sebesar 5.083 orang pegawai, maka dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.544 orang pegawai. Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Pada tahun 2022 telah dilakukan penghitungan Analisis Beban Kerja (ABK). Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 8.627 orang pegawai. Dibandingkan jumlah eksisting pegawai per bulan Juli 2022 sebesar 5.083 orang pegawai, maka dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.544 orang pada tahun 2022. Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Tabel. 3.1 Kebutuhan SDM Badan POM 2022 berdasarkan Analisis Beban Kerja

No.	Unit Kerja	Kebutuhan Pegawai Berdasarkan ABK	Eksisting Pegawai Per Juli 2022	Gap Kebutuhan Pegawai
1	Badan POM Pusat	3153	1647	1506
2	Balai Besar/Balai POM	4460	2815	1645
3	Loka POM	1014	621	393
Total		8627	5083	3544

Berdasarkan tingkat pendidikan pegawai BPOM, masih terdapat pegawai yang mempunyai latar belakang pendidikan SD sampai dengan SLTA atau sederajatnya sebanyak 226 orang pegawai dari 904 orang Non Sarjana dan yang memiliki latar belakang pendidikan Diploma 3 (D-3) berjumlah 658 orang. Sedangkan pegawai Badan POM mayoritas mempunyai latar belakang pendidikan S-1 dan Profesi yaitu sebanyak 69,24% dari keseluruhan jumlah pegawai di Lingkungan Badan POM. Terdapat 618 orang pegawai Badan POM yang memiliki latar belakang pendidikan S-2 dan 16 orang pegawai ditingkat S-3. Melihat jumlah ini maka perlu adanya peningkatan dan kesempatan yang lebih luas lagi kepada pegawai di Lingkungan Badan POM untuk dapat mengembangkan kompetensi khususnya dengan jalur sekolah formal.



Gambar 3.2 Demografi Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Penjabaran demografi pegawai berdasarkan tingkat pendidikan dapat dilihat dari setiap unit kerja di lingkungan Badan POM pada tabel di bawah ini:

Tabel 3.2 Profil Pegawai Badan POM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Kepala Badan POM	0	0	0	0	1
Sekretariat Utama	0	0	0	1	0
Inspektorat I	2	20	7	1	1
Inspektorat II	2	22	7	2	0
Inspektorat Utama	3	7	1	2	0
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	0	0	0	1	0
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	0	0	0	1	0
Deputi Bidang Penindakan	0	0	0	1	0
Direktorat Cegah Tangkal	6	12	9	6	0
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	4	13	11	3	0
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	5	12	14	8	1
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	6	8	6	16	0
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3	16	27	2	0
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	5	10	37	13	0
Direktorat Pengawasan Kosmetik	4	13	18	6	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	11	19	9	0
Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	5	18	15	10	1
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	8	7	31	7	0
Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	8	26	12	8	1
Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	5	15	6	5	0
Direktorat Registrasi Obat	6	5	61	27	2
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	12	16	33	16	0
Direktorat Registrasi Pangan Olahan	8	34	20	18	0
Direktorat Siber Obat dan Makanan	3	14	8	5	0
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4	10	10	12	1
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	3	5	19	11	0
Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	2	16	5	18	0
Biro Hukum dan Organisasi	5	25	5	12	1
Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	5	21	4	12	0
Biro Perencanaan dan Keuangan	8	32	9	11	0
Biro Sumber Daya Manusia	14	30	2	6	1
Biro Umum	30	38	7	4	0
Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	3	10	2	7	3
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	27	31	5	10	0
Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	24	70	38	45	2
Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	8	29	8	11	0
Balai Besar POM di Banda Aceh	17	26	21	12	1
Balai Besar POM di Bandar Lampung	26	19	22	18	0
Balai Besar POM di Bandung	27	40	53	27	0
Balai Besar POM di Banjarmasin	18	28	22	3	0
Balai Besar POM di Denpasar	15	38	29	10	0
Balai Besar POM di Jakarta	33	36	44	12	0
Balai Besar POM di Jayapura	13	29	31	1	0
Balai Besar POM di Makassar	13	39	45	17	0

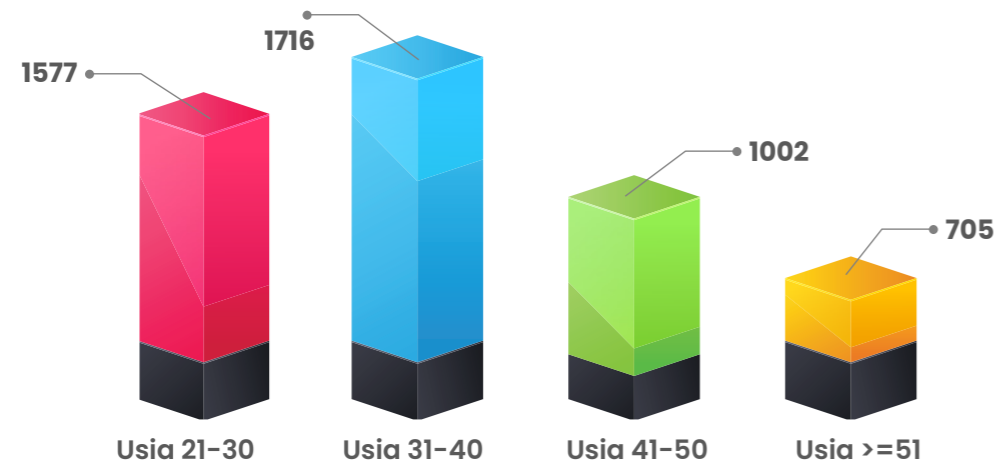
Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Balai Besar POM di Manado	15	31	22	6	0
Balai Besar POM di Mataram	18	24	21	6	0
Balai Besar POM di Medan	35	38	29	13	0
Balai Besar POM di Padang	26	40	26	16	0
Balai Besar POM di Palangkaraya	14	24	19	4	0
Balai Besar POM di Palembang	21	26	22	13	0
Balai Besar POM di Pekanbaru	29	28	28	13	0
Balai Besar POM di Pontianak	18	33	20	7	0
Balai Besar POM di Samarinda	10	28	24	5	0
Balai Besar POM di Semarang	27	51	55	9	0
Balai Besar POM di Serang	21	30	28	2	0
Balai Besar POM di Surabaya	22	59	42	16	0
Balai Besar POM di Yogyakarta	17	35	34	17	0
Balai POM di Ambon	14	19	26	6	0
Balai POM di Batam	10	38	19	1	0
Balai POM di Bengkulu	21	30	22	6	0
Balai POM di Gorontalo	11	22	15	3	0
Balai POM di Jambi	14	27	28	2	0
Balai POM di Kendari	16	36	22	4	0
Balai POM di Kupang	14	29	18	5	0
Balai POM di Mamuju	4	17	16	3	0
Balai POM di Manokwari	7	19	20	1	0
Balai POM di Palu	15	27	25	8	0
Balai POM di Pangkalpinang	12	19	17	3	0
Balai POM di Sofifi	9	18	11	2	0
Balai POM di Tarakan	4	11	12	0	0
Loka POM di Kab. Aceh Selatan	2	8	5	0	0
Loka POM di Kab. Aceh Tengah	1	7	5	1	0
Loka POM di Kab. Banggai	2	8	3	1	0
Loka POM di Kab. Banyumas	6	11	8	2	0
Loka POM di Kab. Belitung	1	7	2	0	0
Loka POM di Kab. Bima	1	10	3	0	0
Loka POM di Kab. Bogor	2	13	8	1	0
Loka POM di Kab. Buleleng	2	9	5	1	0
Loka POM di Kab. Dharmasraya	2	6	3	1	0
Loka POM di Kab. Ende	4	9	3	0	0
Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	1	8	4	0	0
Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	1	8	2	1	0
Loka POM di Kab. Jember	2	8	6	1	0

Unit Kerja	Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3
Loka POM di Kab. Kediri	3	10	10	1	0
Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	2	9	4	0	0
Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	2	9	3	0	0
Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	2	7	6	0	0
Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	6	6	0	0
Loka POM di Kab. Merauke	1	8	5	0	0
Loka POM di Kab. Mimika	2	7	5	1	0
Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	7	4	0	0
Loka POM di Kab. Rejang Lebong	2	8	6	1	0
Loka POM di Kab. Sanggau	2	8	4	0	0
Loka POM di Kab. Sorong	2	8	4	1	0
Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	2	8	3	1	0
Loka POM di Kab. Tangerang	5	11	5	0	0
Loka POM di Kab. Toba Samosir	3	6	4	1	0
Loka POM di Kab. Tulangbawang	2	9	4	0	0
Loka POM di Kota Balikpapan	2	7	5	0	0
Loka POM di Kota Baubau	1	10	4	2	0
Loka POM di Kota Dumai	3	8	3	1	0
Loka POM di Kota Lubuklinggau	2	8	4	1	0
Loka POM di Kota Palopo	2	7	7	0	0
Loka POM di Kota Payakumbuh	2	9	7	0	0
Loka POM di Kota Sungai Penuh	2	8	4	0	0
Loka POM di Kota Surakarta	4	11	8	0	0
Loka POM di Kota Tanjung Balai	2	7	4	0	0
Loka POM di Kota Tanjung Pinang	2	6	2	0	0
Loka POM di Kota Tasikmalaya	4	10	6	1	0
Grand Total	904	1934	1528	618	16

Terdapat 3 (tiga) unit kerja di Badan POM dengan jumlah SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Biro Umum (30 pegawai), Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (27 pegawai), dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (24 pegawai). Sedangkan Balai Besar/Balai POM dengan jumlah SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut Balai Besar POM di Medan (35 pegawai), Balai Besar POM di Jakarta (33 Pegawai), dan Balai Besar POM di Pekanbaru (29 pegawai).

Sebaran jumlah pegawai berdasarkan usia yaitu, pegawai dengan rentang usia 21–30 tahun sebanyak 1577 orang (31,54 %), pegawai dengan rentang usia 31–40

tahun sebanyak 1.716 orang (34,32%), dan pegawai dengan rentang usia 41-50 tahun sebanyak 1002 orang (20,04%) serta pegawai yang berada direntang usia lebih atau sama dengan 51 tahun sebanyak 705 orang pegawai (14,10%). Komposisi pegawai Badan POM berdasarkan usia dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 3.3 Demografi Pegawai Berdasarkan Rentang Usia

Sebagaimana oleh Badan Pusat Statistik (BPS) populasi Indonesia saat ini dikelompokkan dalam 6 (enam) generasi yaitu *Post Generasi Z (Post Gen Z)*, *Generasi Z (Gen Z)*, *Milenial*, *Generasi X (Gen X)*, *Baby Boomer*, dan *Pre-Boomer*. **Post Gen Z** adalah generasi yang lahir pada 2013 dan seterusnya sampai dengan yang terakhir adalah **Pre-Boomer** merupakan generasi yang lahir sebelum 1945. Berarti usia mereka saat ini 75 tahun ke atas.

Adapun **Gen Z**, merupakan generasi yang lahir pada 1997-2012. Mereka sekarang berusia 10-25 tahun pada Tahun 2022 ini. Pada pegawai Badan POM terdapat sebanyak 252 orang pegawai yang termasuk kedalam Gen Z. Sedangkan **Milenial** di lingkungan Badan POM yaitu generasi yang lahir pada 1981-1996 (saat ini berusia 26-41 tahun) sebanyak 3.213 orang pegawai atau sebesar 64,26% dari populasi SDM Badan POM. Selanjutnya **Gen X** adalah generasi yang lahir pada 1965-1980 (sekarang berusia 42-57 tahun) terdapat 1.455 orang pegawai atau sebesar 29,10%. Kemudian **Baby Boomer**, yaitu generasi yang saat ini berusia 58-76 tahun (lahir 1946-1964) terdapat 80 orang pegawai atau hanya sebesar 1,60% saja di lingkungan Badan POM.

Dilihat dari sebaran jumlah berdasarkan pengelompokan generasi, di Lingkungan Badan POM memiliki mayoritas generasi Milenial namun masih terdapat generasi *Baby Boomer*. Dengan adanya *generation gap* ini maka banyak sekali tantangan yang dihadapi saat bekerja. Namun dengan berbagi pengetahuan dan kolaborasi

menjadi kunci untuk mengurangi *generation gap* yang ada. Salah satunya dengan *Knowledge Management*. Pengetahuan dan pengalaman yang lebih banyak milik Generasi *Baby Boomer* dapat didukung oleh pengetahuan dan kemampuan teknologi informasi atau digitalisasi dari Generasi Z dan Milenial serta Gen X.

Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik yang dilakukan oleh Badan POM, maka pengembangan SDM sebagai *intangible asset* harus dijadikan fokus utama dalam pembangunan. Saat ini Badan POM sudah mulai merevitalisasi sistem pengembangan SDM untuk menghasilkan SDM dengan "*hard competency*" dan "*soft competency*" yang memenuhi sesuai dengan tuntutan perubahan lingkungan strategis. Pemenuhan kompetensi SDM disesuaikan dengan tugas pokok dan fungsi yang diemban dan berkontribusi pada pelayanan publik yang dilakukan Badan POM. SDM Badan POM diharapkan akan menjadi SDM yang kompetitif, handal, dan unggul dalam menghadapi berlakunya era pasar global baik di tingkat regional maupun internasional. Selain itu, dengan adanya kebijakan penyetaraan Jabatan Struktural ke dalam Jabatan Fungsional Tertentu sebagai tindak lanjut penyederhanaan birokrasi menyebabkan berubahnya peta kompetensi pegawai yaitu persentase Kompetensi Teknis menjadi lebih tinggi, sehingga berdampak pada pola Pengembangan Kompetensi dan perlunya koordinasi antar kelompok fungsi dapat lebih baik.

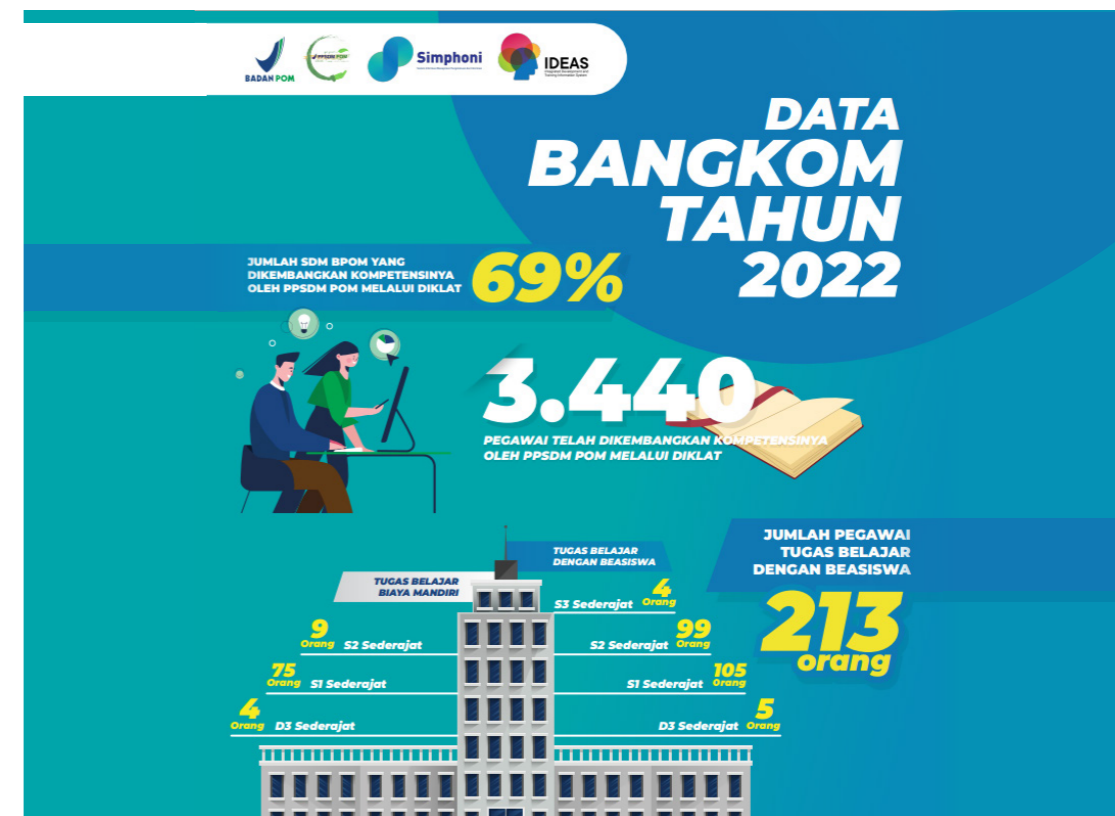
Untuk menjamin kompetensi SDM Badan POM memenuhi Standar Kompetensi yang ditetapkan, dilakukan pemetaan kompetensi melalui Penilaian Kompetensi dengan membandingkan dengan standar yang ada. Kemudian didapatkan data kesenjangan kompetensi dan selanjutnya perlu dilakukan analisa kebutuhan pengembangan kompetensi, setelah itu dirancang pendidikan dan pelatihan yang sesuai dengan kebutuhan Peningkatan Kompetensi. Pengembangan Kompetensi juga dilakukan berdasarkan kebutuhan unit (kesenjangan kompetensi unit) untuk menghadapi situasi dan kondisi masa kini dan mendatang. Pada tanggal 2 November 2022, telah ditetapkan Pedoman Arah Kebijakan Pengembangan Kompetensi SDM Pengawasan Obat dan Makanan yang disusun berdasarkan arah kebijakan pengawasan Obat dan Makanan tahun 2023. Pedoman ini digunakan untuk menyusun perencanaan Pengembangan Kompetensi tahun 2023 yang dilaksanakan akhir tahun 2022 oleh seluruh unit di Badan POM, pusat maupun daerah.

Pengembangan Kompetensi ASN Badan POM yang diselenggarakan oleh PPSDM POM, mengacu pada Peraturan Lembaga Administrasi Negara Nomor 10 Tahun 2018 tentang Pengembangan Kompetensi Pegawai Negeri Sipil dan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.04.1.22.12.18.5812 Tahun 2018 tentang Pedoman

Pengembangan Kompetensi PNS di Lingkungan Badan POM, dilakukan melalui 2 (dua) kegiatan utama sebagai berikut:

1. Pengembangan Kompetensi pegawai melalui Pendidikan, dilakukan dengan pemberian Tugas Belajar maupun Izin Belajar dalam jenjang pendidikan tinggi sesuai Peraturan Perundang-Undangan. Pelaksanaan Pengembangan Kompetensi melalui jalur Pendidikan di Badan POM mengacu pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor KP.07.01.1.82.04.18.2302 Tahun 2018 tentang Pedoman Pemberian Tugas Belajar dan Izin Belajar PNS di Lingkungan Badan POM, yang telah diperbaharui dan disahkan pada tanggal 2 November 2022 berupa Peraturan Kepala Badan POM Nomor 223 Tahun 2022 tentang Pedoman Pengembangan Kompetensi Pegawai Aparatur Sipil Negara melalui Jalur Pendidikan.
2. Pengembangan Kompetensi pegawai melalui kegiatan Pelatihan dengan pendekatan pembelajaran 10:20:70, dilaksanakan melalui Pelatihan Klasikal dan Pelatihan Non Klasikal. Pelatihan Klasikal antara lain dilakukan melalui Pelatihan, Bimbingan Teknis, *Workshop*, dan bentuk kegiatan Pelatihan Klasikal lainnya, baik *offline* maupun *online*. Pelatihan Non Klasikal dilakukan melalui pembelajaran di luar kelas, antara lain dilakukan melalui *coaching*, *mentoring*, *e-learning*, pelatihan jarak jauh, *detasering*, patok banding (*benchmarking*), belajar mandiri, komunitas belajar, bimbingan di tempat kerja, magang/praktek kerja, dan jalur Pengembangan Kompetensi dalam bentuk non klasikal lainnya, *offline* maupun *online*.

Pelatihan yang diselenggarakan oleh PPSDM POM tidak terbatas pada kegiatan *offline* maupun *online*, namun juga *blended learning* melalui pendekatan pembelajaran 10:20:70, dilakukan dengan proses pembelajaran mandiri, pertemuan tatap muka *offline* maupun *online*, serta penugasan perorangan atau kelompok dan diakhiri dengan presentasi dari peserta Pelatihan. Pelatihan Non Klasikal juga dilakukan melalui pembelajaran digital dengan mengoptimalkan penggunaan aplikasi IDEAS (*Integrated Development and Training Information System*) sebagai *platform* pembelajaran digital terintegrasi pada era baru pembelajaran (*learning culture*). IDEAS merupakan salah satu media pembelajaran mandiri untuk mendukung pegawai belajar kapanpun dan dimanapun. Pada tanggal 2 November 2022, telah disahkan Pedoman Pembelajaran dan Pengembangan Kompetensi Aparatur Sipil Negara Badan Pengawas Obat dan Makanan yang dapat digunakan sebagai acuan dalam melakukan perencanaan, pelaksanaan, monitoring dan evaluasi Pengembangan Kompetensi ASN di lingkungan Badan POM.

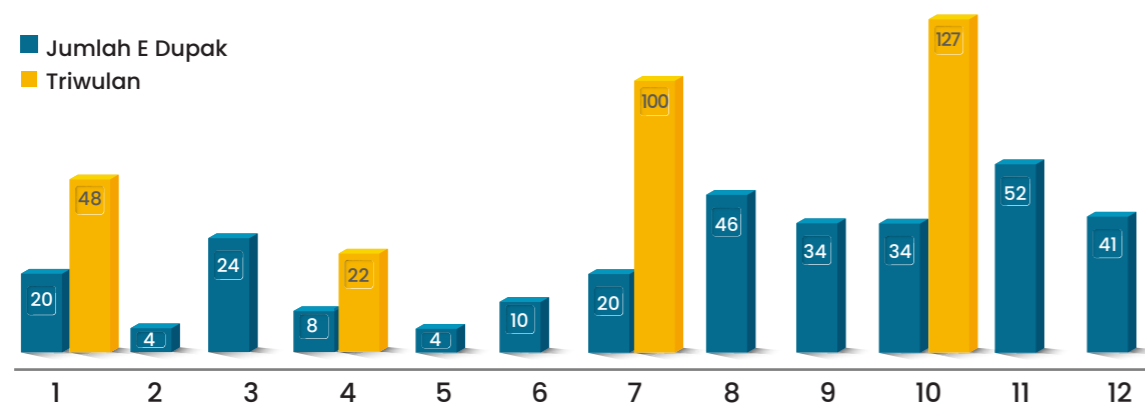


Gambar 3.4 Pengembangan Kompetensi Pegawai Melalui Kegiatan Pelatihan

Dalam penerapan sistem merit dan manajemen talenta di Badan POM, PPSDM POM bertanggung jawab dalam penyiapan Standar Kompetensi Jabatan sesuai Jabatan yang terdapat di Badan POM, melakukan pemetaan kompetensi untuk memperoleh profil kompetensi SDM Badan POM, serta melakukan pengembangan kompetensi para calon suksesi kepemimpinan untuk masa datang. Kondisi saat ini, Standar Kompetensi sesuai Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 38 Tahun 2017 tentang Standar Kompetensi Jabatan Aparatur Sipil Negara, masih dalam proses verifikasi dan validasi di Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.

Berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 2 Tahun 2020 tentang Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM), PPSDM POM selaku instansi pembina Jabatan Fungsional PFM mempunyai kewajiban untuk membina Jabatan Fungsional PFM yang berada di Badan POM maupun PFM inklusif di luar Badan POM. Pembinaan Jabatan Fungsional PFM dilakukan dalam kegiatan sebagai berikut:

1. Penilaian angka kredit PFM;



Gambar 3.5 Realisasi Penilaian E-Dupak JF PFM Tahun 2022

Badan POM sebagai pembina Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (JF PFM), melakukan penilaian angka kredit PFM. Selama tahun 2022 telah dilakukan penilaian terhadap 297 permohonan.

2. Bimbingan Teknis

Pemberian Bimbingan Teknis dilakukan sosialisasi berupa penyampaian materi tentang regulasi/kebijakan terbaru tentang JF-PFM dilanjutkan dengan diskusi dan simulasi perhitungan angka kredit. Kegiatan bimbingan teknis kepada pemangku Jabatan Fungsional PFM yang dilakukan secara *Hybrid* sebanyak 19 (sembilan belas) kali pada tahun 2022.

Badan POM melakukan intervensi kompetensi maupun pembinaan kinerja terhadap Pejabat Fungsional PFM, meliputi kegiatan sosialisasi, bimbingan teknis, pelatihan, dan sebagainya.

1. Pelatihan Penyuluhan Keamanan Pangan (PKP) Pertama

No	Pelaksanaan	Tempat dan Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta
1	Batch- 1	Makassar, 7 - 9 Februari 2022	30
2	Batch- 2	Yogyakarta, 22 - 24 Maret 2022	29
3	Batch-3	Sumba Timur, 10 - 12 Mei 2022	30
4	Batch-4	Depok, 20 - 22 Juni 2022	30
5	Batch- 5	Palembang, 4-6 Juli 2022	30
6	Batch- 6	Banjarbaru, 25-27 Juli 2022	30
7	Batch-7	Jakarta, 6-8 September 2022	30
Jumlah Peserta PKP Pertama Tahun 2022			209

2. Pelatihan District Food Inspector (DFI)

No	Pelaksanaan	Tempat dan Tanggal Pelaksanaan	Jumlah Peserta
1	Batch- 1	Makassar, 8 - 10 Februari 2022	30
2	Batch- 2	Yogyakarta, 21 - 23 Maret 2022	30
3	Batch-3	Sumba Timur, 10 - 12 Mei 2022	25
4	Batch-4	Depok, 20 - 22 Juni 2022	30
5	Batch- 5	Palembang, 4-6 Juli 2022	30
6	Batch- 6	Banjarbaru, 26-28 Juli 2022	30
7	Batch-7	Jakarta, 1-3 Agustus 2022	30
Jumlah Peserta DFI Junior Tahun 2022			205

Pada Tahun 2022 Badan POM telah melakukan pengangkatan pegawai dalam jabatan fungsional melalui mekanisme pengangkatan pertama, perpindahan jabatan, penyesuaian/*inpassing*, pengangkatan kembali dan penyetaraan jabatan serta kenaikan jabatan dengan rincian sebagai berikut:

NO	Mekanisme Pengangkatan	Jumlah (Orang)	Keterangan
1.	Pengangkatan Pertama	232	1. PFM = 72 2. Analis Kepegawaian = 18 3. Assesor SDM = 1 4. Auditor Kepegawaian = 2 5. Pranata Komputer = 18 6. Statistisi = 1 7. Arsiparis = 23 8. Analis Kebijakan = 8 9. Analis Keuangan APBN = 17 10. Pranata Keuangan APBN = 48 11. Perencana = 5 12. Penata Laksana Barang = 11 13. Pranata Humas = 1 14. PPBJ = 7

NO	Mekanisme Pengangkatan	Jumlah (Orang)	Keterangan
2.	Pengangkatan Kembali	44	1.PFM = 39 2.Analis Anggaran = 1 3. Pranata Komputer = 2 4. Auditor = 1 5. PPBJ = 1
3.	Perpindahan Jabatan	10	1.PFM = 7 2.Analis Kepegawaian = 3 3. Pranata Komputer = 2 4. Auditor = 1 5. PPBJ = 1
4.	Alih Jenjang	1	1.PFM = 1
5.	Penyesuaian/Inpassing	-	-
6.	Kenaikan Jabatan	61	1. PFM = 50 2. Analis Kepegawaian =1 3. Pranata Komputer = 4 4. Perencana = 1 5. Auditor = 5
TOTAL		348	

3.1.1.2 Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Badan POM memiliki gedung untuk pemenuhan kebutuhan kantor sendiri sejak tahun 2001 di atas lahan seluas 28.430 m² dengan Luas Bangunan saat ini 20.419,89 m². Badan POM memiliki 12 Gedung kantor dengan tinggi yang bervariasi mulai dari 2 lantai sampai dengan 8 lantai. Sebagai upaya penunjang kelancaran pelaksanaan tugas Badan POM, penyediaan sarana prasarana merupakan aspek utama yang harus dipenuhi baik untuk kegiatan operasional perkantoran maupun pelayanan publik, kegiatan renovasi, pemeliharaan, dan pengadaan.

Pada tahun 2022 telah diselesaikan renovasi ruang kerja di Gedung Batik Lantai 2 menjadi *co-working space* yang nyaman bagi unit kerja Biro Perencanaan dan Keuangan dan Biro Sumber Daya Manusia. Kegiatan renovasi juga dilakukan untuk ruang *podcast* Biro Kerjasama dan Hubungan Masyarakat, selain itu juga pemenuhan prasarana seperti *meubelair* untuk beberapa ruang kerja di lingkungan Badan POM Pusat dalam rangka meningkatkan *engagement* pegawai agar tercapainya target kinerja yang ditetapkan.

Selain itu juga dilaksanakan pengadaan papan nama Badan POM, hal ini dikarenakan Badan POM melakukan transformasi besar-besaran dengan adanya perubahan ikon, penataan lansekap, dan perubahan nama gedung diharapkan dapat memberikan kenyamanan pegawai dan pelaku usaha dalam melaksanakan kegiatan di lingkungan Badan POM. Perubahan nama gedung yang semula adalah gedung *alphabet* diubah menjadi gedung dengan nama-nama rempah, kain, pahlawan Yunani, dll.



Gambar 3.5 Dokumentasi Pengadaan Papan Nama Badan POM



Gambar 3.6 Peresmian ikon baru BPOM berupa *sculpture* dengan desain seni instalasi yang melambangkan kesatuan sains (*science*)-keindahan (*arts*)-kekuatan (*strength*)



Gambar 3.7 Kegiatan Renovasi dan Interior Gedung F

3.1.1.3 Standar Kemampuan Laboratorium

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan pengawasan komprehensif mencakup standarisasi, penilaian Obat dan Makanan sebelum beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, sampling dan pengujian, pengawasan iklan dan penandaan, pemberantasan Obat dan Makanan ilegal serta penegakan hukum. Dengan penjaminan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu Obat dan Makanan yang konsisten/memenuhi standar aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu, diharapkan Badan POM mampu melindungi masyarakat dengan optimal. Tuntutan masyarakat terhadap keamanan Obat dan Makanan yang semakin tinggi menuntut Badan POM melakukan penguatan sistem manajemen laboratorium sebab hasil pengujian di laboratorium merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk pengambilan keputusan dalam penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Laboratorium merupakan tulang punggung dalam menjalankan tugas dan fungsi Badan POM dan mendukung misi Badan POM yaitu meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.

Salah satu cara penguatan kapasitas dan kapabilitas laboratorium adalah melalui peningkatan kompetensi penguji serta ketersediaan alat dan peningkatan ruang lingkup pengujian. Pengujian Obat dan Makanan dilakukan menggunakan metode analisis terkini mengacu pada standar nasional dan internasional. Peralatan laboratorium perlu diperbaharui secara berkala sesuai kapasitas penggunaan peralatan agar dapat menjamin validitas pengujian. Kompetensi personel laboratorium juga harus selalu ditingkatkan dan dipelihara agar semakin mahir dalam melakukan pengujian mengikuti metode uji terkini.

Untuk melaksanakan fungsi ini perlu dikembangkan kemampuan laboratorium yang meliputi pengembangan kompetensi personel laboratorium, kemampuan

pengujian serta pemenuhan peralatan sesuai dengan Standar Kemampuan Laboratorium sesuai Kapasitas Laboratorium Badan POM diukur menggunakan yaitu Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Badan POM berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM No.HK.02.01.1.2.11.20.1114 tahun 2020 tentang Standar Kemampuan Laboratorium di Badan POM yang diperbaharui sesuai Regionalisasi laboratorium yaitu Keputusan Kepala Badan POM No.HK 02.02.1.3.02.22.85 tahun 2022 tentang Regionalisasi Laboratorium Badan POM.

Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kemampuan laboratorium Balai Besar/Balai POM sesuai kebutuhan dan tantangan yang dihadapi yang mengacu adanya regionalisasi laboratorium. Untuk laboratorium di Lingkungan PPPOMN, penilaian SKL berdasarkan tugas dan fungsi masing-masing laboratorium yaitu, Pengembangan Metode Analisis, Pengembangan Baku Pembanding, Pengujian Sampel PPPOMN dan Kalibrasi Peralatan. Pelaksanaan penilaian (*assessment*) pemenuhan terhadap standar membutuhkan pedoman yang menjelaskan tentang standar yang digunakan dalam melakukan penilaian (*assessment*) pemenuhan standar, cara pengisian *tools*, mekanisme evaluasi dan target yang harus dipenuhi dalam periode 2022-2024. Pedoman ini merupakan acuan untuk kegiatan monitoring dan evaluasi pemenuhan Standar Kemampuan Laboratorium (SKL) Badan POM.

Dari hasil asesmen Pemenuhan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan Terhadap Standar Kemampuan Laboratorium adalah 81,34% dari target 81% maka capaian indikator kinerja ini adalah 100,42%. Kinerja ini terdiri dari realisasi nilai pemenuhan SKL Balai Besar/Balai POM sebesar 79,3% dari target 79,1% dan realisasi nilai pemenuhan SKL PPPOMN sebesar 84,4% dari target 83,8%.

3.1.2 Eksternal

Identifikasi potensi dan permasalahan Badan POM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi Badan POM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja Badan POM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi Badan POM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi Badan POM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.

2. Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternatif termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi Badan POM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
3. Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, Badan POM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.
4. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas/*Free Trade Area* (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan *Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP), ASEAN-Korea *Free Trade Agreement* (AKFTA), ASEAN-India *Free Trade Agreement* (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand *Free Trade Agreement* (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
5. Adanya jejaring kerja yang dimiliki Badan POM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia *Criminal Justice System* (ICJS). Pada tingkat bilateral, Badan POM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, *Ministry Primary Industry* (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, *National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment* (NCEMMDME)-Kazakhstan, *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control* (SSUMDC)-Ukraina,

- guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, Badan POM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi Badan POM terkait jejaring kerjasama ini diantaranya (i) *Upstream Notification* masih belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di *Competent Contact Point* (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem *traceability* di rantai suplai pangan masih lemah.
6. Berlakunya program Sustainable Development Goals (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
 - a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture*. Tantangan bagi Badan POM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
 - b. *Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*, salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu.
7. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi Badan POM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
8. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana Badan POM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
9. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
10. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.

3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi Badan POM digunakan analisis SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi Badan POM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal.



Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri dari peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada Badan POM.

Analisa Lingkungan Strategis

Hasil Analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam gambar berikut:



Gambar 3.8 Hasil Analisis SWOT Badan POM

PELUANG

- Perkembangan e-commerce kedepan cukup besar
- Perkembangan teknologi informasi yang memungkinkan masyarakat dalam mengakses berbagai informasi iklan produk obat, suplemen, kosmetik dan makanan
- Peran Kerjasama Multilateral dan Bilateral (AFTA, AEC, etc) terhadap peningkatan daya saing produk dalam negeri
- Ekspektasi masyarakat yang tinggi terkait peran BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan
- Perkembangan industri obat dan makanan terus mengalami peningkatan
- Adanya gerakan reformasi birokrasi dan pengembangan pelayanan publik
- Kesadaran masyarakat terhadap kesehatan semakin meningkat
- Adanya perubahan iklim dunia
- Pertumbuhan konsumsi obat dan makanan masyarakat
- Peningkatan permohonan sertifikasi dan resertifikasi CPOB
- Meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk Obat dan Makanan
- Besarnya investasi di sektor obat dan makanan
- Perkembangan teknologi informasi untuk pelayaab secara online
- Desentralisasi daerah (pembagian urusan konkuren di pusat dan daerah)
- Adanya pengakuan dunia terhadap BPOM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan
- Pertumbuhan impor produk obat, makanan olahan, suplemen dan kosmetik semakin meningkat
- Perkembangan iklan begitu cepat dan kompetitif termasuk iklan produk obat tradisional dan suplemen kesehatan
- Percepatan pelayanan publik dan kemudahan dalam berusaha (*ease of doing business*)
- Adanya perdagangan bebas dan perjanjian-perjanjian perdagangan internasional
- Jenis produk Obat dan Makanan sangat bervariasi
- Program Sustainable Development Goals (SDGs)

TANTANGAN

- Adanya Bonus demografi pada periode 2020-2024
- Besarnya pangsa pasar obat tradisional
- Jumlah penduduk, laju pertumbuhan penduduk, total fertility rate (TFR), contraceptive prevalence rate (CPR), unmet need dan age fertility specific rate (ASFR), perubahan komposisi penduduk, peningkatan penduduk lansia, peningkatan taraf hidup masyarakat, peningkatan usia harapan hidup dan pergeseran situasi dan isu strategis kesehatan dan kebutuhan hidup.
- Adanya SKN dan JKN
- Potensi ekspor produk farmasi besar
- Adanya penggunaan obat bahan alam di fasilitas pelayanan kesehatan
- Berkurangnya ketersediaan pangan yang berkualitas dengan harga yang kompetitif
- Impelementasi Program Fertifikasi Pangan
- Perkembangan industri obat tradisional
- Desentralisasi bidang kesehatan belum optimal
- Maraknya penjualan Obat dan Makanan ilegal secara online
- Masih banyaknya jumlah pelanggaran di bidang Obat dan Makanan
- Ketergantungan impor bahan baku obat sangat tinggi
- Rendahnya pengetahuan dan kemampuan teknis UMKM obat tradisional
- Lemahnya penegakan hukum sehingga tidak ada efek jera
- Kurangnya dukungan dan kerjasama dan pemangju kepentingan di daerah

Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, Badan POM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi Badan POM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan Badan POM, karena dari sisi faktor internal, Badan POM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar daripada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun sesuai dengan periode RPJM, dan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.



BAB IV Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2022

Bab IV: Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2022

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan Badan POM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **Pertama**, standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standarisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua**, penilaian (*pre-market evaluation*) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga**, pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilans, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling berdasarkan risiko kemudian diuji melalui laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan dasar ilmiah yang digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan *pro justitia* dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

4.1.1 Fungsi Standarisasi

4.1.1 Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Pada tahun 2022, Badan POM telah menyusun beberapa standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat.

1. Penyusunan Standar/Regulasi di Bidang Obat

Pada tahun 2022 telah disusun 16 (enam belas) standar/regulasi dengan rincian sebanyak 14 standar/regulasi ditetapkan pada tahun 2022 dan

sebanyak 2 (dua) standar/regulasi ditetapkan pada tahun 2023. Adapun ke-16 standar/regulasi tersebut terdiri dari:

- a. Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi
- b. Keputusan Kepala Badan No. 4 Tahun 2022 tentang Perubahan Keempat atas Keputusan Kepala Badan No. HK.02.02.1.2.11.20.1126 Tahun 2020 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Persetujuan Penggunaan Darurat (*Emergency Use Authorization*).
- c. Peraturan BPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi
- d. Keputusan Kepala Badan No. 65 Tahun 2022 tentang Daftar Obat Generik Tertentu Wajib Uji Bioekivalensi
- e. Peraturan BPOM No. 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit
- f. Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label
- g. Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans
- h. Peraturan BPOM No. 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia
- i. Peraturan BPOM No. 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia.
- j. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* Dalam Pengawasan Obat dan Makanan
- k. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2022 tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat
- l. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia
- m. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia
- n. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur

Thus (*Special Access Scheme*)

- o. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin
- p. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin

Berdasarkan data jumlah standar/regulasi yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, tahun 2022 merupakan tahun dengan jumlah penyusunan standar/regulasi terbanyak yaitu sejumlah 16 standar/regulasi.

Tabel 4.1 Jumlah Standar/Regulasi di Bidang Obat yang disusun tahun 2018-2022

Tahun	Jumlah standar/regulasi di bidang obat yang disusun
2018	3
2019	6
2020	12
2021	11
2022	16

Badan POM berperan aktif dalam melaksanakan tugas dan fungsinya dalam hal penyusunan kebijakan/standar/pedoman di bidang pengawasan obat, narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Peningkatan/penurunan terhadap jumlah standar/pedoman di bidang obat yang disusun dipengaruhi oleh hal-hal sebagai berikut :

- a. kompleksitas tumbuhnya masyarakat dan perubahan lingkungan yang mempengaruhi kebutuhan masyarakat atas obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.
- b. Pertumbuhan industri farmasi. Seiring dengan pertumbuhan industri farmasi, jumlah produk farmasi yang beredar juga mengalami peningkatan. Dalam rangka memastikan keamanan dan efektivitas obat-obatan baru, penyusunan kebijakan sebagai bentuk pengawasan pre dan post market perlu dilakukan agar obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.
- c. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mengharuskan peraturan yang sedang/akan/telah disusun perlu disesuaikan dengan perkembangan tersebut.

- d. Peningkatan kesadaran masyarakat tentang keamanan obat
- e. Penemuan kasus-kasus efek samping obat yang menyebabkan perlu membuat peraturan baru dalam rangka mencegah terulangnya kasus tersebut di masa depan.
- f. Pandemi Covid-19.
- g. Informasi dari Badan Kesehatan Dunia (WHO).

2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat

Pada tahun 2022 telah disusun 4 (empat) kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat yang terdiri dari:

- a. Informatorium Obat Covid-19 di Indonesia Edisi 4.
- b. Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirup Obat Jilid 1: Kajian Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol dalam Sirup Obat.
- c. Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirup Obat Jilid 2: Tindak lanjut Badan POM dan Edukasi Dampak Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirup Obat yang Tidak Memenuhi Syarat.
- d. Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirup Obat Jilid 3: Sirup Obat yang Aman Digunakan Sepanjang Sesuai Aturan Pakai.



Gambar 4.1 Informatorium Obat COVID-19 di Indonesia Edisi 4



Gambar 4.2 Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirup Obat Jilid 1-3

Berdasarkan data jumlah penyusunan kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, secara umum penyusunan kajian keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat mengalami peningkatan.

Tabel 4.2 Jumlah Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat yang Disusun Tahun 2018-2022

Tahun	kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat yang disusun
2018	0
2019	2
2020	5
2021	6
2022	4

Peningkatan terhadap jumlah kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat yang disusun dipengaruhi oleh hal-hal sebagai berikut:

- Munculnya Pandemi Covid-19 menyebabkan harus adanya buku pedoman dalam penanganan Covid-19.
- Munculnya kasus cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG-DEG).
- kompleksitas tumbuhnya masyarakat dan perubahan lingkungan yang mempengaruhi kebutuhan masyarakat atas obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.
- Pertumbuhan industri farmasi. Seiring dengan pertumbuhan industri farmasi, jumlah produk farmasi yang beredar juga mengalami peningkatan. Dalam rangka memastikan keamanan dan efektivitas obat-obatan baru, penyusunan kebijakan sebagai bentuk pengawasan *pre* dan *post market* perlu dilakukan agar obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.
- Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mengharuskan peraturan yang sedang/akan/telah disusun perlu disesuaikan dengan perkembangan tersebut.
- Peningkatan kesadaran masyarakat tentang keamanan obat.
- Informasi dari Badan Kesehatan Dunia (WHO).

4.1.2 Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Dalam rangka mendukung program pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik diperlukan regulasi/standar sebagai acuannya. Pada tahun 2022, Badan POM telah menyusun beberapa standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

a. Penyusunan standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik

Pada tahun 2022 telah disusun 11 (sebelas) standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang terdiri dari:

- Petunjuk teknis pelaksanaan penerapan aspek CPOTB secara Bertahap
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2021 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional (Lampiran)
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Produksi dan Distribusi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2019 tentang Persyaratan Mutu Suplemen Kesehatan
- Pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan
- Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
- Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 2 tahun 2020 tentang Pengawasan Produksi dan Peredaran Kosmetika
- Rancangan Perubahan Peraturan Kepala BPOM Nomor 14 tahun 2017 tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk
- Rancangan Peraturan Badan POM tentang Parfum Isi Ulang
- Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.20.428 Tahun 2020 tentang Penetapan Bentuk Sediaan Kosmetika
- Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Pencabutan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.02.1.2.10.21.440 Tahun 2021 tentang Pemberian Satu Nomor Notifikasi untuk Kosmetika yang Dikemas Oleh Beberapa Industri Kosmetika di Wilayah Indonesia Selama Masa Pandemi Corona Virus Disease 2019 (COVID-19)

Selain tersusunnya 11 (sebelas) rancangan peraturan, pada tahun 2022 ini juga telah diundangkan sebanyak 8 (delapan) peraturan Badan POM di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, peraturan-peraturan tersebut yaitu:

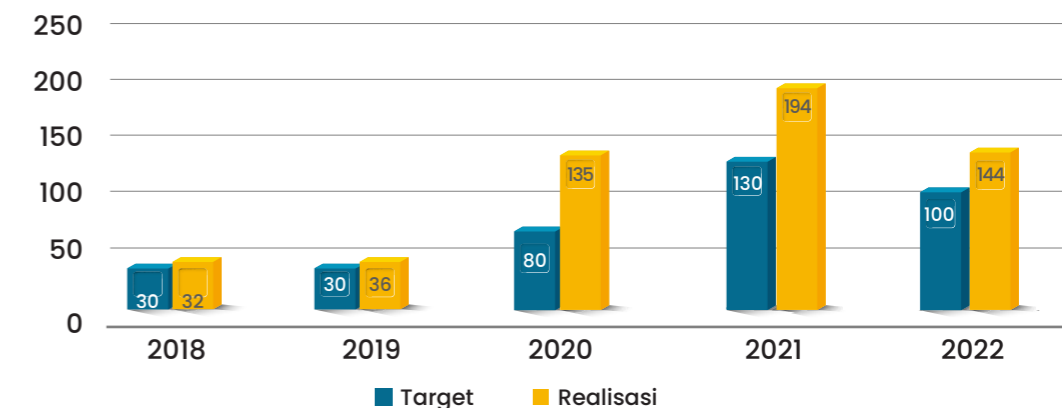
- a. Peraturan Badan POM No. 3 tahun 2022 tentang Persyaratan Teknis Klaim Kosmetika
- b. Peraturan Badan POM No. 10 tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praktikum secara In Vivo
- c. Peraturan Badan POM No. 17 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 23 Tahun 2019 tentang Persyaratan Teknis Bahan Kosmetika
- d. Peraturan Badan POM No. 19 tahun 2022 tentang Pedoman Klaim Suplemen Kesehatan
- e. Peraturan Badan POM No. 21 tahun 2022 tentang Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
- f. Peraturan Badan POM No. 31 tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Penerapan Aspek Cara Pembuatan Obat Tradisional Yang Baik Secara Bertahap
- g. Peraturan Badan POM No. 32 tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan
- h. Peraturan Badan POM No. 34 tahun 2022 tentang Pengawasan Periklanan Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan

b. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penyusunan kajian atas keamanan, mutu dan khasiat / manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan antara lain dalam rangka mengawal inovasi-inovasi yang dilakukan oleh para pelaku usaha dalam mengembangkan produknya. Pengawasan dilakukan terhadap inovasi dalam bentuk produk baru, bahan aktif baru, komposisi baru, kombinasi baru dan lain-lain, sehingga produk tersebut dapat didaftarkan di Badan POM setelah sebelumnya dilakukan pengkajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaatnya.

Penyusunan kajian dilakukan bersama dengan tim ahli yang merupakan pakar di bidangnya, sehingga kajian yang disusun merupakan kajian yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Pada tahun 2022 terdapat 144 kajian yang telah disusun, terdiri dari 44 kajian obat tradisional, 79 kajian suplemen kesehatan dan 21 kajian kosmetik.

Tren penyelesaian kajian keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik selama 5 tahun terakhir menunjukkan peningkatan, dengan jumlah terbanyak di tahun 2021 sejumlah 194 kajian.



Gambar 4.3 Jumlah Kajian yang Diselesaikan Tahun 2018-2022

Peningkatan jumlah permohonan kajian diakibatkan semakin dikenalnya layanan permohonan kajian dan kemudahan dalam mengajukan permohonan, dari sebelumnya permohonan diberikan dalam bentuk *hardcopy* beserta data dukung yang dibutuhkan, beralih menjadi dalam bentuk *softcopy* melalui Sistem Informasi Permohonan Kajian (SIPK).

4.1.3 Standardisasi Pangan Olahan

Dalam rangka mendukung program pengawasan pangan olahan diperlukan standar/regulasi sebagai acuannya. Pada tahun 2022, Badan POM telah menyusun sejumlah standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan manfaat pangan olahan.

1. Penyusunan Standar/Regulasi Di Bidang Pangan Olahan

Pada tahun 2022, Badan POM telah menyusun sejumlah peraturan dan pedoman di bidang pangan dengan rincian sebagai berikut:

- a. Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan (Lampiran III-IV)
- b. Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2019 tentang Kategori Pangan
- c. Rancangan Perubahan Kedua Peraturan Badan POM Nomor 31 Tahun 2018 tentang Label Pangan Olahan
- d. Rancangan Revisi Peraturan Kepala Badan POM Nomor 9 Tahun 2016 tentang Acuan Label Gizi
- e. Rancangan Revisi Peraturan Badan POM Nomor 6 Tahun 2018 tentang Pengawasan Pangan Produk Rekayasa Genetik

- f. Rancangan Keputusan Kepala Badan POM tentang Jenis Mikroorganisme yang Dapat Digunakan pada Pangan Olahan
- g. Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida, 2,6-Diisopropilnaftalena dan 9,10-Antrakinon
- h. Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada Pangan Olahan
- i. Pedoman Implementasi Periklanan Pangan Olahan
- j. Rancangan Pedoman Pengkajian Bahan Tambahan Pangan

Sebagai upaya mendukung hilirisasi hasil riset bahan alam yang dilakukan oleh lembaga riset dan perguruan tinggi, maka Badan POM telah memfasilitasi penyusunan standar produk inovasi bahan alam tersebut agar dapat dikembangkan dan dimanfaatkan secara luas di masyarakat. Pemanfaatan bahan alam terstandar sebagai Bahan Tambahan Pangan (BTP) atau Bahan Baku juga sekaligus sebagai upaya eradikasi penyalahgunaan bahan berbahaya.

Pada tahun 2022 telah disusun 5 (lima) standar produk inovasi pangan olahan, sebagai berikut:

- a. Ekstrak Gambir
Ekstrak gambir adalah serbuk yang diperoleh dari hasil ekstraksi gambir (padatan kering yang dibuat dari daun *Uncaria gambir* (Hunter) Roxb) dengan pelarut. Ekstrak gambir dapat digunakan sebagai BTP pengawet untuk tahu (Kategori Pangan 06.8.3) dan bakso daging (Kategori Pangan 08.3.2) dengan batas maksimal 20.000 mg/kg (2,0%).
- b. Ekstrak Daun Pandan
Ekstrak daun pandan adalah hasil ekstraksi daun pandan (*Pandanus amaryllifolius* Roxb.) menggunakan air, dengan atau tanpa proses pemekatan, dengan atau tanpa ajudan BTP, dan tidak ditambahkan BTP pewarna lain. Ekstrak daun pandan dapat digunakan sebagai BTP pewarna alami untuk pangan pada Kategori Pangan 01.0 – 15.0 (kecuali Kategori Pangan 13.0), dengan batas maksimal CPPB (secukupnya).
- c. Formulasi Asap Cair, Pandan, dan Garam
Formulasi asap cair, pandan, dan garam merupakan formula berbasis asap cair (antara lain asap cair dari sabut kelapa, tempurung kelapa, tempurung kemiri) dengan penambahan bahan pangan lain, dan tidak ditambahkan BTP pengawet lain. Formulasi asap cair, pandan, dan garam dapat digunakan sebagai BTP Pengawet untuk tahu segar (Kategori Pangan 06.8.3), dengan batas maksimal 1.000 mg/kg (0,1%).
- d. Air Abu Sabut Kelapa

Air abu sabut kelapa merupakan cairan tidak berwarna dan bening/transparan hasil perendaman dan pengendapan abu sabut kelapa. Air abu sabut kelapa dapat digunakan sebagai BTP pengeras untuk mie basah (Kategori Pangan 06.4.1), dengan batas maksimal 10.000 mg/kg (1,0%).

- e. Lemak Tengkwang
Lemak tengkwang adalah minyak lemak yang diperoleh dari buah tengkwang (*Shorea spp.*) melalui pengempaan. Lemak tengkwang dapat digunakan sebagai bahan baku pangan dan termasuk pada Kategori Pangan 02.1.2 Lemak dan Minyak Nabati.

Pada tahun 2022, juga telah ditetapkan dan/atau diundangkan sebanyak 3 (tiga) Peraturan Badan POM/Keputusan Kepala Badan POM sebagai berikut:

- a. Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2022 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan.
- b. Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2022 tentang Persyaratan Cemaran Logam Berat dalam Pangan Olahan.
- c. Keputusan Kepala Badan POM Nomor 229 Tahun 2022 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Kesehatan Senyawa Etilen Oksida (*Ethylene Oxide*), 2,6-Diisopropilnaftalena (*2,6-Diisopropylnaphthalene*), dan 9,10-Antrakinon (*9,10-Anthraquinone*).

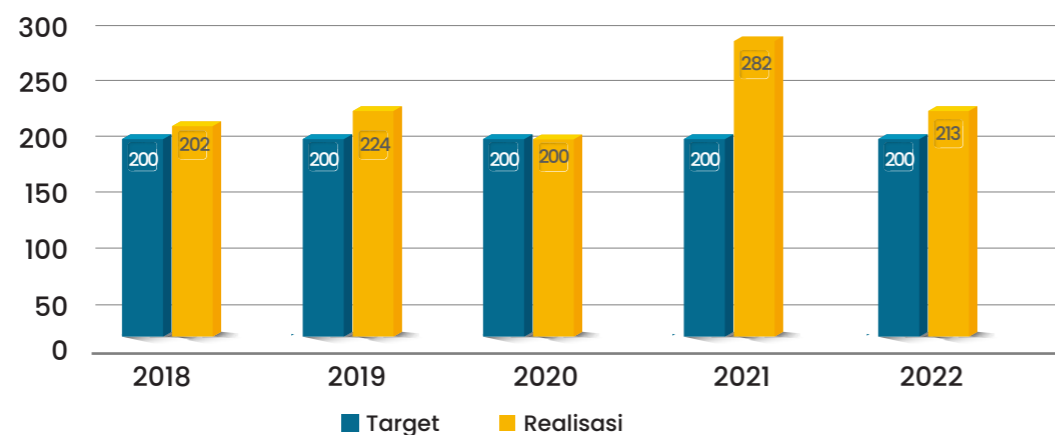
2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat Pangan Olahan

Dukungan Badan POM terhadap inovasi produk pangan yang dilakukan oleh industri pangan adalah dengan memfasilitasi pengkajian terhadap keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan olahan dalam rangka pengawasan pangan olahan. Dalam melakukan pembahasan pengkajian tersebut, dapat dilakukan dengan tim pakar diantaranya dari perguruan tinggi dan organisasi profesi. Permohonan pengkajian pangan yang diajukan oleh *stakeholder* (instansi pemerintah maupun pelaku usaha) dilakukan secara elektronik melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id dan dapat juga dilakukan secara manual untuk permohonan pengkajian kultur starter mikroorganisme. Kategori pengkajian yang diajukan, yaitu penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP perisa, penggunaan bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) maupun non-PRG), penggunaan kemasan pangan, pencantuman kategori pangan, penggunaan bahan baku, pencantuman label, pencantuman klaim gizi dan kesehatan, penambahan bakteri dan mikroba lainnya, penggunaan senyawa gizi dan nongizi, label gizi, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, pangan steril komersial dan pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG).

Pada tahun 2022 terdapat 213 pengkajian pangan olahan yang telah diselesaikan, yang terdiri dari 12 kajian bahan baku, 17 kajian kategori pangan, 2 kajian label, 69 kajian Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP Perisa, 10 kajian bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG) maupun non-PRG), 6 kajian kemasan pangan, 22 kajian pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, 73 kajian klaim, bakteri, senyawa gizi dan nongizi serta label gizi, serta 2 kajian pangan steril komersial. Selain itu, telah terbit sertifikat aman pangan untuk 5 komoditas pangan PRG yang terdiri dari 2 sertifikat pangan aman kedelai PRG, dan 3 sertifikat aman pangan jagung PRG.

Berdasarkan data jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan selama kurun waktu 5 tahun terakhir, yaitu tahun 2018 sampai dengan 2022, dapat diketahui bahwa jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan pada tahun 2021 lebih banyak dibandingkan tahun 2018, 2019, 2020 dan 2022. Hal ini dikarenakan banyaknya jumlah permohonan pengkajian yang diajukan oleh *stakeholder* kepada Badan POM, yang penyelesaian pengkajiannya dilakukan dengan memperhatikan pemenuhan *timeline*.

Adapun jumlah kajian yang diselesaikan tahun 2022 lebih sedikit dibandingkan tahun 2021, dikarenakan lebih sedikitnya jumlah permohonan pengkajian terkait bahan baku, label, BTP, bahan penolong, dan pangan olahan untuk keperluan gizi khusus yang diajukan oleh *stakeholder* kepada Badan POM. Hal tersebut dapat dipengaruhi oleh telah terakomodirnya hasil kajian dan inovasi produk pangan pada standar/peraturan terbaru, ataupun telah dipublikasikannya hasil kajian pengajuan permohonan pada subsite unit kerja yang dapat dijadikan acuan bagi *stakeholder*.



Gambar 4.4 Jumlah Kajian yang Diselesaikan Tahun 2018 - 2022

4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (Pre-Market Evaluation)

4.2.1 Registrasi Obat

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di Badan POM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang diperbaharui dalam Peraturan Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 (perubahan pertama) dan Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2021 (perubahan kedua).

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat (KOMNAS Penilai Obat). Untuk menjamin mutu produk, Badan POM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.

Dalam masa pandemi, dilakukan adaptasi dengan tuntutan baru di mana dibutuhkan percepatan layanan publik untuk registrasi obat dan vaksin untuk penanganan Covid-19. Melalui Peraturan Badan POM No. 27 Tahun 2021 tentang perubahan kedua atas Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu pengaturan untuk penerbitan



Emergency Use Authorization (EUA) untuk obat dan vaksin Covid-19. Rincian percepatan registrasi yang diberikan untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan Covid-19 dapat dilihat pada Gambar 4.5.

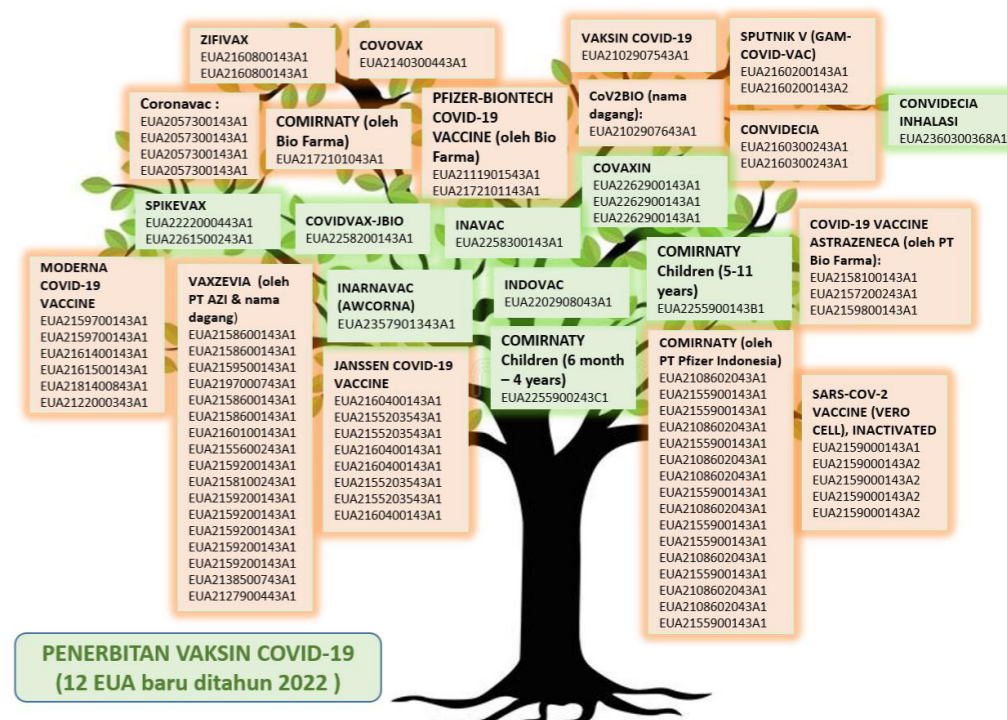


Gambar 4.5 Simplifikasi dan Percepatan Registrasi Obat dan Vaksin untuk Penanganan Covid-19

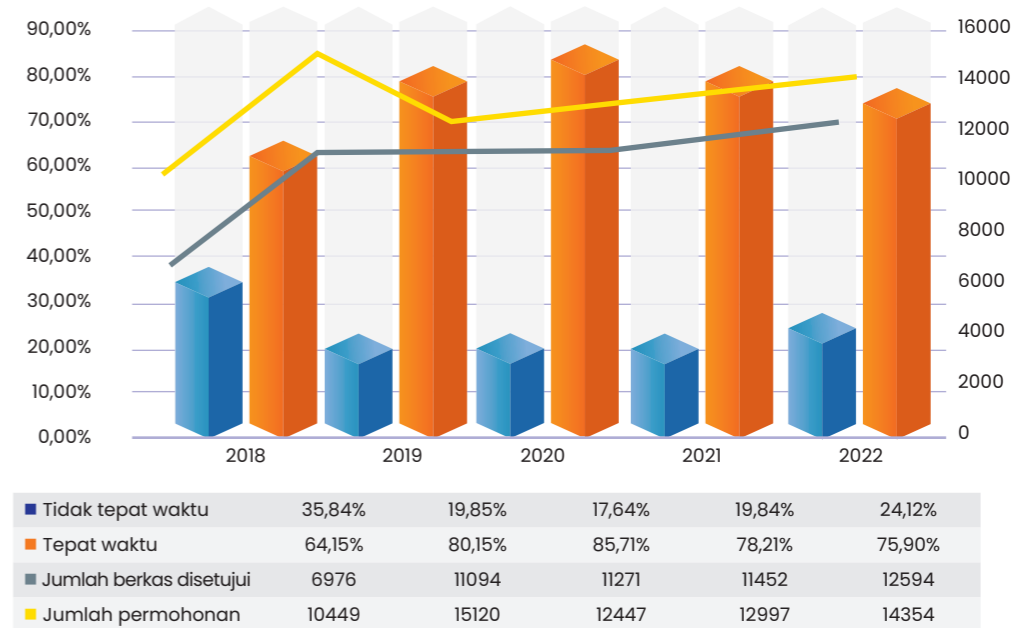
Sebagai upaya mendukung percepatan pelayanan publik di bidang registrasi obat dalam kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat akibat pandemi Covid-19, diterapkan fleksibilitas persyaratan untuk pengembangan obat/vaksin yang masih berjalan namun tetap disertai dengan pengawasan sesuai kriteria persetujuan *Emergency Use Authorization (EUA)*, yaitu:

1. Terdapat cukup bukti ilmiah terkait aspek keamanan dan khasiat dari obat untuk mencegah, mendiagnosis, atau mengobati penyakit/keadaan yang serius dan mengancam jiwa berdasarkan data non klinik, klinik, dan pedoman penatalaksanaan penyakit terkait
2. Memiliki mutu yang memenuhi standar yang berlaku serta dan Cara Pembuatan Obat yang Baik
3. Memiliki kemanfaatan lebih besar dari risiko (*risk-benefit analysis*) didasarkan pada kajian data non-klinik dan klinik obat untuk indikasi yang diajukan
4. Belum ada alternatif pengobatan/penatalaksanaan yang memadai dan disetujui untuk diagnosis, pencegahan atau pengobatan penyakit penyebab kondisi kedaruratan kesehatan masyarakat.
5. Proses penyampaian dokumen dapat dilakukan secara bertahap atau dikenal sebagai *rolling submission*. Hal ini lazim dilakukan oleh regulator negara lain, sehingga proses registrasi dapat dilakukan secara bertahap sembari pendaftar/pengembang menyiapkan dokumen lengkap.

Pada tahun 2022, Badan POM merilis 185 izin edar atau EUA terdiri 143 EUA Vaksin Covid-19 dan 42 EUA obat Covid-19.



Gambar 4.6 Nomor Izin Edar Vaksin Covid-19



Gambar 4.7 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2018-2022

Dari Gambar 4.7 dapat diketahui bahwa pemenuhan *timeline* registrasi obat dan produk biologi pada tahun 2022 adalah 75,90% dengan target pada 2022 adalah 75%. Pemenuhan *timeline* paling tinggi terjadi di tahun 2020 dengan capaian 85,71% karena beberapa hal, seperti:

1. implementasi 100% penggunaan aplikasi new aero untuk pengajuan registrasi, proses evaluasi sampai pemberian persetujuan NIE menjadi lebih cepat dan lebih terpantau. Pada saat awal pandemi aplikasi new aero 100% diimplementasikan untuk mendukung kemudahan pelaku usaha dan pegawai yang bekerja dengan sistem kerja *Work From Home* (WFH).
2. Beberapa obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 pada saat awal pandemi dengan simplifikasi *timeline* juga berdampak pada percepatan evaluasi sehingga terjadi kenaikan pemenuhan *timeline*.

Pemenuhan *timeline* mengalami penurunan di 2021 dan 2022 karena pada tahun ini evaluasi difokuskan pada vaksin EUA yang harus diprioritaskan untuk kebutuhan vaksinasi nasional yang diawali pada awal tahun 2021 dan untuk vaksinasi *booster*. Prioritas kepada evaluasi Vaksin COVID-19 ini berdampak pada evaluasi obat dan produk biologi yang melampaui *timeline*. Pada tahun 2021 dan 2022 banyak pegawai/evaluator yang terdampak COVID-19 sehingga pemenuhan *timeline* menurun.

Jika melihat jumlah dokumen yang disetujui dari tahun 2019–2022 jumlahnya hampir sama setiap tahunnya meskipun jumlah dokumen yang masuk jumlahnya cukup fluktuatif setiap tahunnya.

Beberapa inovasi pada tahun 2022 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

1. Simplifikasi dan percepatan registrasi variasi minor tertentu dari 40 HK menjadi 20 HK
2. Buku Tanya Jawab Jalur Evaluasi 120 HK (FAQ)
3. Pengembangan aplikasi new aero dengan *live chat* untuk konsultasi dan pengaduan
4. Penambahan jalur EUA untuk persetujuan Obat dan Vaksin COVID-19
5. Pendampingan Uji Klinik Obat dan Vaksin Covid-19
6. Aplikasi siap-uk untuk pengajuan persetujuan pelaksanaan uji klinik produk obat, obat kuasi, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan
7. Transformasi digital dari pelaporan dan evaluasi uji bioekivalensi menjadi terintegrasi dalam aplikasi new-aero
8. Penambahan menu Appeal di aplikasi new-aero

Di samping persetujuan untuk izin edar, Badan POM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut:

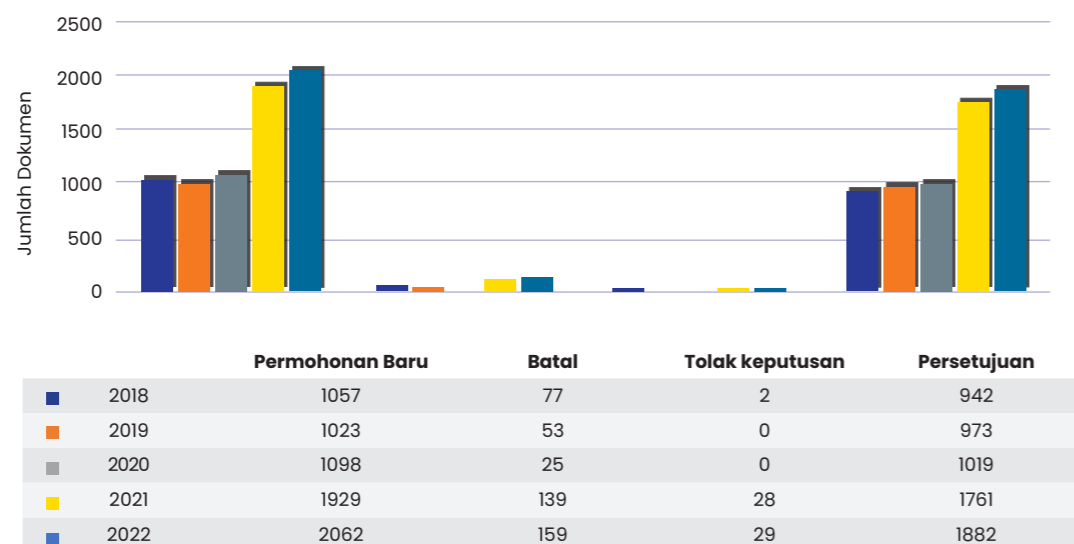
1. Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme* (SAS). Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji bioekivalensi, uji klinik dan produk biologi
2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
3. Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)
4. *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)
5. Persetujuan Bioekivalensi.

4.2.1.1 *Special Access Scheme* (SAS)

Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan obat/bahan obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Pemasukan Obat/bahan obat tersebut ditujukan untuk:

1. Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan.
2. Penelitian.
3. Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan.
4. Donasi.
5. Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar.
6. Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan.
7. Program pemerintah.
8. Kepentingan nasional yang mendesak.

Pada tahun 2021, telah diintegrasikan aplikasi permohonan SAS dengan alamat sas.pom.go.id ke dalam aplikasi perizinan importasi di BPOM yaitu e-bpom.pom.go.id. Proses integrasi ini bermanfaat untuk meningkatkan efektifitas dan efisiensi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia serta menyederhanakan bisnis proses pemasukan obat melalui jalur khusus. Penyederhanaan bisnis proses terjadi karena persetujuan/rekomendasi SAS yang diterbitkan dapat langsung terkirim ke portal *Indonesia National Single Window*.

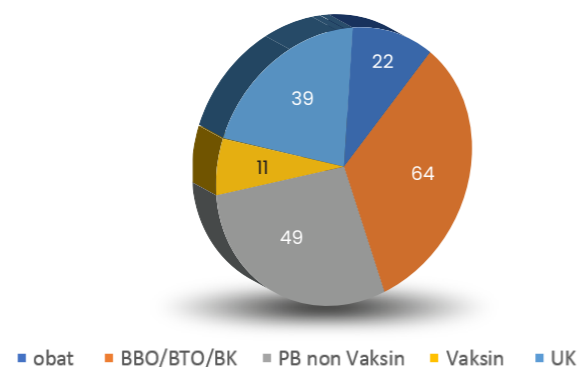


Gambar 4.8 Profil Persetujuan SAS Tahun 2018-2022

Jumlah keputusan yang diterbitkan pada tahun 2022 mencapai 1.882, yang meningkat sebanyak 121 keputusan dibandingkan tahun sebelumnya. Penyebab terjadinya peningkatan jumlah permohonan, keputusan dan persetujuan ini diprediksi karena:

1. Kondisi pandemi Covid-19 sudah semakin membaik sehingga kondisi bisnis industri farmasi menjelang kembali normal.
2. Industri farmasi banyak melakukan pengembangan produk yang membutuhkan bahan baku obat dalam jumlah skala laboratorium.

Peningkatan yang terjadi setiap tahun ini naik signifikan pada tahun 2021 karena pemasukan obat dan vaksin COVID-19 untuk kebutuhan vaksinasi nasional. Pada tahun 2022, sebanyak 185 persetujuan SAS telah diterbitkan untuk penanganan Covid-19. Profil persetujuan SAS untuk penanganan Covid-19 dapat dilihat pada Gambar 4.9.



Gambar 4.9 Profil Persetujuan SAS untuk Penanganan Covid-19 Tahun 2022

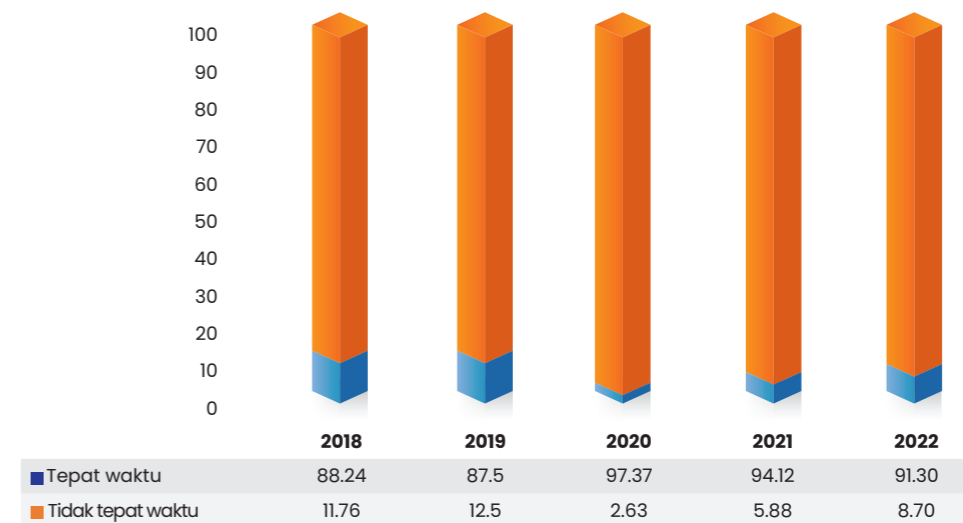
Sesuai dengan janji layanan SAS, pemberian keputusan SAS memiliki jangka waktu 10 hari kerja. Akan tetapi berdasarkan Pedoman Pelayanan Publik di Bidang Obat dalam Kondisi Pandemi Covid-19, percepatan diberikan pada layanan SAS untuk penanganan Covid-19 menjadi hanya 2 hari kerja.

Pemenuhan *timeline* SAS tahun 2022 sebesar 96 %, mengalami kenaikan dibanding tahun 2021 sebesar 92,06 %. Hal ini diperkirakan ada beberapa faktor, antara lain:

1. Komunikasi yang lancar melalui konsultasi LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS) sehingga permintaan tambahan yang tidak dimengerti pemohon dapat langsung dijelaskan evaluator melalui whatapps LIESA.
2. Sebagian permohonan SAS untuk Covid-19 telah dikonsultasikan terlebih dahulu perencanaannya sebelum mengajukan ke dalam aplikasi sehingga bisa segera ditindaklanjuti.

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

Pada tahun 2022, Badan POM menerima 22 pengajuan uji klinik yang terdiri dari 17 uji klinik obat COVID-19 dan 5 uji klinik obat non COVID-19. Selain pengajuan tersebut, terdapat 19 pengajuan uji klinik yang merupakan carry over dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 41 pengajuan. Dari pengajuan tersebut, diterbitkan 20 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), 1 penolakan dan 2 pembatalan. Sejumlah 18 pengajuan lain dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2022 sebesar 91,30%.



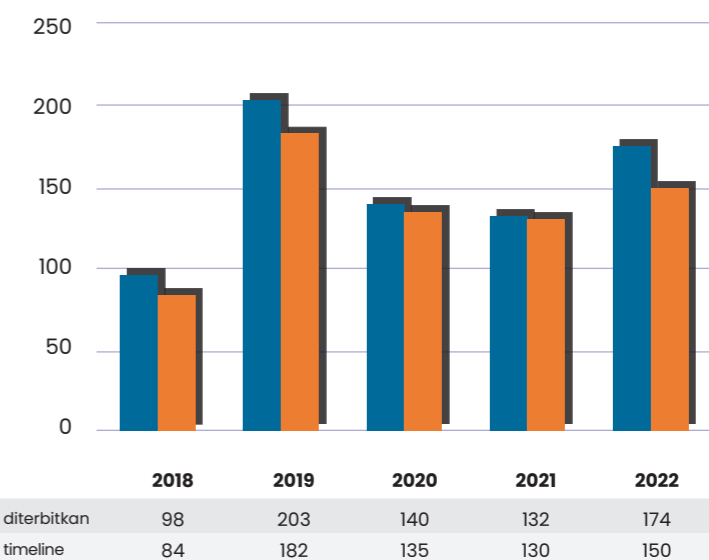
Gambar 4.10 Profil Pemenuhan *Timeline* PPUK Tahun 2018-2022

Selama periode 2018-2020, terjadi kenaikan pemenuhan *timeline* PPUK pada tahun 2020. Hal ini karena selain adanya penambahan SDM di uji klinik juga karena ketepatan pemenuhan data oleh pelaksana uji klinik yang mempercepat proses pemberian persetujuan uji klinik. Penurunan mulai terjadi di tahun 2021 dan 2022, karena banyak pengajuan uji klinik untuk penanganan COVID-19 yang memerlukan inspeksi dan pendampingan agar data-data yang disampaikan sesuai dengan kaidah Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB). Selain itu, terdapat perubahan sistem ke aplikasi SIAP UK dimana masih terdapat kendala sehingga beberapa dokumen persetujuannya masih harus dimanualkan. Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM.

Pada tahun 2022, terdapat 2 (dua) pengajuan OPB dari PT. Etana Biotechnologies Indonesia yaitu vaksin mRNA SARS-CoV-2 bivalent (ABO1015-DP) dan vaksin mRNA SARS-COV-2 BA.4/5 (ABI020-DP). Dari 2 pengajuan tersebut, 1 pengajuan vaksin mRNA SARS-CoV-2 bivalent (ABO1015-DP) dibatalkan oleh pendaftar (PT. Etana Biotechnologies Indonesia) dan untuk pengajuan OPB vaksin mRNA SARS-COV-2 BA.4/5 (ABI020-DP) telah diterbitkan rekomendasi untuk pengajuan PPUK pada tanggal 9 Desember 2022 dengan *timeline* <100 HK sehingga capaian untuk inovasi obat pengembangan baru yang dikawal sesuai standar registrasi obat pada tahun 2022 adalah 100%.

4.2.1.3 Persetujuan Pelaksanaan Uji Biokivalensi (PPUB)

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2022 sebanyak 167 dokumen, selain itu terdapat 71 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 238. Dari 238 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 174 PPUB, sedangkan 59 berkas masih dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan 5 berkas sedang dalam tahap evaluasi. Dokumen tersebut akan menjadi dokumen *carry over* di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2022 sebesar 86,21%.

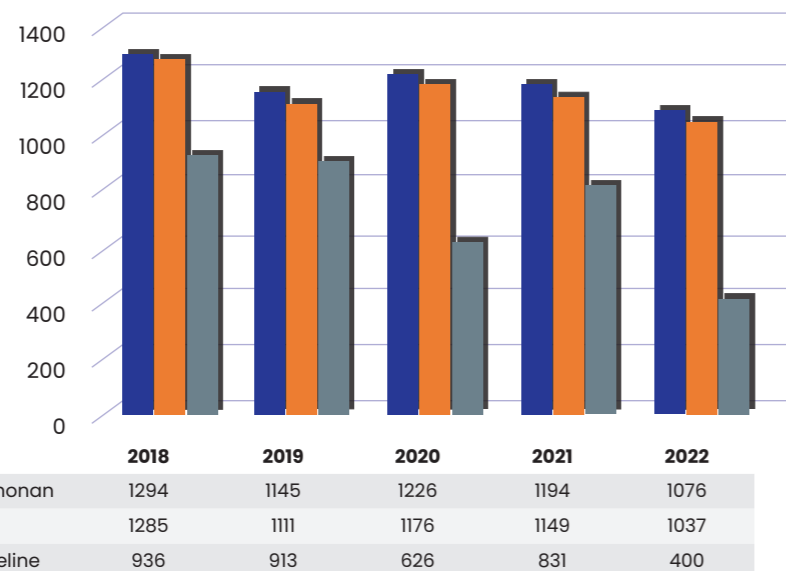


Gambar 4.11 Profil PPUK Tahun 2018-2022

Dari gambar di atas terlihat pemenuhan *timeline* pada PPUK 2018-2022 cukup tinggi yaitu di atas 85%. Hal ini karena perhitungan *timeline* sebelum adanya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi yaitu 20HK dari *time to respon* pemohon. Setelah berlakunya Peraturan tersebut maka *timeline* menjadi 20HK dengan mekanisme *clock on dan clock off*.

4.2.1.4 Certificate of Pharmaceutical Product

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia. Permohonan CPP di tahun 2022 sejumlah 1.076 dokumen. Dari jumlah tersebut, sejumlah 1.037 (96,38%) dokumen telah disetujui. Pada tahun 2022, sebanyak 38,57% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi *timeline* yang ditetapkan.

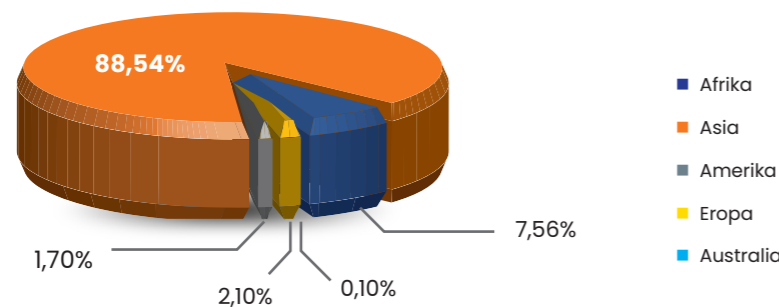


Gambar 4.12 Profil Certificate of Pharmaceutical Product Tahun 2018-2022

CPP dengan timeline 3HK pada 2018-2021 mengalami penurunan jumlah dokumen yang memenuhi *timeline*. Hal ini disebabkan CPP di kerjakan oleh bagian pendukung di unit (di tata operasional) dan di supervisi oleh kepala seksi tata operasional/ sub koordinator tata operasional. Hal ini berdampak pada tidak optimalnya penyelesaian dokumen. Ini juga menjadi penyebab turunya pemenuhan *timeline* CPP di 2022 sebesar 38%.

Dari 1.037 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk ekspor ke negara-negara di benua Asia yaitu sebesar 88,54%. Persentase sebaran negara tujuan ekspor terkait permohonan CPP dapat dilihat pada Gambar 4.13.

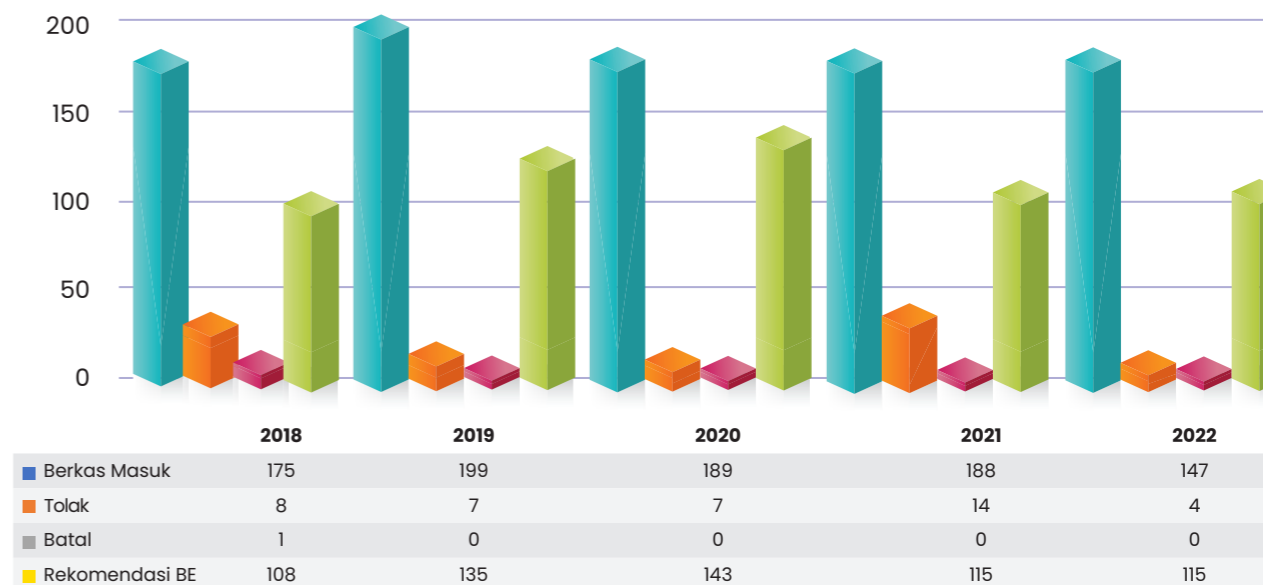
Sebaran CPP Tahun 2022 (Presentase)



Gambar 4.13 Sebaran Negara Tujuan Ekspor Berdasarkan Permohonan CPP Tahun 2022

4.2.1.5 Laporan Uji Biokivalensi

Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi (BE) merupakan bagian dari dokumen registrasi obat generik. Uji bioekivalensi dilakukan sebagai pembuktian ekivalensi terapeutik obat generik terhadap obat komparator sehingga setara atau *interchangeable* dengan obat inovator. Uji bioekivalensi merupakan salah satu persyaratan mutu untuk menjamin obat generik yang mendapat izin edar memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.



Gambar 4.14 Profil Penilaian Laporan Uji Biokivalensi Tahun 2018-2022

Selama tahun 2018-2022, rata-rata jumlah dokumen yang diajukan adalah 180 dokumen dan diberikan rekomendasi rata-rata 120 berkas. Jumlah berkas ini tergantung dari produk generik yang di daftarkan oleh industri farmasi dan harus melalui penilaian bioekivalensinya. Pada tahun 2022 telah diterbitkan daftar bahan obat yang harus melalui uji bioekivalensi. Hal ini akan berdampak pada kenaikan pengajuan penilaian uji bioekivalensi.

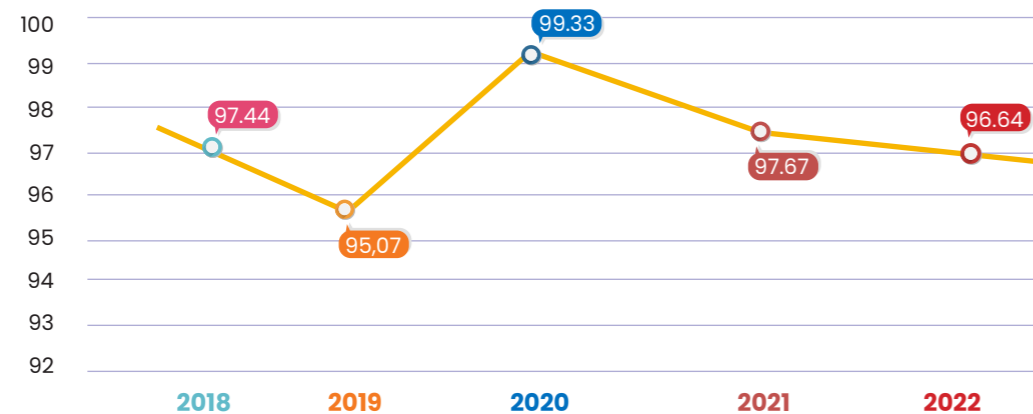
Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2022 adalah 147 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 119 dokumen selesai dievaluasi dengan 115 rekomendasi BE dan 4 berkas ditolak karena:

1. ketidaksesuaian metodologi uji BE terhadap pedoman dan ketentuan uji BE.
2. pendaftar tidak dapat memenuhi tambahan data sesuai timeline yang telah ditetapkan, dan

3. hasil uji BE tidak memenuhi kriteria BE.

Dokumen Laporan Uji BE yang telah memenuhi kriteria bioekivalensi selanjutnya diterbitkan rekomendasi BE dan melanjutkan proses registrasi dalam rangka mendapatkan NIE. Profil perbandingan antara tahun 2018 hingga 2022 secara keseluruhan dapat dilihat pada Gambar 4.14.

Pada tahun 2022, sebanyak 96,64% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai *timeline* yaitu 100 hari kerja. Trend pemenuhan *timeline* penilaian dokumen laporan uji BE mengalami penurunan 1,03% dari tahun 2021 (97,67%) ke tahun 2022. Penurunan persentase keputusan penilaian laporan uji BE yang memenuhi *timeline* ini disebabkan karena banyaknya berkas laporan uji BE yang di *submit* Pendaftar di TW IV (akhir tahun) sehingga evaluasi laporan uji BE tidak dapat diselesaikan di tahun 2022 dan masih memerlukan tambahan data untuk finalisasi laporan uji BE di tahun berikutnya. Hal ini menyebabkan banyaknya dokumen laporan uji BE yang *carry over* di tahun 2023. Selain itu pada tahun 2022, terdapat keterbatasan pada SDM untuk tim penilaian uji BE sehingga proses evaluasi juga menjadi terhambat.



Gambar 4.15 Tren Pemenuhan *Timeline* Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi Tahun 2018-2022

Pada tahun 2020 terjadi kenaikan paling tinggi dalam pemenuhan *timeline*, hal ini disebabkan oleh kinerja evaluator cukup optimal dengan mekanisme sistem kerja *Work From Home* (WFH). Selain itu, terdapat perbaikan sistem kerja karena dimaksimalkannya penggunaan aplikasi New Aero sehingga mempercepat kinerja penyelesaian dokumen bioekivalensi. Untuk mempercepat proses evaluasi dokumen uji bioekivalensi, pada tahun 2022

telah dikembangkan sistem transformasi digital pengajuan dan penilaian Laporan Uji Bioekivalensi yang sebelumnya manual menjadi secara online melalui penambahan modul Laporan Hasil Uji Bioekivalensi yang terintegrasi dalam sistem New Aero terkait data protokol uji bioekivalensi (PPUB) dan dokumen registrasi.

4.2.1.6 Inspeksi Uji Klinik dan Uji Biokivalensi

Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Menuju transisi pandemi menjadi endemi Covid-19, inspeksi ke *center* uji klinik mulai dilakukan secara *onsite*. Untuk meminimalisir risiko, verifikasi dokumen uji klinik juga dilakukan secara daring. *Center* uji klinik / uji bioekivalensi yang diinspeksi dapat berupa rumah sakit, puskesmas, klinik atau sentra uji bioekivalensi. Inspeksi uji klinik tahun 2022 telah terlaksana sebanyak 13 kali di luar kota Jakarta dan 5 kali di Jakarta. Rincian data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada Tabel 4.3.

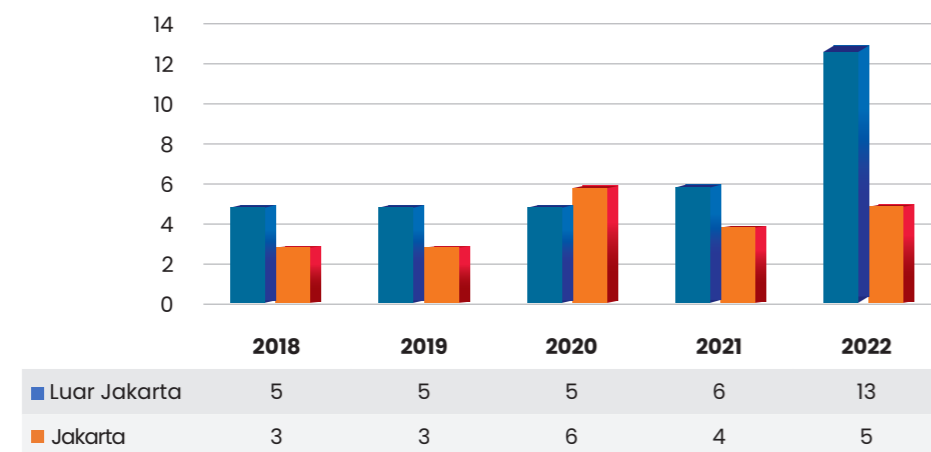
Tabel 4.3 Data Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2022

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	SARS-CoV-2 Fusion Protein Vaccine (V-01)	Fakultas Kedokteran Universitas Islam Negeri Syarif Hidayatullah/ Dr. Hari Hendarto, PhD, SpPD-KEMD, FINASIM	Livzon Mabpharm Inc. /PT. Equilab International
2.	UNAIR Inactivated Covid-19 Vaccine	RSUD Dr. Soetomo, Surabaya/Dr. Dominicus Husada, dr., Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)
3.	SARS-COV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated as A Booster Dose	Klinik dan Laboratorium Kimia Farma Radio Dalam, Jakarta/dr Andi Wiradharma, SpPK	Kimia Farma
4.	UNAIR Inactivated Covid-19 Vaccine	RSUD Dr. Soetomo, Surabaya/Dr. Dominicus Husada, dr., Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
5.	<i>Half Dose of Moderna COVID-19 Vaccine Booster</i>	Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia - RSCM/ / dr. Nina Dwi Putri, Sp.A(K)	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan
6.	<i>Proxalutamide (GT0918)</i>	RSUP Persahabatan/ dr. Triya Damayanti, SpP(K), PhD	PT. Etana Biotechnologies Indonesia
7.	<i>Dolutegravir</i>	RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/ Dr. dr. Evy Yuniastuti, Sp.PD-KAI FINASIM	University of New South Wales, Australia / INA RESPOND (Badan Kebijakan Pengembangan Kesehatan)
8.	<i>SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma)</i>	Fakultas Kedokteran Universitas Andalas Padang/ dr. Asrawati, M.Biomed, SpA(K)	PT. Bio Farma/ PT. Equilab International
9.	<i>Sanaria® PfSPZ Vaccine and Sanaria® PfSPZ-CVac</i>	Markas Batalyon Infanteri 132 Bangkinang, Riau/ DR. Dr. Erni J. Nelwan, SpPD, KPTI, PhD	Sanaria Inc, USA/ Eijkman Oxford Clinical Research Unit (EOCRU)
10.	Vaksin Merah Putih – UA SARS-CoV-2 (<i>Vero Cell Inactivated</i>)	1. RS Paru, Jember/dr. Sigit Kusuma Jati, MM 2. RSUD. Dr. Soebandi, Jember/dr. Retna Dwi Puspitarini, Sp.P	Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, PT. Biotis dan Universitas Airlangga (UNAIR)
11.	2R2	FK Universitas Padjadjaran Bandung/ Prof. Rovina Ruslami, dr., Sp.PD, PhD	Mcgill International TB Centre, Canada
12.	<i>SARS-Cov-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma)</i>	Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran/Prof. Dr. dr. Kusnandi Rusmil, SpA(K), MM	PT. Bio Farma/PT. Equilab International
13.	<i>SARS-CoV-2 Variant mRNA Vaccines (ABO1009-DP and ABO-CoV.617.2)</i>	Koordinator peneliti: Dr. dr. Erlina Burhan, MSc, Sp.P(K) Center / Peneliti : 1. RSUP Persahabatan, Jakarta / Dr. dr. Fathiyah Isbaniah, Sp. P(K), MPd, Ked 2. RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM), Jakarta / Dr. dr. Sukamto Koesnoe, Sp.PD-KAI	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. dan PT Etana Biotechnologies Indonesia / PT. Tigermed Consulting Indonesia
14.	<i>SARS-Cov-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine (Bio Farma)</i>	RSUP Prof. I.G.N.G Ngoerah- Fakultas Kedokteran (FK) Universitas Udayana/Dr.dr.I Gusti Ayu Trisna Windiani, Sp.A(K)	PT. Bio Farma/PT. Equilab International

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
15.	<i>SARS-CoV-2 Messenger Ribonucleic Acid (mRNA) Vaccine</i>	Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan, Jakarta/ Dr. dr. Erlina Burhan, MSc, SpP(K) <i>Field site:</i> Puskesmas Mauk, Kabupaten Tangerang	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. China dan PT. Etana Biotechnologies Indonesia / PT. Tigermed Consulting Indonesia
16.	GX-17	1. RS Mitra Keluarga Bintaro / Dr. Okki Ramadian, SpPD 2. RS Ukrida / dr. Chrispian Oktafbipian Mamudi, Sp.PD-KP	Genexine, Inc. Korea dan PT Kalbe Genexine Biologics/ PT. Pharma Metric Labs
17.	<i>SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine</i>	Pusat Kajian Kesehatan Anak – Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM) / dr. Cahya Dewi Satria, M.Kes., Sp.A(K). Recruitment Site/ Peneliti: RSUD Dr. H. Abdoel Moeloek, Lampung / dr. Prambudi Rukmono, Sp.A(K)	PT. Bio Farma/PT. Equilab International
18.	<i>SARS-CoV2 Protein Subunit Recombinant Vaccine</i>	Pusat Kajian Kesehatan Anak – Pediatric Research Office (PKKA-PRO) Universitas Gadjah Mada (UGM) / dr. Cahya Dewi Satria, M.Kes., Sp.A(K). Recruitment Site/ Peneliti: RS Universitas Mataram, Nusa Tenggara Barat/ dr. Putu Aditya Wiguna M.Sc Sp.A	PT. Bio Farma/PT. Equilab International

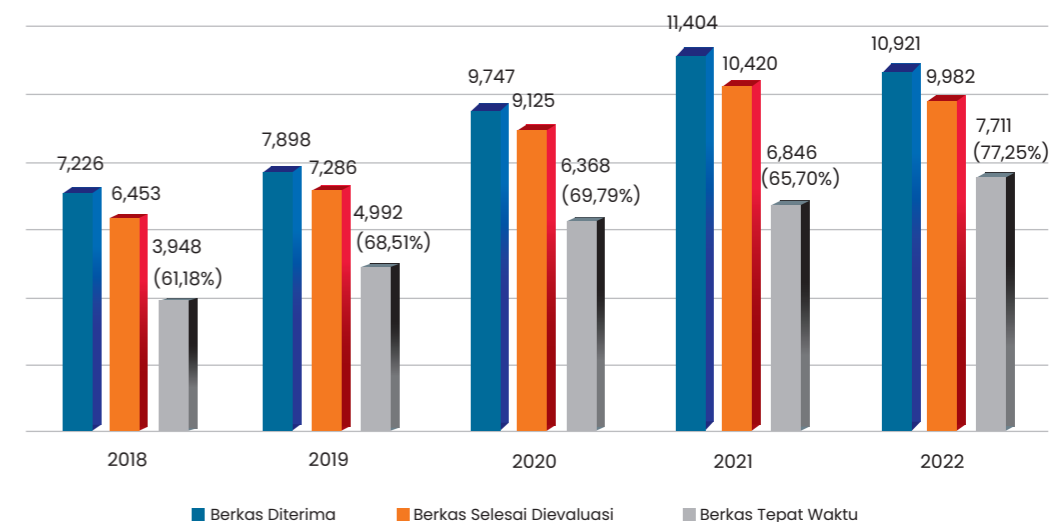
Dari Gambar 4.16 dapat dilihat jumlah inspeksi ke *site/center* pelaksanaan uji klinik relatif konstan karena di Indonesia *site/center* pelaksanaan uji klinik masih terbatas pada rumah sakit pusat yang bekerjasama dengan universitas pendidikan. Pada tahun 2022 ini mengingat banyaknya penelitian terkait obat-obat dan vaksin post pandemi Covid-19 sehingga dilakukan inspeksi ke *site/center* uji klinik baru yang dikembangkan.



Gambar 4.16 Data Jumlah Inspeksi ke Site/Center Uji Klinik 2018-2022

4.2.2 Registrasi Obat Tradisional

Registrasi obat tradisional mencakup pendaftaran produk dan iklan obat tradisional. Tahun 2022, diterima pendaftaran obat tradisional sejumlah 10.921 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 9.982 (91,40%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sementara 939 (8,60%) berkas masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 8.330 (83,45%) berkas telah disetujui permohonannya untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE), 438 (4,39%) berkas diberikan tambahan data, dan 1.214 (12,16%) berkas permohonan registrasi ditolak. Kenaikan jumlah berkas permohonan registrasi obat tradisional didukung oleh inovasi pada sistem e-Registrasi (ASROT dan SIREKA) dan pelaksanaan intensifikasi *desk* registrasi obat tradisional yang dilakukan ke berbagai daerah. Hal tersebut ditujukan untuk menjangkau pelaku usaha terutama *start up* dan UMKM di daerah tersebut. Dalam menghitung ketepatan waktu keputusan registrasi obat tradisional didasarkan pada waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan SLA/*timeline* yang ditentukan. Berkas registrasi obat tradisional yang dinyatakan memenuhi *timeline* yang ditentukan adalah sebanyak 7.711 (77,25%) berkas, sisanya yaitu 2.271 (22,75%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.

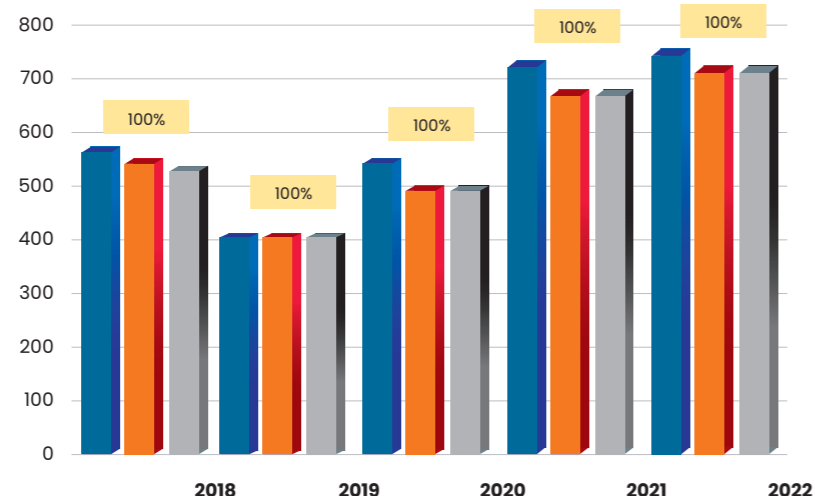


Gambar 4.17 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Tradisional beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2018 – 2022

Gambar 4.17 menunjukkan bahwa jumlah pendaftaran obat tradisional mengalami tren peningkatan sejak tahun 2018 sampai dengan tahun 2022. Selain itu, pada tahun 2022 telah diselesaikan evaluasi terhadap 41 protokol uji pra klinik dan 17 data hasil uji pra klinik dalam rangka hilirisasi obat herbal terstandar (OHT) serta 21 protokol uji klinik serta 4 data hasil uji klinik dalam rangka hilirisasi fitofarmaka.

Selain melakukan evaluasi terhadap permohonan registrasi obat tradisional, juga dilakukan penilaian terhadap permohonan *pre review* iklan obat tradisional. Dalam melakukan penilaian terhadap rancangan iklan yang dikirim oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan. Hal itu ditujukan agar iklan yang terbit harus memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Hal ini perlu dilakukan mengingat bahwa selain sebagai sarana untuk promosi penjualan, iklan adalah sarana untuk memberikan informasi kepada masyarakat. Tahun 2022 sejumlah 678 berkas permohonan *pre review* iklan obat tradisional dan obat kuasi telah diterima. Sebanyak 657 (96,90%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 21 (3,10%) berkas masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 496 (75,49%) berkas permohonan disetujui, 22 (3,35%) berkas memerlukan tambahan data, dan 139 (21,16%) berkas ditolak. Seluruh berkas penilaian iklan dinyatakan tepat waktu karena memenuhi *timeline* yang telah ditentukan. Selanjutnya 52 keputusan uji klinik/praklinik telah diselesaikan.





	2018	2019	2020	2021	2022
Berkas Diterima	517	504	598	577	678
Berkas Selesai Dievaluasi	482	499	586	535	657
Berkas Diselesaikan Tepat Waktu	482	499	586	535	657

Gambar 4.18 Permohonan dan Persetujuan Iklan Obat Tradisional beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2018-2022

Beberapa inovasi pada tahun 2022 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang registrasi obat tradisional adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan *positive list* kategori obat tradisional *low risk*.
2. Pembangunan sistem aplikasi SIAP-UK untuk pendaftaran uji praklinik/klinik.
3. Flexibilitas pelaksanaan uji klinik obat tradisional selama pandemi Covid-19.
4. Pengembangan sistem aplikasi ASROT dan SIREKA dalam rangka integrasi dengan sistem OSS RBA.
5. Pembuatan e-Book di bidang registrasi obat tradisional.

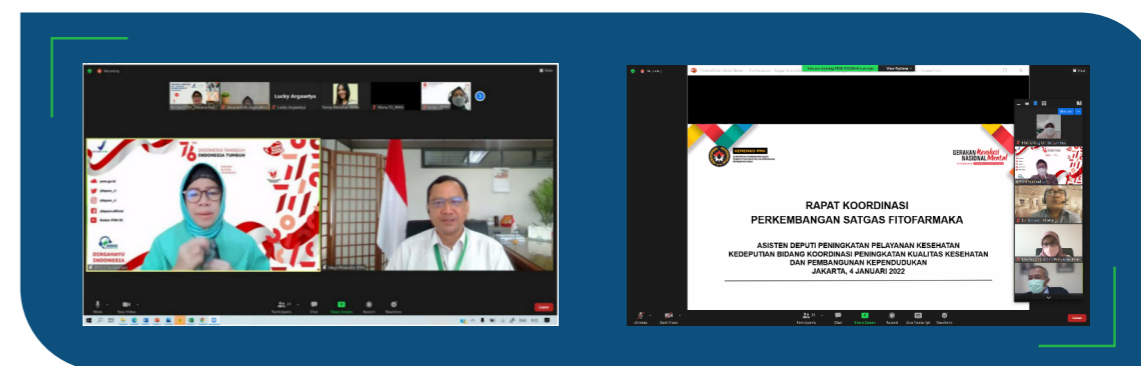
Selain itu pada tahun 2019 Badan POM telah menginisiasi percepatan pengembangan dan pemanfaatan fitofarmaka bersama 14 kementerian/ lembaga yang terlibat dalam konsorsium. Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka (Satgas FF) dibentuk melalui SK Menko Bidang PMK RI No. 22 tahun 2019 yang terbagi dalam 5 (lima) bidang yaitu:

1. Bidang I (Bahan Baku)
2. Bidang II (Teknologi Manufaktur dan Standardisasi)
3. Bidang III (Uji Pra Klinik dan Uji Klinik)
4. Bidang IV (Pengembangan Pelayanan Kesehatan Tradisional)
5. Bidang V (Produksi dan Promosi Fitofarmaka)

Pembentukan Satgas FF menunjang Instruksi Presiden 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Permenkes

Nomor 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan. Prioritas Badan POM sejalan dengan rencana aksi tindak lanjut Inpres 6 Tahun 2016 yaitu Pengembangan bahan baku obat, produk biologi, dan Fitofarmaka. Saat ini, Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka melakukan pendampingan terhadap hilirisasi penelitian dengan target 22 riset menuju izin edar produk.

Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemenko PMK) mengadakan Rapat Koordinasi Perkembangan Satgas Fitofarmaka pada 4 Januari 2022. Pertemuan tersebut ditujukan untuk menindaklanjuti surat Kepala Badan POM selaku Ketua Satgas terkait Laporan Kemajuan dan Evaluasi Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka. Dalam laporan tersebut, Badan POM mengusulkan Keputusan Menko PMK No. 22 tahun 2019 tentang Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka dapat ditinjau kembali. Satgas Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Fitofarmaka akan bertransformasi menjadi lingkup yang lebih kecil dengan menyesuaikan tugas dan fungsi yang belum tercakup dalam Prioritas Riset Nasional Obat Herbal Terstandar-Fitofarmaka (PRN OHT-FF) yaitu dengan tujuan spesifik pada bagian hilir penelitian sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM. Tindak lanjut dari pertemuan tersebut adalah melakukan diskusi lebih lanjut antara Badan POM dengan Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN) terkait tupoksi *Work Breakdown Structure* (WBS) dalam PRN OHT-FF sehingga dapat mengidentifikasi tugas-tugas dalam Bidang Satgas FF yang tumpang tindih. Pertemuan Badan POM dengan BRIN dilaksanakan pada 11 Februari 2022.

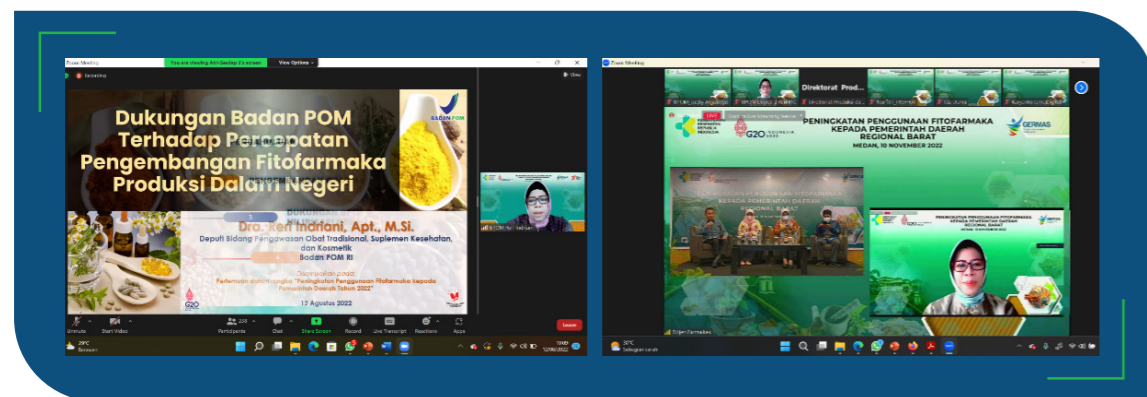


Gambar 4.19 Koordinasi Percepatan dan Pengembangan Pemanfaatan Fitofarmaka bersama Kemenko PMK

Berdasarkan hasil rapat, BRIN akan melakukan koordinasi internal tentang

konsep integrasi Satgas FF dengan PRN OHT-FF. Setelah berkoordinasi, BRIN merespon melalui surat tanggal 23 Mei 2022, disebutkan bahwa skema PRN yang ada di BRIN tidak lagi berbasis pada WBS. Skema pendanaan PRN saat ini bersifat terbuka dan kompetitif. Dengan adanya perubahan situasi sebagai dampak perubahan struktur organisasi di BRIN, maka perlu dilaporkan lebih lanjut kepada Kemenko PMK apakah usulan integrasi Satgas FF dengan PRN OHT FF dapat dilanjutkan. Selain itu, koordinasi lintas sektor Kementerian/Lembaga banyak dilakukan dalam rangka mendorong hilirisasi OHT/Fitofarmaka. Badan POM melakukan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan selaku Ketua Bidang IV dan Kementerian Perindustrian selaku Ketua Bidang V melalui berbagai kegiatan seperti:

1. Pertemuan dengan Kementerian Kesehatan melalui kegiatan Simposium Peningkatan Pemanfaatan Fitofarmaka, FGD Sinergisme *Academic Business Government Community Inventor* (ABGCI) dalam Percepatan Pengembangan Fitofarmaka Dalam Negeri, Rapat Fasilitasi Percepatan Pengembangan Fitofarmaka serta kegiatan lainnya.
2. Pembuatan video blog yang diinisiasi oleh Kementerian Perindustrian terkait perkembangan industri Fitofarmaka, pertemuan dalam rangka pendampingan pengembangan fitofarmaka bersama industri.



farmaka bersama Kemenkes

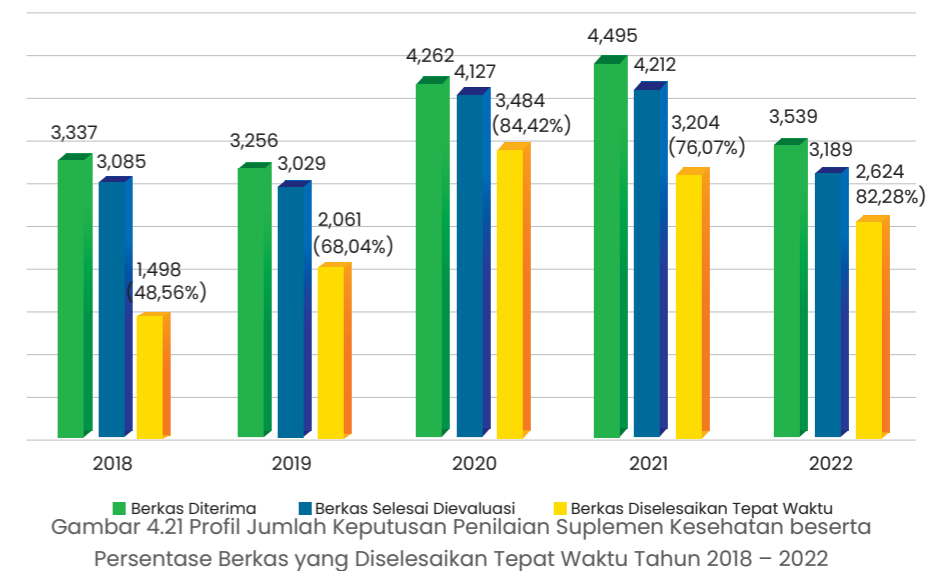
Badan POM selaku Ketua Satgas FF mengirimkan surat permohonan laporan pelaksanaan tugas bidang Satgas FF kepada seluruh ketua bidang satgas pada 13 September 2022. Selain itu, dalam surat tersebut juga disampaikan bahwa perubahan struktur organisasi pada beberapa Kementerian/Lembaga yang terlibat dalam keanggotaan Satgas FF berdampak pada aktivitas satgas sehingga perlu dilakukan evaluasi untuk optimalisasi koordinasi dan sinergitas kegiatan antar bidang kembali. Namun pertemuan untuk merumuskan integrasi atau konektivitas aktivitas pada setiap bidang belum dapat terlaksana karena

hingga saat ini belum ada respon/*feedback* dari bidang-bidang tersebut.

4.2.3 Registrasi Suplemen Kesehatan

Dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat untuk menjamin tersedianya suplemen kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat maka dibutuhkan keputusan registrasi terhadap produk dan iklan suplemen kesehatan yang dapat menjamin tiga aspek tersebut. Semakin banyak jumlah berkas dan semakin kompleks produk yang dinilai membutuhkan intensifikasi evaluasi produk agar *timeline* yang ditetapkan dapat terpenuhi sehingga dapat menciptakan kepuasan konsumen dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

Pada tahun 2022, Badan POM menerima 3.539 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 3.189 (90,11%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sisanya sebanyak 350 berkas (9,89%) masih dalam proses penilaian. Kemudian, dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 2.414 (75,69%) berkas dinyatakan disetujui, 260 (8,15%) berkas diberikan tambahan data, dan 515 (16,14%) berkas ditolak permohonannya. Apabila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, sebanyak 2.624 (82,28%) berkas telah diselesaikan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan sejumlah 565 (17,72%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.

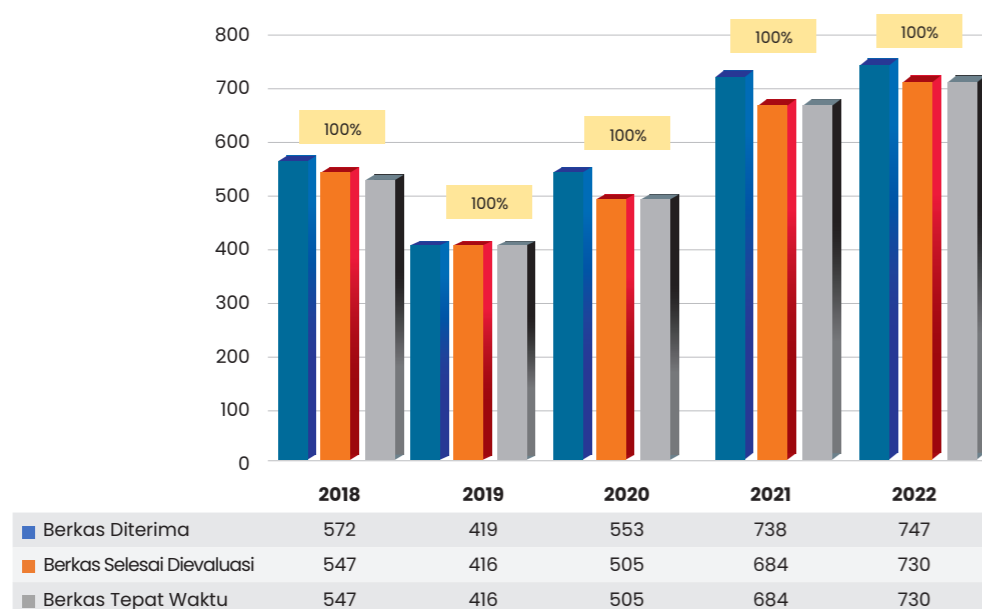


Gambar 4.21 menunjukkan bahwa pendaftaran produk suplemen kesehatan

dari tahun 2018 sampai dengan 2022 mengalami tren yang meningkat, meskipun ada penurunan penerimaan berkas di tahun 2022. Beberapa faktor yang menyebabkan penurunan permohonan tersebut adalah menurunnya kasus Covid-19 di Indonesia sehingga permintaan pelaku usaha untuk registrasi produk khususnya dengan klaim daya tahan tubuh berkurang.

Selain memberikan penilaian terhadap produk suplemen kesehatan, juga dilakukan evaluasi terhadap *pre-review* iklan suplemen kesehatan. Hal ini ditujukan agar iklan yang ditayangkan tidak hanya menampilkan sisi komersial saja tetapi juga perlu memperhatikan tiga hal yaitu lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan. Badan POM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan suplemen kesehatan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional. Dalam melakukan penilaian *pre-review* iklan, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan.

Pada tahun 2022, sejumlah 747 berkas permohonan *pre-review* iklan suplemen kesehatan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 730 (97,72%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 17 (2,28%) berkas permohonan masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah 730 berkas tersebut, sebanyak 612 (83,84%) berkas disetujui permohonannya, 31 (4,25%) berkas diberikan tambahan data, dan 87 (11,91%) berkas ditolak. Seluruh keputusan *pre-review* iklan suplemen kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



Gambar 4.22 Jumlah Keputusan Penilaian Iklan Suplemen Kesehatan beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2018 - 2022

Beberapa inovasi pada tahun 2022 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang registrasi suplemen kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan sistem aplikasi ASROT dan SIREKA dalam rangka integrasi dengan sistem OSS RBA.
2. Pengembangan sistem ASROT untuk produk ekspor suplemen kesehatan.

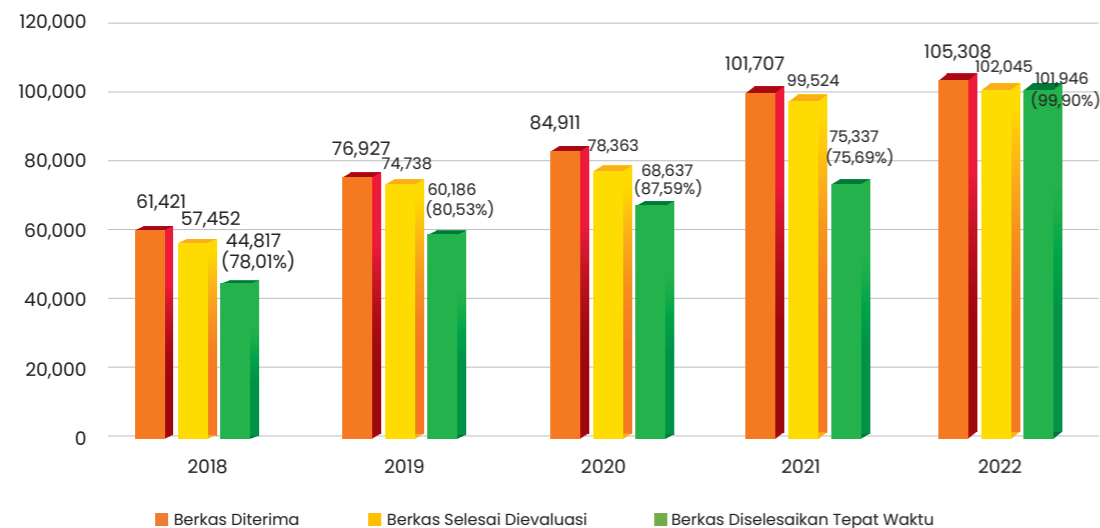
4.2.4 Notifikasi Kosmetik

Perkembangan teknologi di bidang kosmetik dan meningkatnya jumlah permintaan produk kosmetik yang dinotifikasikan menunjukkan adanya kepatuhan produsen/distributor untuk melakukan notifikasi kosmetik di Badan POM. Oleh karena itu, sebagai pemenuhan tanggung jawab Badan POM dalam melakukan pengawasan *pre-market approval*, dibutuhkan kegiatan intensifikasi data permohonan kosmetik untuk melakukan *pre-market approval* sehingga dapat mengoptimalkan dan mempercepat proses pemberian nomor notifikasi.

Pada tahun 2022, Badan POM telah menerima berkas permohonan notifikasi sebanyak 105.308 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 102.045 (96,90%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 3.263 (3,10%) berkas dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan penilaian, sejumlah 98.310 (96,34%) berkas permohonan dinyatakan disetujui, 1.523 (1,49%) berkas membutuhkan tambahan data, dan sisanya yaitu 2.212 (2,17%) berkas permohonan ditolak. Jika dibandingkan dengan berkas yang masuk tahun 2021, terjadi kenaikan sebesar 3,54% jumlah berkas yang diterima yaitu dari 101.707 berkas menjadi 105.308 berkas.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetik dengan kategori selain sediaan wangi-wangian dilakukan dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan surat perintah bayar (SPB) berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan pada level eselon II. Sedangkan untuk kategori sediaan wangi-wangian, ketepatan waktu dalam proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetika dilakukan dalam waktu 3 hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan SPB berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan pada level eselon II.

Dari jumlah berkas permohonan notifikasi kosmetik yang diterima, sejumlah 101.946 (99,90%) berkas telah diselesaikan tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan 99 (0,10%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.



Gambar 4.23 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2018 – 2022

Berdasarkan Gambar 4.23 diketahui bahwa notifikasi kosmetika mengalami tren kenaikan sejak tahun 2018 sampai tahun 2022. Sebagai bentuk pengawasan yang menyeluruh terhadap kosmetik, dilakukan pengawasan dengan melakukan evaluasi Dokumen Informasi Produk (DIP) di sarana dengan jumlah 590 DIP telah selesai dievaluasi. Tren permohonan notifikasi kosmetik yang selalu meningkat setiap tahun menunjukkan perkembangan positif industri kosmetik di Indonesia. Selain itu, Badan POM sebagai regulator juga terus berupaya meningkatkan pelayanan publik melalui pengembangan SDM evaluator kosmetik, pengembangan sistem aplikasi Notifkos, dan kegiatan pendampingan kepada pelaku usaha khususnya UMKM dan *start up* secara luring dan daring. Output dari pelaksanaan pendampingan adalah penindaklanjutan permasalahan registrasi produk dan akun perusahaan.

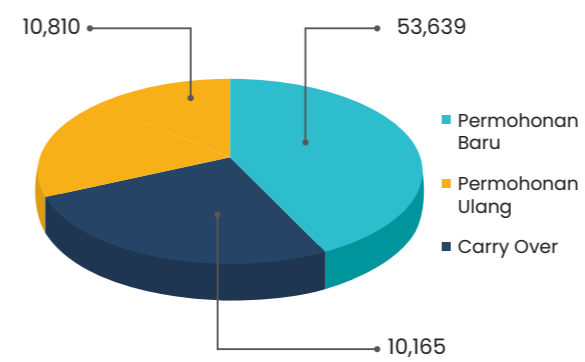
Beberapa inovasi pada tahun 2022 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang notifikasi kosmetik adalah sebagai berikut:

1. Pengembangan Fitur NIE kosmetik multi pabrik pada aplikasi Notifkos
2. Pengembangan Sistem Notifikasi Kosmetik Khusus Ekspor
3. Fitur Variasi Pabrik terkait perubahan alamat tanpa perpindahan lokasi atau "Variasi Alamat Perusahaan Tanpa PNPB" pada aplikasi Notifkos
4. Penerapan Sistem Pengelompokan (*Clustering*) Bidang Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
5. Pendampingan Registrasi UMKM dan *Start Up* Obat Tradisional dan Kosmetika

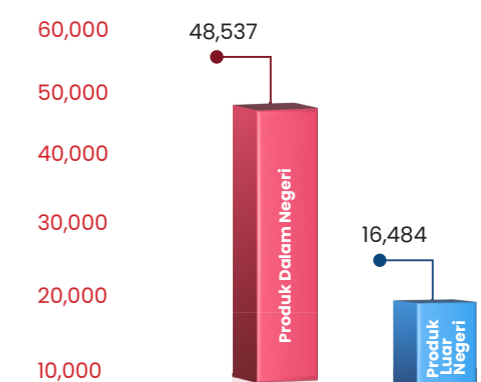
6. Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2D Barcode pada pengajuan notifikasi kosmetika
7. Fitur *Live Chat* di sistem aplikasi registrasi, serta layanan konsultasi online melalui berbagai media terkait notifikasi kosmetik
8. Pengembangan sistem aplikasi Notifkos dalam rangka integrasi dengan sistem OSS RBA
9. Pengembangan sistem *freeze sub* perusahaan pada sistem Notifkos
10. Percepatan pengembangan sistem untuk otomatisasi 14 HK konfirmasi produk sebanyak 3 (tiga) kali pada sistem Notifkos
11. Updating terkini bisnis intelijen bahan baku dilarang melalui sistem Notifkos.

4.2.5 Registrasi Pangan Olahan

Pada tahun 2022, jumlah permohonan registrasi pangan olahan adalah 74.614 (termasuk *carry over* permohonan tahun sebelumnya) dan jumlah keputusan registrasi yang diterbitkan sebanyak 67.567 (90,56%), terdiri atas 65.021 keputusan persetujuan izin edar dan 2.546 keputusan penolakan. Sebanyak 62.582 (83,87%) keputusan registrasi pangan olahan diselesaikan sesuai standar (tepat waktu memenuhi SLA). Dari 65.021 persetujuan izin edar (registrasi baru, ulang dan variasi) terdiri atas 48.537 (74,65%) persetujuan produk dalam negeri (BPOM RI MD) dan 16.484 (25,35%) persetujuan produk luar negeri (BPOM RI ML).



Gambar 4.24 Profil Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tahun 2022

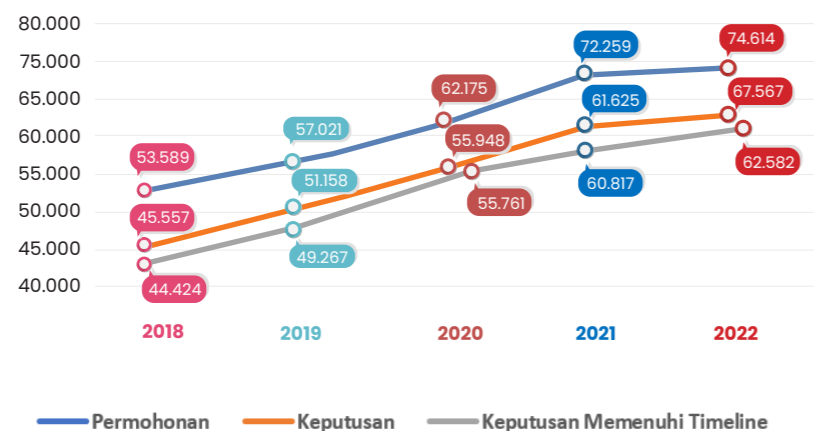


Gambar 4.25 Profil Persetujuan Izin Edar Registrasi Pangan Dalam Negeri dan Luar Negeri Tahun 2022

Gambar 4.26 menunjukkan tren peningkatan jumlah registrasi pangan olahan dari tahun 2018 hingga 2022 dari tahun ke tahun. Peningkatan jumlah permohonan registrasi pangan olahan terus meningkat 6,40% (2019), 16,02% (2020), 34,84% (2021) dan 39,23% (2022) dibandingkan tahun 2018. Kenaikan jumlah permohonan menunjukkan peningkatan pemahaman pelaku usaha

pangan olahan untuk memperoleh Izin Edar dan menunjukkan iklim usaha pangan olahan yang kondusif di masa pandemic Covid-19.

Tren Registrasi Pangan Olahan Tahun 2018–2022



Gambar 4.26 Tren Registrasi Pangan Olahan

Badan POM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko pangan olahan yang tidak aman, bermutu dan bergizi sebelum beredar. Dinamisnya perubahan ketentuan peraturan perundangan di bidang pangan olahan menjadi tantangan yang harus dijawab untuk dapat diimplementasikan dengan cepat dalam proses perizinan seperti implementasi perizinan berbasis risiko sesuai dengan Perpu Cipta Kerja. Peningkatan jumlah permohonan registrasi pangan olahan juga diikuti dengan peningkatan jumlah keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan dari tahun ke tahun dengan keputusan tertinggi pada tahun 2022 sejumlah 67.567 keputusan (48,31% dibandingkan keputusan tahun 2019).



Berbagai upaya yang dilakukan untuk meningkatkan jumlah keputusan registrasi pangan olahan telah dilakukan melalui meningkatkan jumlah SDM evaluator, jemput bola registrasi pangan olahan, pengembangan aplikasi elektronik penilaian dan peningkatan kompetensi baik petugas maupun pelaku usaha. Pemenuhan *timeline* dari keputusan registrasi pangan olahan mengalami penurunan pada tahun 2022 (92,62%) dibandingkan tahun 2021 yang mencapai 98,69%. Hal ini disebabkan karena tingginya jumlah permohonan yang harus ditangani dan dampak implementasi aplikasi elektronik registrasi pangan olahan terintegrasi OSS RBA yang diluncurkan pada September 2022.

Selain itu Badan POM melakukan inovasi di bidang registrasi pangan olahan tahun 2022 dalam rangka peningkatan pelayanan publik sebagai berikut:

1. Pembuatan dan implementasi aplikasi registrasi pangan olahan berbasis risiko terintegrasi OSS RBA dengan pembuatan:
 - a. Modul Registrasi Baru Akun Perusahaan
 - b. Modul Registrasi Baru Pangan Olahan Berbasis Risiko Menengah Rendah
 - c. Modul Registrasi Baru Pangan Olahan Berbasis Risiko Menengah Tinggi
 - d. Modul Registrasi Baru Pangan Olahan Berbasis Risiko Tinggi
 - e. Modul Registrasi Bahan Tambahan Pangan Berbasis Risiko

Aplikasi tersebut dapat diakses melalui laman berikut <https://ereg-rba.pom.go.id>

2. Pembuatan *Handbook* registrasi pangan olahan untuk UMKM pangan olahan.



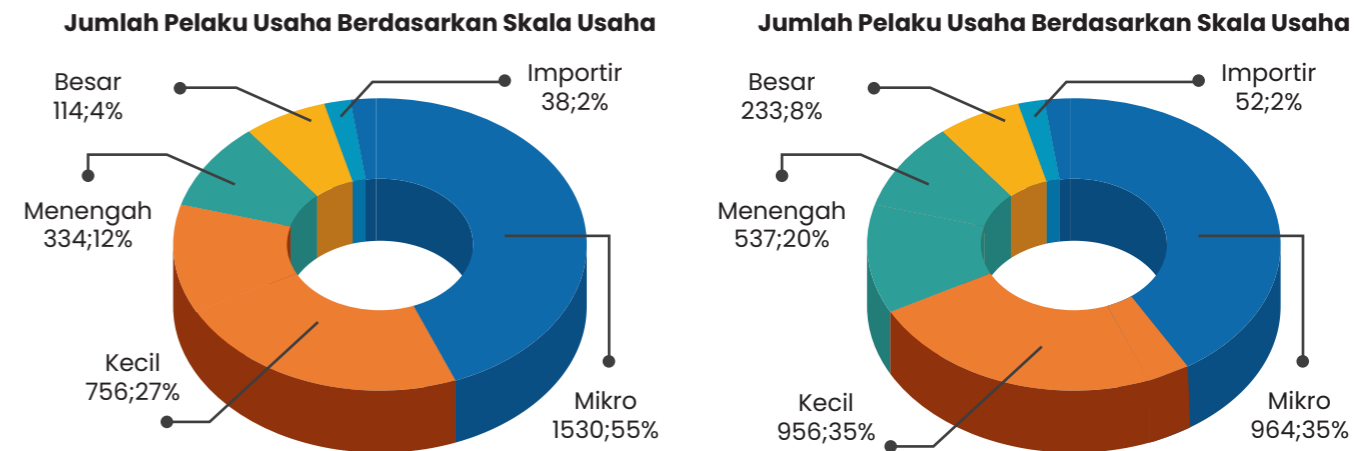
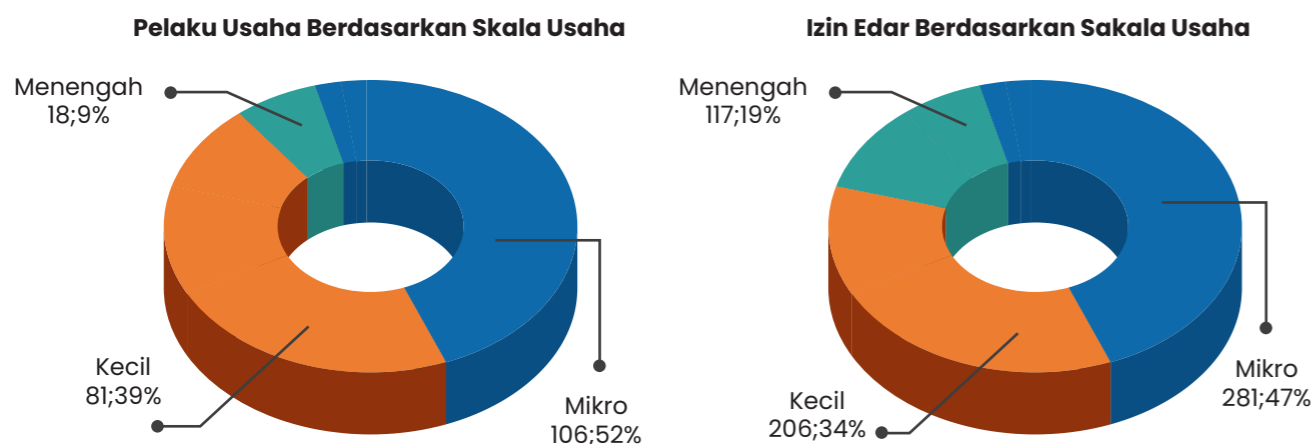
Gambar 4.27 Handbook Registrasi Pangan Olahan

3. Pelatihan *Registration Officer* berbasis kompetensi bagi pelaku usaha untuk dapat melakukan evaluasi mandiri pemenuhan persyaratan registrasi.



Gambar 4.28 Pelatihan *Registrasi Officer* Pangan Olahan berbasis kompetensi bagi pelaku usaha

4. Jemput bola registrasi pangan olahan melalui desk registrasi dan *coaching clinic*.



Gambar 4.29 Output kegiatan Desk Registrasi Pangan Olahan Tahun 2022

4.3 Fungsi Pengawasan Setelah Beredar (Post-Market Control)

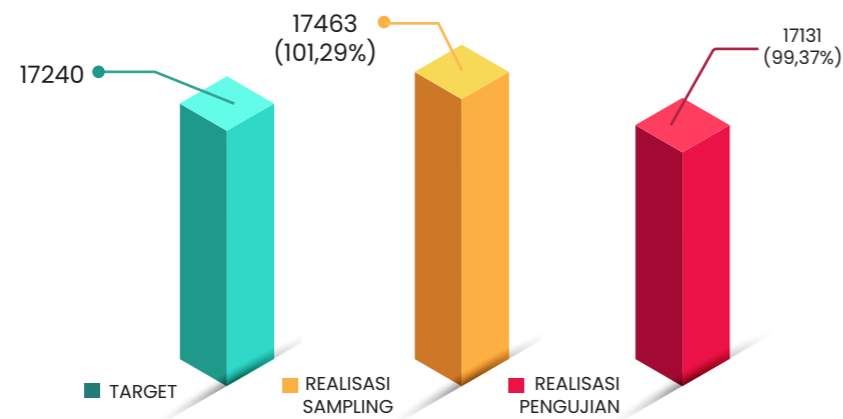
4.3.1 Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. Sampling dan Pengujian

Strategi sampling dan pengujian secara terus menerus direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjangkau lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Proses sampling dan pengujian tersebut merupakan bagian dari pengawasan *post-market* sebagai salah satu upaya menjaga konsistensi keamanan dan mutu obat yang beredar dengan sistem yang berlaku secara nasional, terpadu, konsisten, dan terstandar. Badan POM juga melakukan intensifikasi surveilans mutu berbasis risiko, sampling, dan pengujian untuk memastikan seluruh produk yang beredar di pasaran tidak mengandung cemaran EG dan DEG melebihi ambang batas aman.

Pelaksanaan sampling dan pengujian Obat oleh UPT BPOM telah diatur melalui Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.02.02.1.2.02.22.77 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02.02.1.2.12.21.475 Tahun 2021 Tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan. Pemenuhan ketentuan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat bertujuan agar pengawasan mutu obat beredar melalui kegiatan sampling dan pengujian dapat berjalan secara optimal dan sesuai kaidah statistik.

Hasil evaluasi terhadap capaian sampling Obat tahun 2022 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.30 Grafik Realisasi Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat

Dari gambar di atas, dapat diketahui bahwa realisasi sampling dan pengujian berdasarkan laporan yang diterima melalui SIPT Sampling dan Pengujian Obat sampai dengan periode *cut off* pelaporan adalah sebesar 17.463 sampel atau tercapai 101,29% dari target yang ditetapkan sebesar 17.240 sampel. Apabila dibandingkan dengan pelaporan tahun sebelumnya, terdapat peningkatan persentase laporan sampling sebesar 13,22%. Hal tersebut didukung oleh situasi pandemi yang mulai bergerak ke arah endemi sehingga mendorong peningkatan kinerja pengawasan dari petugas UPT Badan POM dimana pada tahun sebelumnya banyak terkendala akibat pembatasan kegiatan.

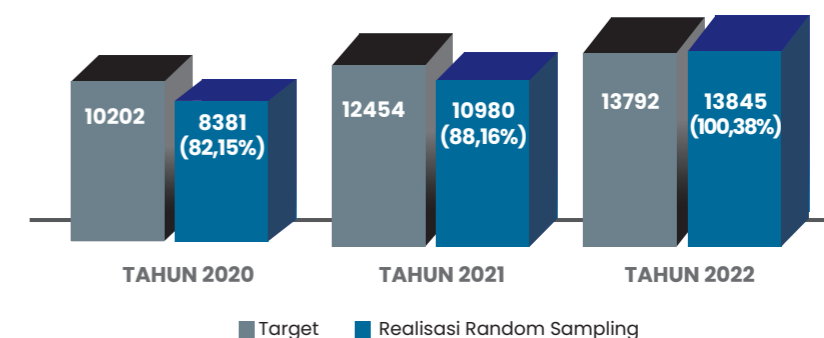


Gambar 4.31 Tren Realisasi Sampling Tahun 2018 - 2022

Terdapat fluktuasi capaian hasil sampling obat, narkotika, psiktropika, prekursor, dan zat adiktif selama periode tahun 2018 sampai 2022, dimana capaian terendah adalah pada tahun 2018 yaitu sebesar 91,65% dari target, dan capaian tertinggi yaitu pada tahun 2022 sebesar 101,3%. Target terendah adalah pada tahun 2020 dimana periode tersebut dilakukan penyesuaian target dikarenakan kondisi pandemi. Peningkatan persentase capaian ini didukung oleh pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh UPT BPOM, integrasi sistem pengawasan pre dan post market dalam penyelarasan standar dan tidak lanjut temuan obat tidak memenuhi syarat, updating pengetahuan dan kapasitas SDM dalam melakukan pengawasan obat beredar berdasarkan analisis risiko melalui *workshop*, serta komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif antara Pusat dan UPT BPOM.

a. **Random Sampling**

Merupakan metode pengambilan sampel secara acak untuk memenuhi keterwakilan (*representative*) terhadap produk yang beredar berdasarkan kaidah *stratified* random sampling yaitu memperhatikan strata/tingkatan di dalam populasi. Tingkatan yang dimaksud adalah tingkatan kota/kabupaten, sarana, dan kelas terapi berdasarkan jumlah produk beredar. Pelaksanaan sampling secara random tersebut merupakan dukungan terhadap capaian indikator kinerja Persentase obat Memenuhi syarat. Pada tahun 2022, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT Sampling dan Pengujian, jumlah total sampel acak tahun 2022 adalah sejumlah 13.845 sampel. Dari sejumlah sampel acak tersebut sebanyak 251 (1,81%) tidak memenuhi syarat (TMS).

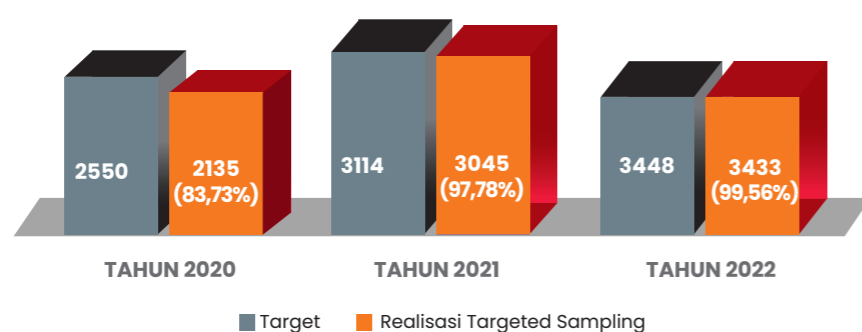


Gambar 4.32 Tren Realisasi *Random Sampling* Tahun 2020 - 2022

Berdasarkan gambar tersebut di atas, realisasi random sampling terendah pada tahun 2020 karena kondisi pandemi sehingga terkendala adanya pembatasan kegiatan. Sementara pada tahun 2022, realisasi melebihi dari target yaitu 100,38% dikarenakan situasi telah menuju transisi ke endemi serta peningkatan efektifitas pelaksanaan sampling oleh petugas UPT BPOM.

b. Targeted Sampling

Pengambilan sampel dilakukan melalui pendekatan analisis risiko dengan prinsip *targeted*, yang terdiri dari Sampling Kasus, Sampling Hulu obat JKN dan Obat Program, Sampling dalam rangka pemenuhan Ruang Lingkup pengujian Obat dan Sampling Rokok. Pelaksanaan sampling obat secara *targeted* tersebut merupakan salah satu penunjang capaian indikator kinerja "Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan" dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan dan pelayanan publik di bidang obat. Pada tahun 2022, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel *targeted* adalah sejumlah 3.616 sampel. Dari sejumlah sampel *targeted* tersebut sebanyak 156 sampel (4,31%) tidak memenuhi syarat (TMS).



Gambar 4.33 Tren Realisasi Targeted Sampling Tahun 2020 - 2022

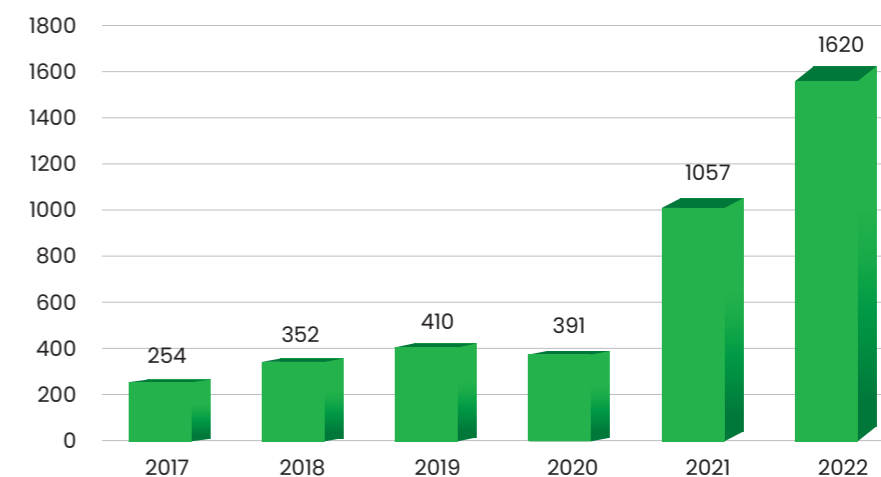
Berdasarkan gambar tersebut di atas, Realisasi targeted sampling terendah pada tahun 2020 karena kondisi pandemi sehingga terkendala adanya pembatasan kegiatan. Sementara pada tahun 2022, realisasi sampling sebesar 99,56% dikarenakan situasi telah menuju transisi ke endemi serta peningkatan efektifitas pelaksanaan sampling oleh petugas UPT BPOM

2. Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

Untuk melindungi masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan periklanan obat sebelum beredar. Setiap iklan yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan yang meliputi media cetak, media elektronik (televisi, radio, internet, media teknologi informasi lainnya) dan media luar ruang harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari Badan POM. Dalam proses evaluasi rancangan iklan, Badan POM dapat melibatkan tim penilai iklan obat internal dan/ atau Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan.

Proses pengajuan Persetujuan Iklan Obat oleh industri farmasi pemilik izin edar sudah dilakukan secara daring, yaitu melalui Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK). Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2022 terdapat 1.939 permohonan, dimana 1.620 (83,55%) permohonan disetujui, 6 (0,31%) permohonan ditolak dan 313 (16,14%) permohonan dibatalkan secara sistem karena melebihi batas waktu perbaikan yang telah ditentukan atau lebih dari 3 (tiga) kali permintaan perbaikan.

Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017 - 2022



Gambar 4.34 Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2017 - 2022

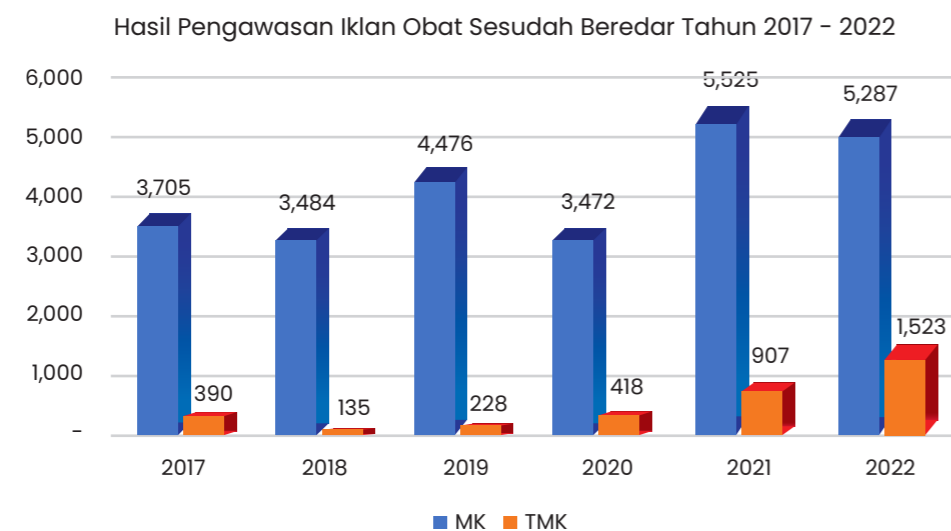
Dari gambar di atas terlihat peningkatan jumlah persetujuan iklan obat yang cukup signifikan yakni meningkat hingga 153 (26%) persetujuan dari tahun 2021. Hal ini sangat dipengaruhi dengan berubahnya tren media iklan yang digunakan untuk publikasi semenjak diperbolehkannya iklan di

media sosial sesuai Perka Badan POM No 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan. Iklan di media sosial dianggap memiliki efektifitas dan efisiensi yang besar dengan biaya yang murah. Begitu cepat dan dinamisnya informasi menuntut pelaku usaha untuk membuat konten iklan yang bervariasi yang berefek pada jumlah pengajuan persetujuan iklan obat.

3. Pengawasan Iklan dan Penandaan/Label Sesudah Beredar

Kegiatan ini dilakukan dalam rangka menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

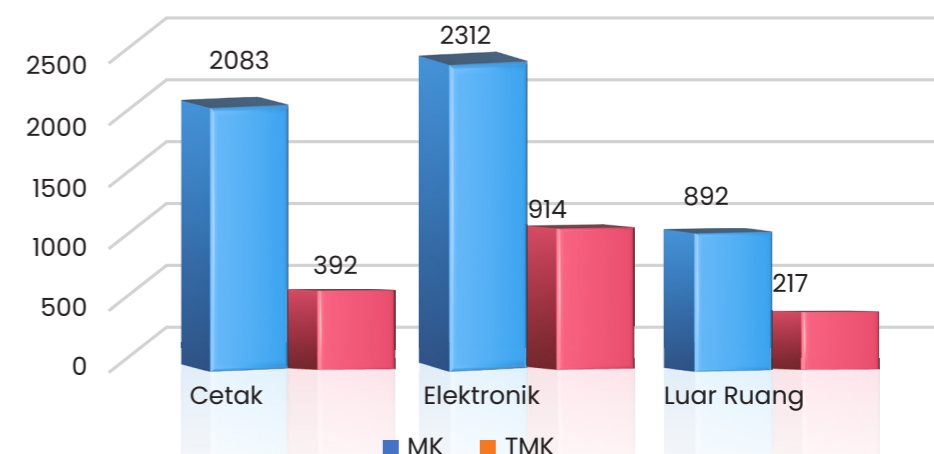
Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2022, dari 6.810 iklan obat, sejumlah 5.287 (77,64%) iklan Memenuhi Ketentuan (MK) dan sejumlah 1.523 iklan obat (22,36%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Jumlah iklan obat yang TMK pada tahun 2022 ini meningkat dibandingkan tahun 2021 yang berjumlah 907 iklan. Peningkatan jumlah iklan obat yang TMK ini antara lain disebabkan karena adanya peningkatan kegiatan beriklan oleh pelaku usaha pada media internet termasuk media sosial. Selain itu, dan pengawasan iklan obat oleh Badan POM juga meningkat dengan kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan label obat beredar.



Gambar 4.35 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017 - 2022

Terhadap iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan, 3 (tiga) besar kategori pelanggaran iklan obat adalah mempublikasikan iklan obat tanpa persetujuan dari Badan POM, mencantumkan klaim yang tidak objektif, dan iklan tidak mencantumkan kelengkapan iklan obat secara lengkap sesuai ketentuan. Terhadap temuan tersebut Badan POM berupaya untuk melakukan edukasi kepada industri farmasi agar dapat meningkatkan kemandirian dalam membuat iklan obat yang memenuhi ketentuan.

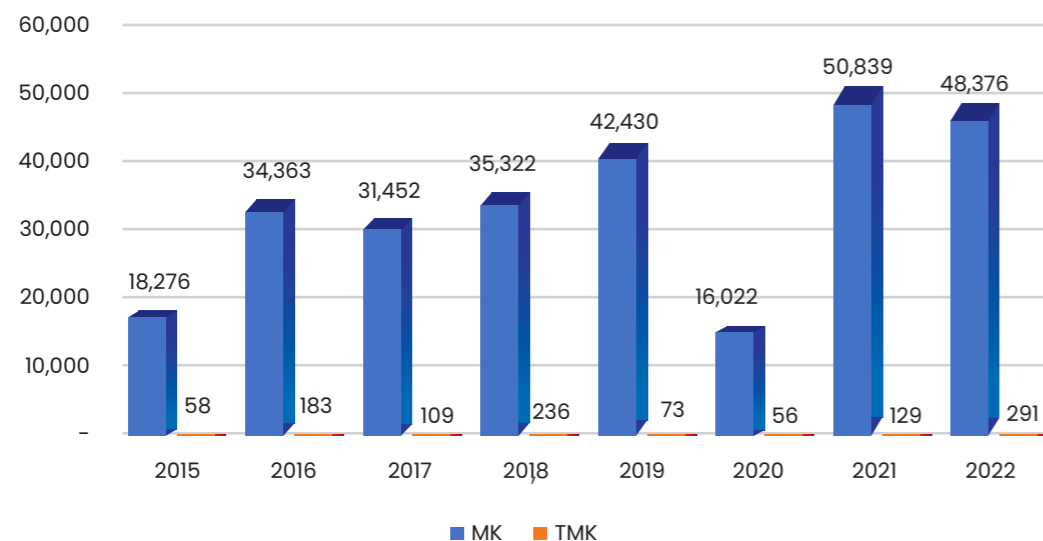
Hasil Pengawasan Iklan Obat Berdasarkan Media Tahun 2022



Gambar 4.36 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Berdasarkan Media Tahun 2022

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari BBPOM/BPOM/Loka POM Tahun 2022, dari 48.667 penandaan obat sejumlah 48.376 (99,40%) penandaan obat memenuhi ketentuan dan sejumlah 291 (0,60%) penandaan obat tidak memenuhi ketentuan. Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2022, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat, mencantumkan masa kedaluwarsa yang tidak sesuai dengan persetujuan izin edar, campur baur obat dalam satu kemasan yang sama, dan masih menggunakan kemasan lama melebihi masa *grace period* yang diberikan. Terhadap temuan tersebut Badan POM berupaya untuk melakukan edukasi kepada industri farmasi maupun pemberian surat peringatan maupun perintah penarikan obat yang tidak memenuhi ketentuan.

Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2017 - 2022



Gambar 4.37 Tren Persentase Label Obat yang Memenuhi Ketentuan Berdasarkan Pengawasan Tahun 2015 - 2022

Capaian hasil pengawasan penandaan obat beredar dengan tahun-tahun sebelumnya *relative* tetap. Guna meningkatkan kepatuhan pelaku usaha dalam implementasi peraturan terkait penandaan obat, badan POM juga melakukan *desk* konsultasi dan intensifikasi pengawasan kepada industri farmasi.

4. Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

Pada Tahun 2022, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 70.894 label dan iklan produk tembakau dimana sejumlah 67.914 (95,80%) iklan dan label Memenuhi Ketentuan (MK).



Tabel 4.4 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2022

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN LABEL			TARGET IKLAN DAN LABEL MK	CAPAIAN IKLAN DAN LABEL MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I	13.594	543	14.137	15.000	90,63%
		96,16%	3,84%			
2	TW II	30.310	1.216	31.526	32.500	93,26%
		94,14%	3,86%			
3	TW III	50.980	2.104	53.084	53.500	95,29%
		96,04%	3,96%			
4	TW IV	67.914	2.649	70.563	60.400	112,44%
		95,80%	4,20%			

Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2022 menunjukkan adanya kecenderungan mengalami peningkatan. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Tabel 4.5.

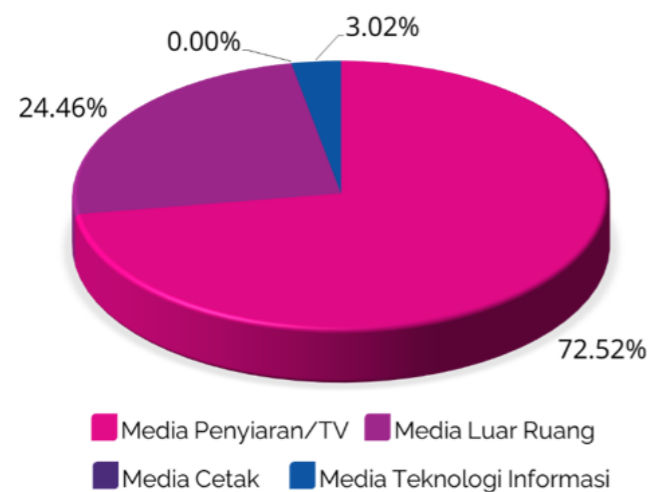
Tabel 4.5 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2018 - 2022

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



Gambar 4.38 Tren Hasil Pengawasan Produk Tembakau MK Tahun 2018-2022

Iklan yang diawasi pada tahun 2022 terdiri dari 46.734 (72,52%) iklan di media penyiaran (TV), 15.768 (24,46%) iklan di media luar ruang, dan 1.947 (3,02%) iklan di media teknologi informasi.



Gambar 4.39 Proporsi Iklan Produk Tembakau di Berbagai Media Tahun 2022

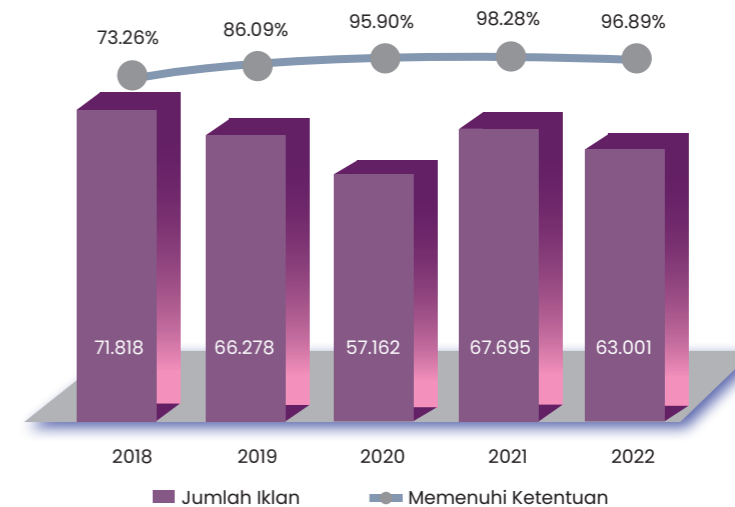
Hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2022 menunjukkan bahwa televisi masih menjadi media utama dalam mengiklankan produk tembakau, apalagi di masa pandemi Covid-19 dengan kebijakan tinggal di rumah untuk mencegah pencegahan penyebaran Covid-19 mempengaruhi peningkatan kepemilikan televisi. Iklan di media luar ruang juga masih sangat masif

di daerah terutama daerah yang belum menetapkan kebijakan kawasan tanpa rokok. Sedangkan iklan di media cetak tidak ditemukan lagi pada tahun 2022. Hal ini sejalan dengan pola masyarakat dalam mengakses berita sudah beralih ke media digital sehingga iklan produk tembakau di media digital juga semakin masif.



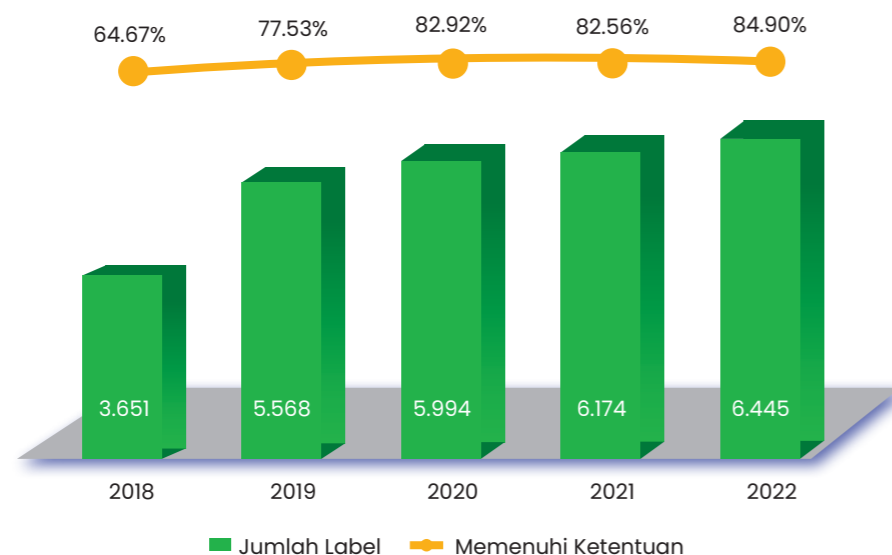
Gambar 4.40 Pencantuman PHW (Pictorial Health Warning) pada Produk Tembakau

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



Gambar 4.41 Iklan Produk Tembakau yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2018-2022

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



Gambar 4.42 Label yang Memenuhi Ketentuan Tahun 2018-2022

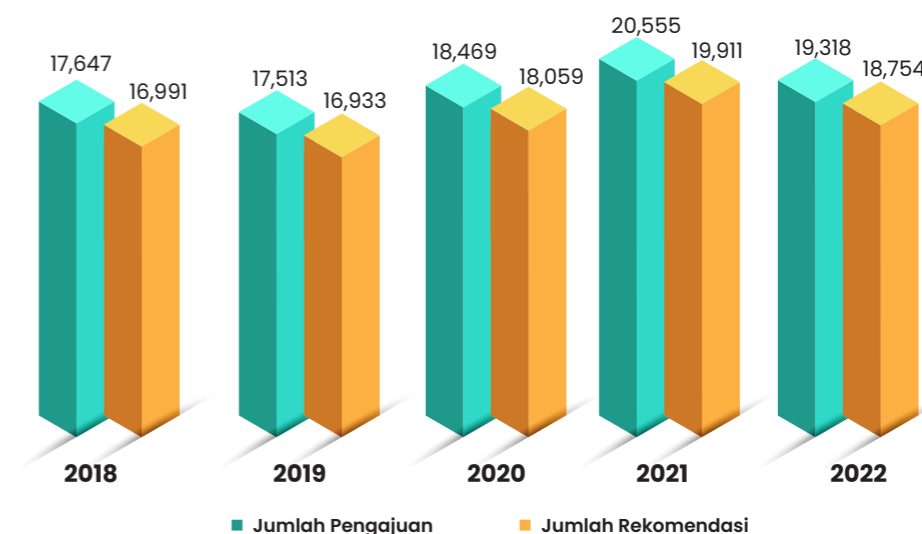
Pada Tahun 2022, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain: tidak mencantumkan penandaan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

Pengawasan produk tembakau melibatkan multi sektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian

Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

5. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat

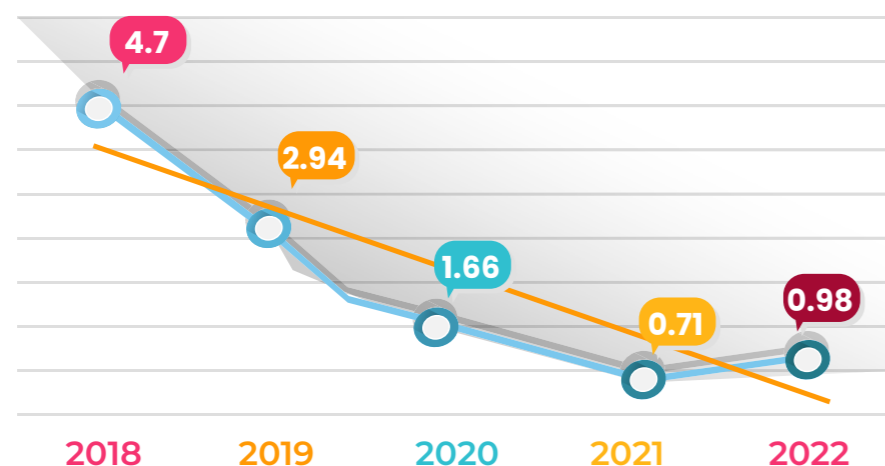
Sebelum masuk ke dalam wilayah Indonesia, Importir wajib memiliki Surat Keterangan Impor Bahan Baku Obat dan Obat yang diterbitkan oleh Badan POM. Surat Keterangan Impor (SKI) diterbitkan dalam waktu 6 (enam) jam kerja dan telah terintegrasi dengan sistem *Indonesia National Single Window* (INSW). Jumlah Pengajuan dan yang Diterbitkan SKI Obat dan Bahan Obat yang diterbitkan selama 5 tahun terakhir yaitu pada periode 2018-2022 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.43 Trend Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat yang diterbitkan Badan POM Tahun 2018-2022

Trend penerbitan SKI dalam 5 (lima) tahun terakhir cenderung meningkat dari tahun ke tahun. Terdapat peningkatan cukup signifikan pada tahun 2021 dikarenakan adanya pandemi COVID-19 sehingga kebutuhan obat dan bahan baku obat yang meningkat serta adanya pemasukan Vaksin Covid-19 yang digunakan sebagai program vaksinasi nasional. Adapun *timeline* penyelesaian SKI selama 5 (lima) tahun terakhir adalah sebagai berikut:

Service Level Agreement (Jam)



Gambar 4.44 Tren Service Level Agreement untuk penerbitan Surat Keterangan Impor Tahun 2018 - 2022

Service Level Agreement untuk SKI pada tahun 2018 adalah 8 jam kerja, kemudian pada tahun 2020 dilakukan percepatan menjadi 6 jam kerja. Realisasi SLA adalah 4,7 jam kerja dari target 8 jam kerja di tahun 2018 dan semakin meningkat di tahun 2022 yaitu 0,98 jam kerja dari target 6 jam kerja. Pada tahun 2020, Badan POM berinisiatif melakukan percepatan penerbitan SKI untuk Obat dan Bahan Obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 menjadi 2 (dua) jam kerja. Percepatan tersebut berdampak pada rata-rata penyelesaian SKI secara keseluruhan pada tahun 2020-2022. Sesuai komitmen, rata-rata penyelesaian SKI telah memenuhi *Service Level Agreement* yang ditetapkan pada periode tahun 2018-2022.

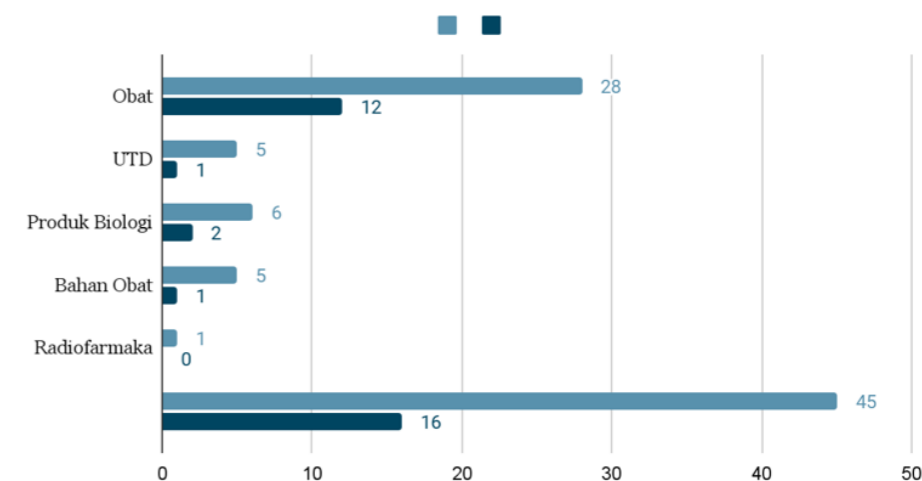
6. Pemeriksaan Sarana Produksi

Pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi oleh Badan POM meliputi pengawasan sarana produksi bahan baku obat, obat jadi, dan produk biologi. Selain itu, Badan POM juga melakukan asistensi dan sertifikasi terhadap sarana khusus, dalam hal ini yaitu unit transfusi darah (UTD) serta visitasi laboratorium sel punca.

- Pengawasan Sarana Produksi Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Bahan Baku, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus

Pengawasan sarana produksi dilakukan khususnya pada sarana produksi produk-produk JKN, produk *high risk*, dan bahan baku obat.

Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2022 telah dilakukan pengawasan sejumlah 63 sarana produksi. Adapun jumlah sarana produksi yang Memenuhi Ketentuan (MK) sebanyak 48 dari 63 sarana produksi yang diperiksa, dimana kriteria MK adalah hasil inspeksi rutin dengan tindak lanjut berupa pembinaan atau perintah perbaikan sesuai dengan Peraturan BPOM No. 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Pengawasan Tindak Lanjut Obat dan Bahan Obat.



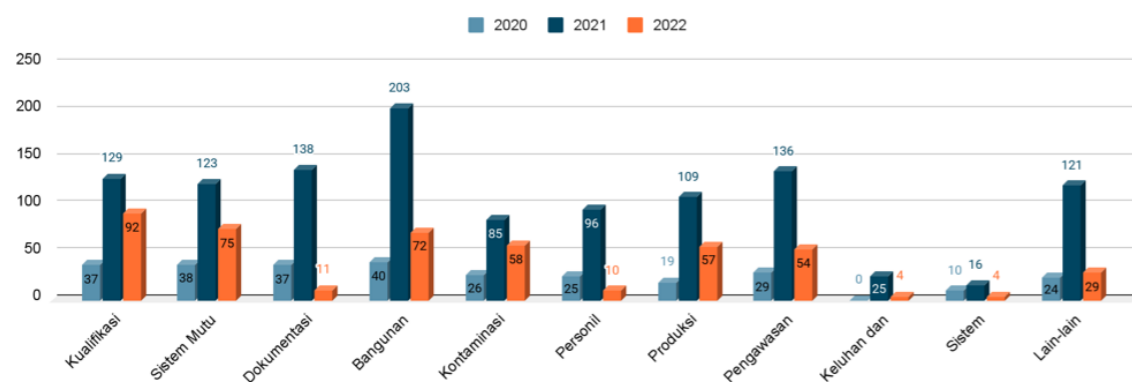
Gambar 4.45 Jumlah Inspeksi Sarana Produksi Memenuhi Standar Tahun 2022

Berdasarkan grafik di atas, terdapat 28 sarana produksi Obat dengan kategori MK dan 12 sarana sarana dengan kategori Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Untuk inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan sarana fasilitas pengolahan plasma darah dilakukan terhadap 6 (enam) Unit Transfusi Darah (UTD) PMI dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 5 (lima) sarana UTD dan berupa sanksi Peringatan sebanyak 1 (satu) UTD.

Untuk sarana produksi Produk Biologi, terdapat 6 sarana dengan kategori MK dan 2 sarana dengan kategori TMK. Sedangkan terhadap sarana produksi bahan baku obat, terdapat 5 sarana dengan kategori MK dan 1 sarana dengan kategori TMK, dan di sarana produksi radiofarmaka ada 1 sarana dengan kategori MK. Selain itu, pada tahun 2022, Badan POM juga telah melakukan pengawasan terhadap 6 sarana produksi bahan baku obat dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 5 (lima) industri farmasi dan tindak lanjut sanksi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 (satu) industri farmasi.

Berkaitan dengan sarana produksi sel punca, pada tahun 2022 BPOM tidak melakukan pengawasan (inspeksi) ke sarana produksi sel punca. Hal ini dikarenakan penetapan target prioritas pengawasan sarana produksi dalam rangka pendalaman mutu CPOB (inspeksi rutin) berdasarkan pembobotan risiko sarana produksi. Target prioritas inspeksi rutin pada tahun 2022 sesuai bobot risiko sarana produksi, terdiri dari sarana produksi vaksin dan biosimilar. Sedangkan sel punca tidak masuk dalam target prioritas karena bobot risiko masih di bawah kedua sarana produksi tersebut dan inspeksi terakhir terhadap sarana produksi sel punca baru dilakukan pada akhir 2020. Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN dan produk *high risk* termasuk terhadap sarana produksi yang belum diperiksa sesuai siklus inspeksi, yaitu fasilitas steril maksimal 2 tahun dan fasilitas non steril maksimal 3 tahun. Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN dan produk *high risk* termasuk terhadap sarana produksi yang belum diperiksa sesuai siklus inspeksi, yaitu fasilitas steril maksimal 2 tahun dan fasilitas non steril maksimal 3 tahun.

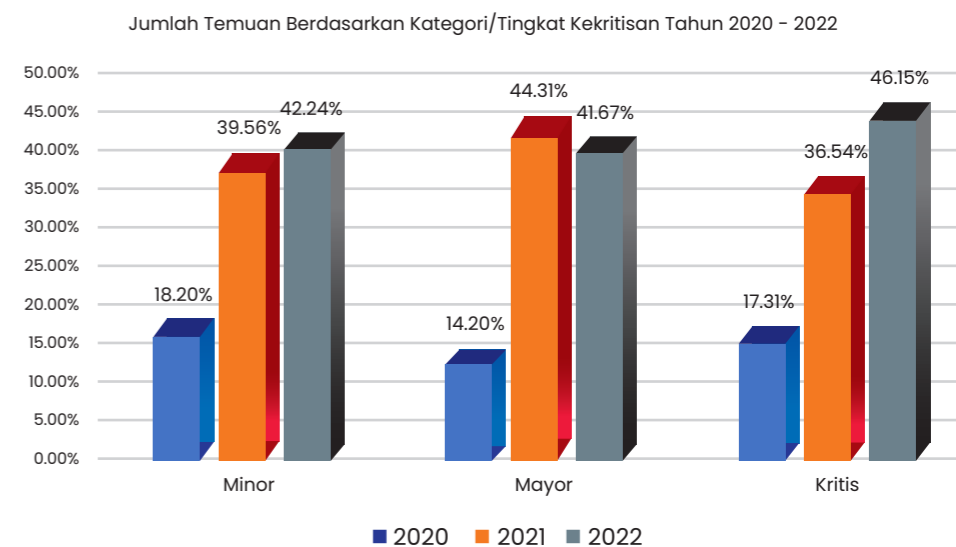
Temuan inspeksi dapat dikelompokkan sesuai dengan kategorisasi dan tren dari tahun 2020 – 2023 yang dapat dilihat pada data di bawah sebagai berikut:



Gambar 4.46 Jumlah Temuan berdasarkan Kategorisasi/Jenis Tahun 2020-2022

Berdasarkan grafik di atas, jumlah kategorisasi temuan inspeksi dapat dikelompokkan berdasarkan kategorisasi temuan inspeksi CPOB pada Tahun 2020 hingga 2022 dapat diurutkan dari jumlah temuan tertinggi hingga paling rendah. Kategori dari jumlah tertinggi yaitu, Bangunan dan Peralatan dengan jumlah 315 temuan; Kualifikasi Validasi dan Kalibrasi dengan jumlah 258 temuan; Sistem Mutu dengan jumlah 236 temuan; Pengawasan Mutu dengan jumlah 219 temuan; Dokumentasi dengan

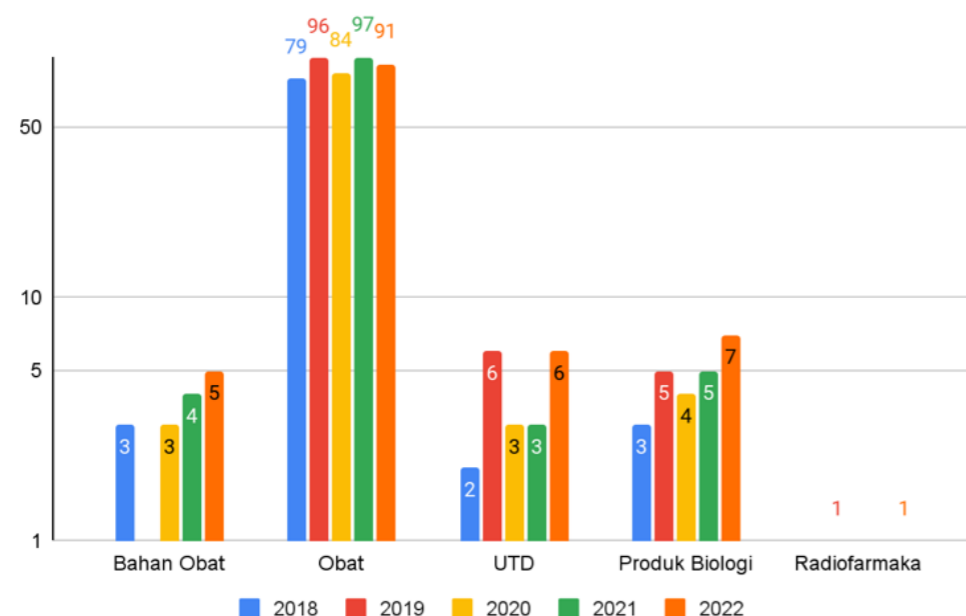
jumlah 186 temuan; Produksi dengan jumlah 185 temuan; Temuan lain-lain dengan jumlah 174 temuan; Kontaminasi Caur Baur dengan jumlah 169 temuan; Personil dengan jumlah 131 temuan; Sistem Komputerisasi dengan jumlah 30 temuan, dan; Keluhan dan *Recall* dengan jumlah 29 temuan.



Gambar 4.47 Jumlah Temuan berdasarkan Kategori/Tingkat Kekritisan Tahun 2020-2022

Data di atas merupakan jumlah temuan inspeksi tahun 2020-2022 yang dikelompokkan sesuai tingkat kekritisan yang terbagi menjadi Kritis, Mayor, dan Minor. Dapat dilihat bahwa peningkatan temuan Kritis dari tahun 2020 sebesar 17,31% (9 temuan), tahun 2021 sebesar 36,54% (19 temuan), dan 2022 sebesar 46,15% (24 temuan). Kemudian temuan tingkat Mayor tahun 2020 sebesar 14,02% (138 temuan), tahun 2021 sebesar 44,31% (436 temuan), dan tahun 2022 sebesar 41,67% (410 temuan). Sedangkan untuk temuan tingkat minor pada tahun 2022 sebesar 18,20% (224 temuan), tahun 2021 sebesar 39,56% (487 temuan), dan tahun 2022 sebesar 42,24% (520 temuan).

Selama Tahun 2022-2022 telah dilakukan inspeksi terhadap 313 sarana produksi yang ada di Indonesia, seperti yang ditunjukkan pada grafik di bawah ini.



Gambar 4.48 Grafik Jumlah Inspeksi Sarana Produksi Tahun 2018 - 2022

Dapat dilihat pada grafis diatas jumlah inspeksi berdasarkan substansi di BPOM sepanjang tahun 2018-2022. Tahun 2018 telah dilakukan 87 kali inspeksi sarana produksi dengan rincian 3 sarana produksi bahan baku obat, 79 sarana produksi obat, 2 sarana UTD, dan 3 sarana produksi produk biologi. Tahun 2019 telah dilakukan 108 kali inspeksi sarana produksi dengan rincian 96 sarana produksi obat, 6 sarana UTD, 5 sarana produksi produk biologi, dan 1 sarana radiofarmaka.

Tahun 2020, telah dilakukan 94 kali inspeksi sarana produksi dengan rincian 3 sarana produksi bahan obat, 84 sarana produksi obat, 3 UTD, dan 4 sarana produksi produk biologi. Tahun 2021 telah dilakukan 109 kali inspeksi sarana produksi yaitu: 4 sarana produksi bahan obat, 97 sarana produksi obat, 3 UTD, dan 5 sarana produksi produk biologi. Pada tahun 2022 telah dilakukan 110 kali inspeksi sarana produksi dengan rincian 5 sarana produksi bahan obat, 91 sarana produksi obat, 6 UTD, 7 sarana produksi produk biologi, dan 1 sarana radiofarmaka. Sebagian besar inspeksi dilakukan terhadap sarana produksi obat dan secara umum terdapat peningkatan jumlah sarana produksi produk biologi yang diinspeksi.

- b. Pengawasan Sarana Produksi dalam rangka Penanganan Kasus Tahun 2022

Selain Inspeksi Rutin, Unit Pusat dan UPT BPOM juga terlibat dalam penanganan beberapa kasus pada Tahun 2022 yang lalu, dimana telah dilakukan inspeksi kasus terhadap 15 Industri Farmasi, yang terdiri 14 Industri Farmasi Obat Kimia dan 1 Industri Farmasi Produk Biologi. Penanganan kasus didominasi dengan tindak lanjut temuan cemaran Etilen Glikol/Dietilen Glikol (EG DEG) pada sirup obat sebanyak 11 inspeksi (73%), diikuti kasus pendistribusian dan kasus produksi tanpa kewenangan sebanyak masing-masing 2 inspeksi (14%).



Gambar 4.49 Pemusnahan Obat Mengandung EG/DEG

Adapun berkaitan Inspeksi Kasus khususnya terkait EG DEG, terdapat 6 pencabutan Sertifikat CPOB sediaan Cairan Oral Non Betalaktam dan juga terdapat sanksi Penghentian Sementara Kegiatan.

Selain temuan terkait EG DEG, Badan POM juga melakukan inspeksi ke PBF yang tidak memiliki izin penyaluran vaksin, dimana telah ditemukan penyaluran ke sarana produksi yang belum tersertifikasi CPOB. Sebagai tindak lanjut, diberikan Peringatan dan Larangan penyaluran ke sarana produksi bahan baku farmasi yang tidak berwenang. Selain itu, kepada sarana produksi yang telah menerima vaksin tersebut telah **diberikan larangan produksi vaksin** dan diminta untuk melakukan sertifikasi CPOB fasilitas *fill and finish* vaksin dengan pendampingan dari Badan POM dalam rangka percepatan pemenuhan CPOB.

- c. Pengawasan Sarana Produksi Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Bahan Baku, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus yang Diselesaikan Tepat Waktu

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

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2022 sebesar 77,57% melebihi target yang ditetapkan yaitu 75%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi fasilitas produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi, dan izin penggunaan fasilitas bersama.



Gambar 4.50 Grafik Persentase Keputusan Penilaian Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2020-2022

7. Pemeriksaan Sarana Distribusi

- a. Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Di tahun 2022, Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang merupakan tindak lanjut dari Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah serta simplifikasi dan revisi terhadap pedoman tindak lanjut yang telah dimiliki.

Tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif. Sanksi administratif yang dimaksud adalah Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin dan khusus untuk fasilitas distribusi terdapat pula Rekomendasi Pencabutan Pengakuan dan Pencabutan Sertifikasi CDOB.

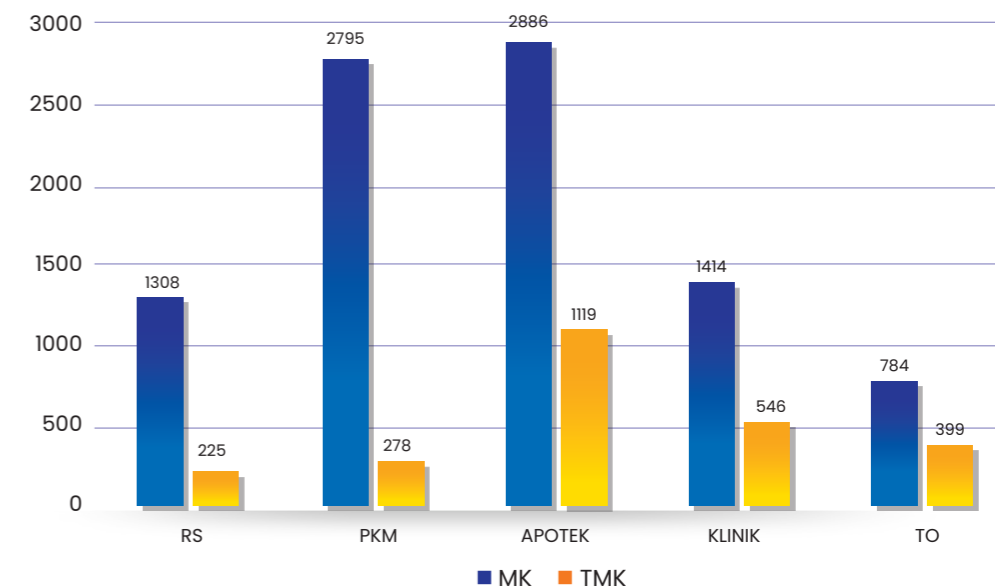
Berdasarkan tindak lanjut tersebut, fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut dapat ditetapkan Memenuhi Ketentuan (MK) jika tidak ditemukan pelanggaran atau fasilitas diberikan pembinaan teknis dan sanksi administratif berupa Peringatan, sedangkan ditetapkan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

Pada tahun 2022, telah dilakukan pengawasan terhadap fasilitas distribusi antara lain sebanyak 939 Pedagang Besar Farmasi (PBF)

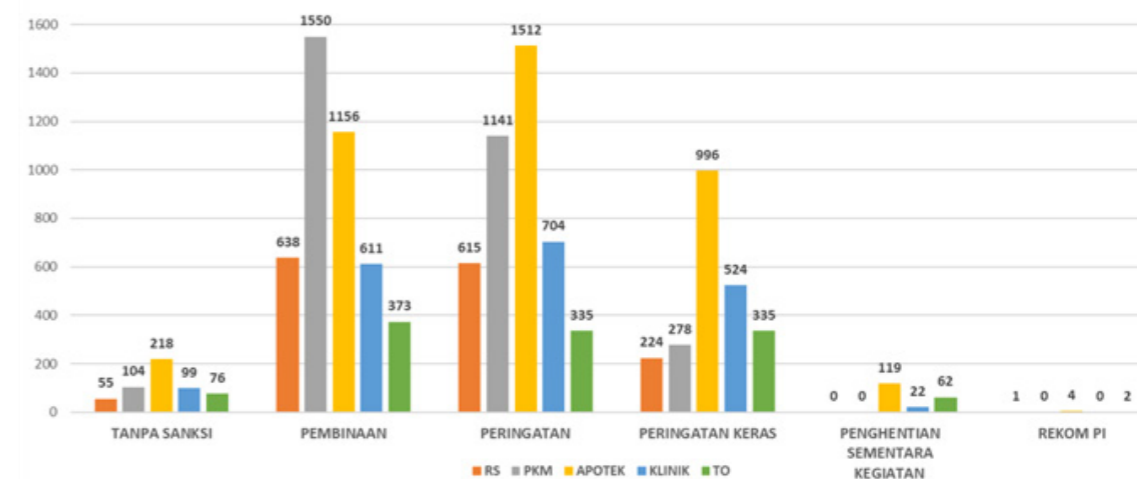


dan 537 Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP). Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebagian besar fasilitas yang telah diperiksa yaitu 779 PBF (82,96%) dan 461 IFP (85,85%) telah memenuhi ketentuan (MK). Sedangkan 160 PBF (17,04%) dan 76 IFP (14,15%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Tindak lanjut terhadap fasilitas distribusi yang tidak memenuhi ketentuan diatas antara lain:

- 1) 122 (seratus dua puluh dua) PBF diberikan sanksi Peringatan Keras, dengan temuan yang berpotensi menurunkan mutu obat serta pengelolaan obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar, dan persyaratan, yaitu pencatatan suhu penyimpanan belum dilakukan secara rutin, belum melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan, perbedaan denah bangunan gudang dengan denah yang telah disetujui, alat pengukur suhu dan/ atau kelembapan belum dilakukan kalibrasi secara berkala, tidak melakukan pemantauan/ monitoring suhu dan kelembapan secara rutin, APJ tidak melakukan skrining terhadap kebenaran dan keabsahan Surat Pesanan, APJ tidak melakukan analisis kewajaran terhadap jumlah dan frekuensi pesanan, Dokumentasi penyaluran (Surat Pesanan dan Faktur Penjualan) tidak diarsipkan menjadi satu, ketidaksesuaian antara fisik barang dan faktur terhadap nomor bets, jumlah produk dan tanggal ED, tidak tersedia surat penolakan pesanan apabila ada pesanan yang tidak dapat dilayani, terdapat ketidaksesuaian antara jumlah fisik dan kartu stok (manual/ sistem elektronik), pengemasan dan pengiriman vaksin tidak tervalidasi, tempat penyimpanan vaksin tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan monitoring suhu pengiriman vaksin tidak dilakukan
- 2) 36 (tiga puluh enam) PBF diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan yang berkaitan dengan pengadaan dan penyaluran obat tidak sesuai dengan Pedoman Teknis CDOB dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku diantaranya yaitu tidak memiliki izin operasional dan Sertifikat CDOB, penyaluran Obat Keras kepada sarana tidak berizin/ berwenang, tidak memiliki APJ, pemalsuan Sertifikat CDOB dan SIPA, APJ tidak berada di tempat secara fulltime, terdapat blanko surat pesanan yang telah ditanda tangani oleh APJ, masih terdapat pengadaan dan penyaluran saat masa PSK.
- 3) 2 (dua) PBF diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB, dengan temuan diantaranya yaitu: tidak melakukan kegiatan pengadaan dan/atau distribusi selama lebih dari 12 (dua belas) bulan.



Gambar 4.51 Profil MK-TMK Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian



Gambar 4.52 Detail Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Yang Tidak Memenuhi Ketentuan

b. Pengawasan Isu Sirup Tercemar EG dan DEG

Badan POM melakukan kajian data obat registrasi, data sampling dan uji mutu terhadap sirup obat yang berpotensi mengandung cemaran EG dan DEG. Dari data dan uji mutu tersebut teridentifikasi sirup obat pada Industri Farmasi yang terbukti mengandung cemaran ED dan DEG yang selanjutnya data tersebut digunakan oleh Badan POM melakukan pendalaman terhadap bahan baku yang digunakan pada obat yang

tidak memenuhi syarat. Berdasarkan pendalaman lebih lanjut di Industri Farmasi diperoleh informasi bahwa penyebab cemaran EG dan DEG bersumber dari bahan baku Propilen Glikol. Penelusuran dilakukan ke distributor/pemasok bahan baku Propilen Glikol untuk mengetahui pemasok awal bahan baku dan sarana lain yang terdampak dan mendapatkan penyaluran bahan baku Propilen Glikol.

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

- 1) Importir Kimia yang melakukan importasi Propilen Glikol dari Produsen.
- 2) Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang melakukan pengadaan bersumber dari importir kimia atau distributor umum.
- 3) Distributor Bahan Kosmetik dan Pangan yang bukan merupakan PBF namun komoditi yang disalurkan khusus kepada pelanggan industri kosmetik dan pangan.
- 4) Distributor kimia yang melakukan pengadaan dan penyaluran bahan kimia umum non obat dan makanan namun juga menawarkan bahan baku pelarut propilen glikol. Pengadaan propilen glikol bersumber dari distributir kimia umum lainnya dan beberapa diantaranya tidak tertelusur.

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

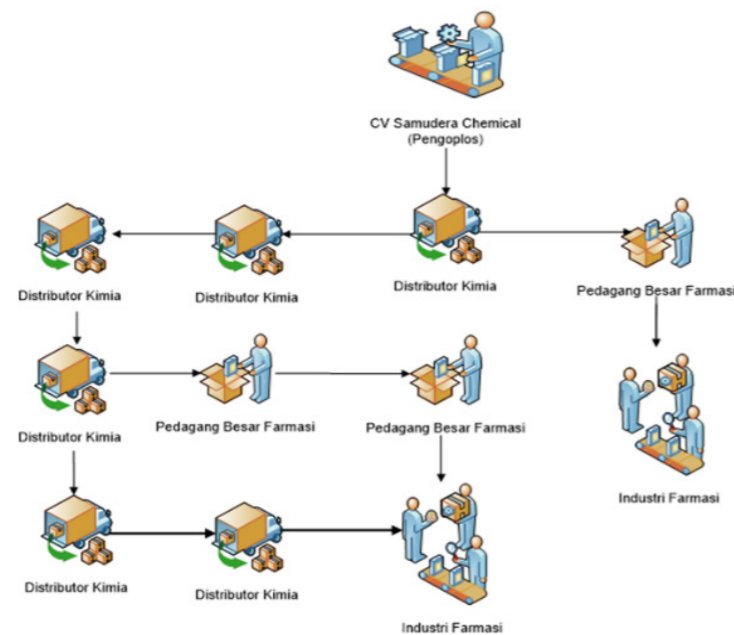
Dari hasil penelusuran jalur distribusi pelarut Propilen Glikol teridentifikasi bahwa Propilen Glikol yang tercemar EG dan DEG bersumber dari distributor kimia umum yaitu CV Samudera Chemical yang sudah terbukti melakukan pengoplosan bahan baku Propilen Glikol dengan Etilen Glikol. Berdasarkan sampel bahan kimia CV Samudera Chemical yang telah diuji di laboratorium, hasilnya menunjukkan sebanyak 10 sampel bahan baku pelarut Propilen Glikol yang disampling terdeteksi mengandung EG sebesar 4,69%-99,09%, sedangkan 2 sampel tidak terdeteksi EG. Hasil pengujian terhadap 2 sampel bahan baku pelarut

Sorbitol yang juga dilakukan pengambilan sampling pada lokasi, terdeteksi mengandung EG dan DEG sebesar 0,03%-1,34%. Badan POM telah melakukan pengamanan terhadap sejumlah barang bukti, antara lain drum aluminium putih dengan label Propilen Glikol USP (42 drum), Sorbitol 20 dan Sorbitol 23 (19 ember), Dipropilen Glikol (5 ember dan 1 drum), PG20 (4 jerigen), drum plastik biru (15 drum), dan sejumlah dokumen yang berisi catatan informasi sebagai bukti adanya pengoplosan dan penyaluran/transaksi bahan baku, pengiriman bahan baku, catatan nomor Lot, desain segel Propilen Glikol, dan catatan beberapa jenis formula Propilen Glikol industri. Pada drum putih yang belum terdapat label berdasarkan hasil uji kandungan EG sebesar 99%. Hal ini mengindikasikan bahwa selain melakukan oplos propilen glikol dengan etilen glikol, CV Samudera Chemical juga melakukan pemalsuan pelabelan dengan memberikan label PG pada drum yang belum dilakukan uji kandungan PG.



Gambar 4.53 Kondisi Lokasi Pengoplosan CV Samudera Chemical

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



Gambar 4.54 Kompleksitas rantai pasokan pelarut propilen glikol tercemar berdasarkan penelusuran Badan POM

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

Selain itu, Badan POM juga melakukan serangkaian langkah dan tindakan proaktif dalam upaya mencegah peredaran obat sirup yang mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman. Beberapa tindakan yang dilakukan antara lain:

- 1) Berkoordinasi dengan UPT seluruh Indonesia untuk melakukan pengawalan proses recall produk yang mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman. Pada tanggal 14 November 2022 Badan POM menggelar rapat koordinasi bersama seluruh UPT. Beberapa hal yang disampaikan antara lain:
 - a) Secara proaktif diminta kepada seluruh UPT untuk melakukan intensifikasi pengawasan dengan menyisir ke seluruh

fasilitas distribusi dan pelayanan ONPP, melakukan tindakan pengamanan dan mengkarantina produk obat sirup yang mengandung cemaran EG/DEG

- b) Melakukan upaya pencegahan produk yang sudah dinyatakan tercemar EG-DEG diambang batas aman dan sudah dinyatakan dibatalkan izin edarnya untuk tidak disalurkan dan dilakukan upaya supaya tidak dijual secara online.
- c) Memberikan pengertian dan edukasi persuasif kepada pelaku usaha untuk tidak menjual produk tersebut.
- d) Terhadap produk yang masih tersisa di peredaran dan berada di sarana distribusi dan pelayanan perlu dilakukan pemusnahan secara langsung oleh pemilik sarana tersebut dengan disaksikan oleh petugas BPOM.
- e) Melaporkan hasil pengawasan ke Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

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

- 2) Melakukan pengawalan proses pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman. Badan POM telah menetapkan 6 Industri Farmasi yaitu PT Universal, PT Yarindo, PT Afifarma, PT Samco Farma, PT Ciubros, dan PT Rama Emerald yang produk sirupnya mengandung cemaran EG/DEG diatas ambang batas aman. Sebagai tindak lanjut dari penetapan tersebut diwajibkan kepada Industri Farmasi tersebut untuk melakukan *recall* dan melakukan Pemusnahan produknya.



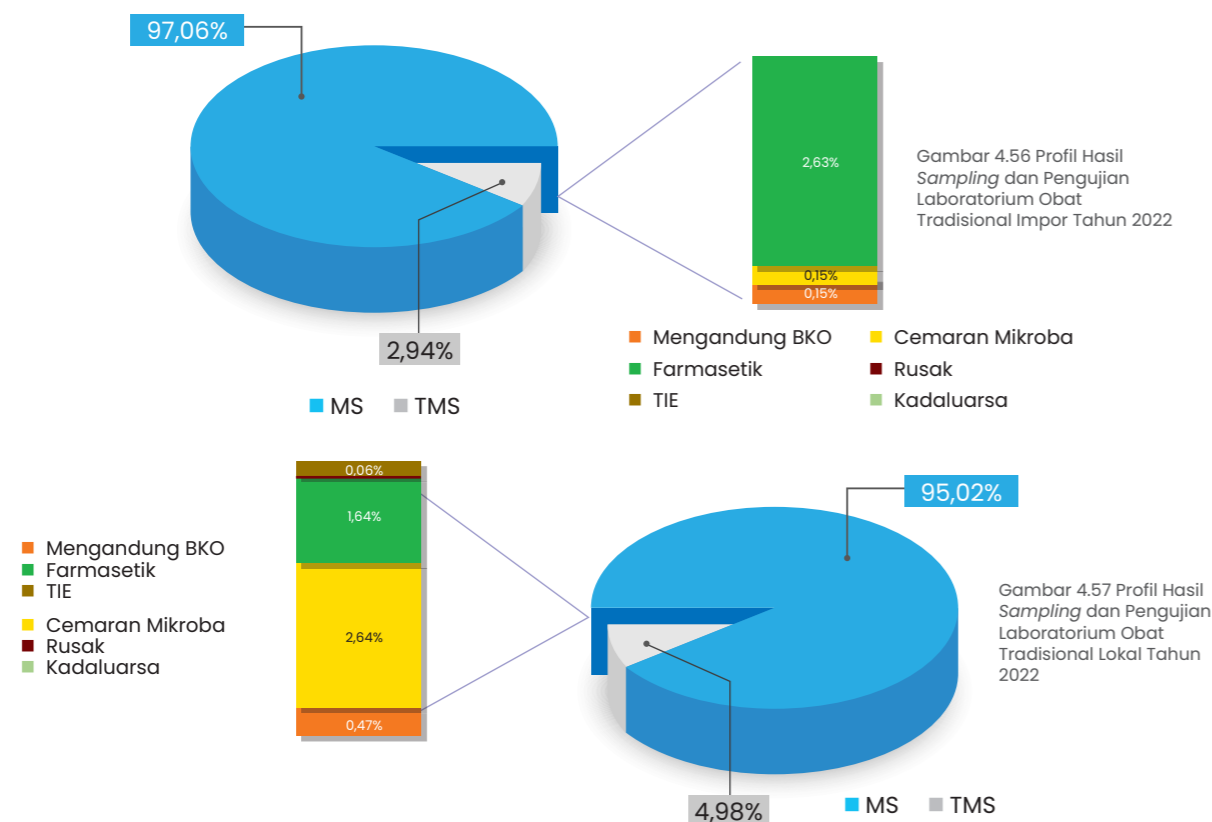
Gambar 4.55 Pengawalan Proses Pemusnahan Produk Mengandung Cemaran EG/DEG

Badan POM ikut mengawal proses pemusnahan produk sirup produksi PT Universal Pharmaceutical Industries yang dilakukan di PT Wastec International Cilegon Banten yang dilaksanakan pada tanggal 6 Desember 2022. PT Universal Pharmaceutical Industries melakukan Pemusnahan produk mengandung cemaran EG/DEG secara bertahap. Produk yang dimusnahkan pada tahap pertama berjumlah 235.008 botol. Pemusnahan di bawah pengawasan BPOM dilakukan dengan metode yang tidak menimbulkan penurunan kesehatan bagi manusia dan tidak mencemari lingkungan.

4.3.2 Bidang Pengawasan Obat Tradisional

4.3.2.1 *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2022 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.715 sampel obat tradisional yang terdiri dari 646 sampel obat tradisional impor dan 12.069 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 620 (4,88%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 19 (0,15%) obat tradisional impor dan 601 (4,73%) obat tradisional lokal.



Terhadap temuan produk yang tidak memenuhi syarat telah dilakukan pemberian sanksi administratif antara lain peringatan tertulis, penarikan dan pembersihan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, rekomendasi pembatalan/pencabutan nomor izin edar, pengumuman kepada publik (*public warning*), dan rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada Tabel 4.6. Selama tahun 2020-2022, terlihat adanya peningkatan jumlah sampel yang disampling oleh BPOM. Hal ini menunjukkan pengawasan BPOM terhadap obat tradisional yang beredar di masyarakat semakin meningkat. Pada tahun 2022, terdapat 8.916 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 344 (3,86%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 3.799 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 318 (7,27%) sampel yang TMS.

Tabel 4.6 Profil *Sampling* dan Pengujian Obat Tradisional Tahun 2018-2022

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illegal/Palsu	Rusak	Kadaluarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	Random	7.009	6.585	2	0	0	182	184	6.401
	Targeted	2.731	2.689	13	0	1	136	150	2.539
	Total	9.740	9.274	15	0	1	318	334	8.940
2021	Random	7.901	6.697	26	2	0	290	318	6.379
	Targeted	3.743	3.245	24	2	1	232	259	2.986
	Total	11.644	9.942	50	4	1	522	577	9.365
2022	Random	9.120	8.916	11	4	0	329	344	8.572
	Targeted	3.922	3.799	9	3	0	264	276	3.523
	Total	13.042	12.715	20	7	0	593	620	12.095

Dari Tabel 4.6 dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan produk TMS selama 3 tahun terakhir. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan obat tradisional serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat tradisional yang beredar di masyarakat.

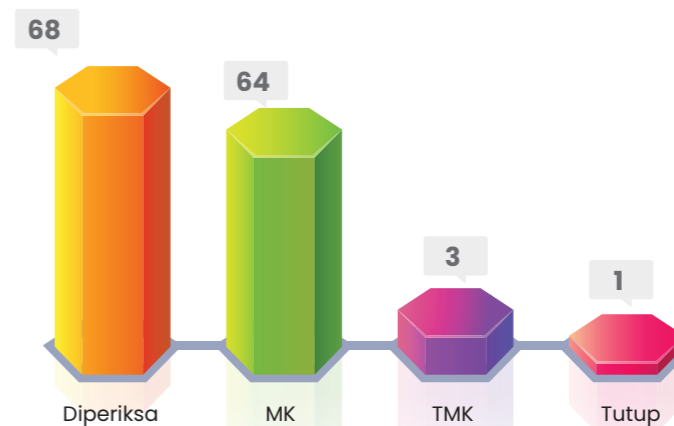
4.3.2.2 Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional

Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat tradisional, pada tahun 2022 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:

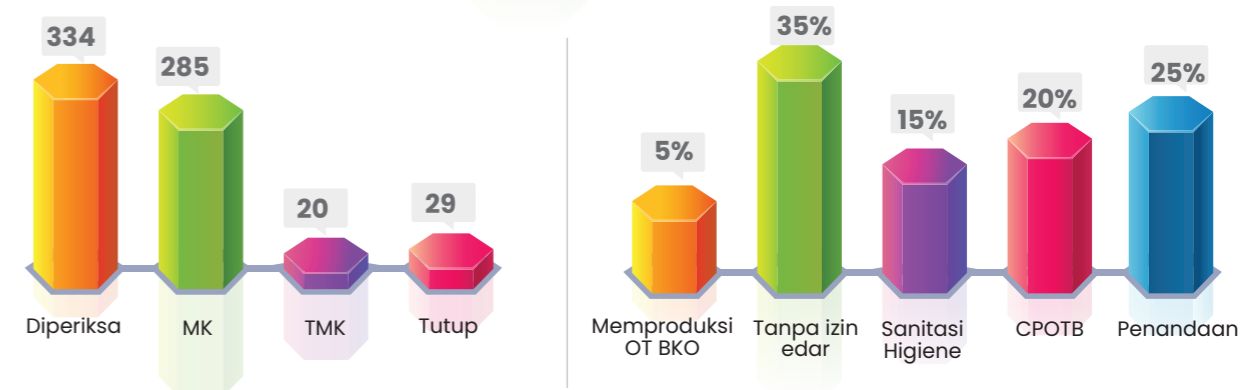
1. Dari 129 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 60 sarana IOT. Dari hasil pemeriksaan sarana IOT, 56 dari 60 target pemeriksaan pada tahun 2022 atau setara dengan 93,33% memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 3 (5%) sarana tidak memenuhi ketentuan dan 1 (1,67%) sarana tutup
2. Dari 17 sarana Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 8 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 8 (100%) industri memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik
3. Dari 757 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan atas 278 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan 234 (84,17%) sarana UKOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 16 (5,76%) sarana UKOT tidak memenuhi ketentuan, dan 28 (10,07%) sarana UKOT lainnya tutup
4. Dari 265 sarana Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di Indonesia telah dilakukan pemeriksaan atas 56 sarana dengan hasil inspeksi menunjukkan bahwa 51 (91,07%) sarana UMOT memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, 4 (7,14%) sarana UMOT tidak memenuhi ketentuan dan 1 (1,79%) sarana UMOT sudah tutup.

Feedback yang diberikan kepada pelaku usaha dapat berupa surat peringatan bagi sarana produksi yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), atau pembinaan berkelanjutan bagi sarana produksi yang telah memenuhi ketentuan (MK). Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha harus membuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau biasa disebut sebagai *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hingga seluruh temuan berstatus *closed*, termasuk di antaranya adalah pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO).

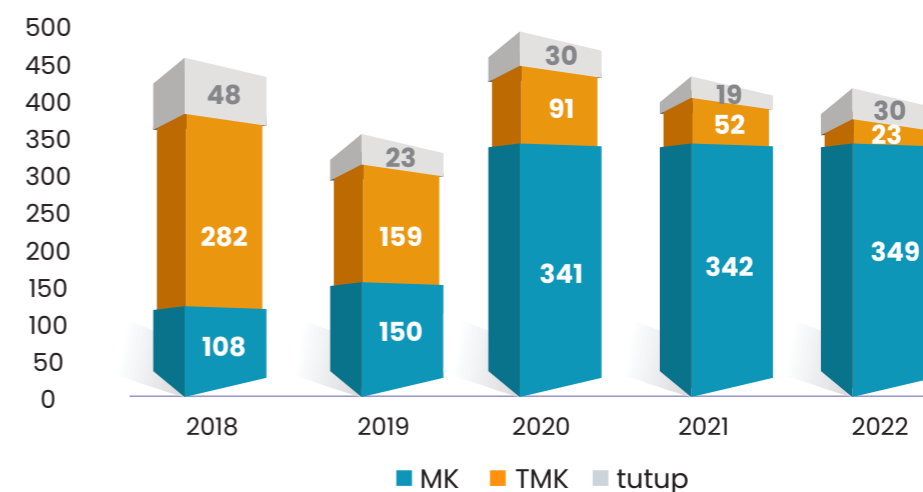
Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis untuk proses pendaftaran produk, dan jika produk yang sudah terdaftar belum diproduksi dalam waktu dua tahun diberikan pembinaan untuk segera memproduksi atau membatalkan produk obat tradisional tersebut.



Gambar 4.58 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IOT dan IEBA Tahun 2022



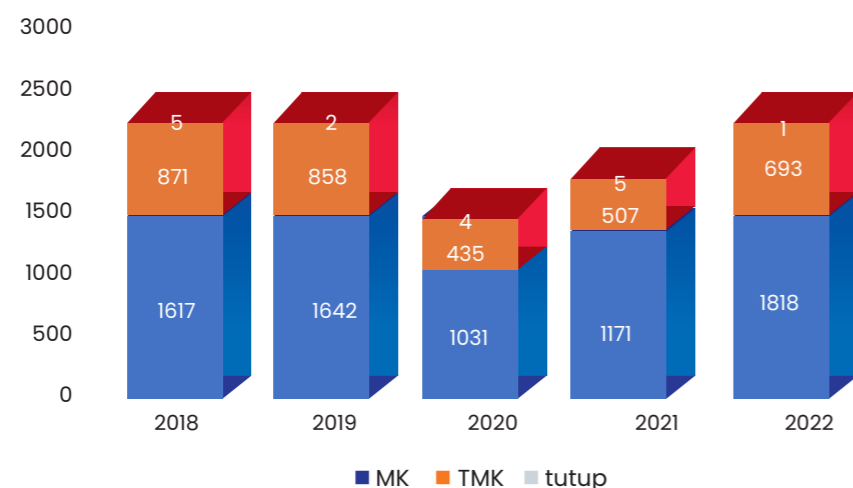
Gambar 4.59 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi UKOT dan UMOT Tahun 2022



Gambar 4.60 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2018-2022

Dari Gambar 4.60 dapat dilihat bahwa terdapat tren penurunan sarana produksi TMK selama 5 tahun terakhir. Hal ini didukung oleh upaya pengawasan dan pembinaan sarana produksi yang intensif. Salah satu tujuan pengawasan sarana produksi obat tradisional adalah memastikan sarana produksi senantiasa menerapkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk menghasilkan produk memenuhi persyaratan mutu dan sesuai persetujuan izin edarnya. Tidak hanya terbatas pada pengawasan, Badan POM juga melakukan pembinaan dengan tujuan meningkatkan kapasitas sarana produksi dalam memenuhi ketentuan. Pembinaan yang dilakukan Badan POM antara lain bimbingan teknis, desk konsultasi penyelesaian CAPA, dan pendampingan langsung ke sarana oleh petugas. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan pada Industri Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dilakukan oleh Badan POM, sedangkan untuk UMKM Obat Tradisional dilakukan oleh UPT Badan POM.

Pengawasan terhadap fasilitas distribusi juga telah dilakukan selama tahun 2022. Sebanyak 2.512 fasilitas distribusi obat tradisional telah diperiksa dengan hasil 1.818 (72,37%) sarana distribusi MK, 693 (27,59%) sarana distribusi TMK, dan 1 (0,04%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan obat tradisional ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2022 berjumlah 90.369 *pieces* dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp 2.523.810.850,00.

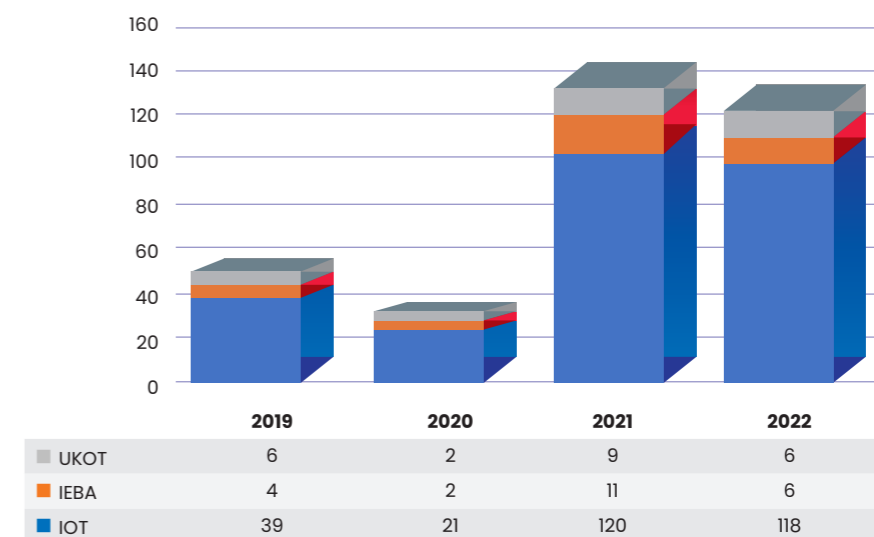


Gambar 4.61 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2018–2022

Dari Gambar 4.61 dapat dilihat bahwa jumlah sarana distribusi TMK selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif namun jika dihitung dalam persentase terdapat tren penurunan. Hal ini disebabkan karena pada tahun 2020 terdapat pemasukan produk obat tradisional donasi yang berasal dari luar negeri yang kemudian beredar secara luas di sarana distribusi padahal seharusnya peredarannya bersifat terbatas. Menindaklanjuti fenomena tersebut, Badan POM telah melakukan komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat dan pelaku usaha termasuk pelaksanaan sosialisasi aplikasi *e-public warning* untuk memastikan produk yang dijual tidak mengandung bahan kimia obat.

4.3.2.3 Sertifikasi Obat Tradisional

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan surat rekomendasi Rencana Induk Pembangunan (RIP)/Sistem Tata Udara (STU)/Denah untuk 46 sarana produksi obat tradisional. Selain itu, Badan POM juga telah mengeluarkan sertifikat CPOTB terdiri dari 118 sertifikat untuk IOT, 6 sertifikat untuk IEBA dan 6 sertifikat untuk UKOT yang tersebar di 6 provinsi di Indonesia. Badan POM juga telah menerbitkan 456 sertifikat CPOTB Bertahap untuk 241 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2022.



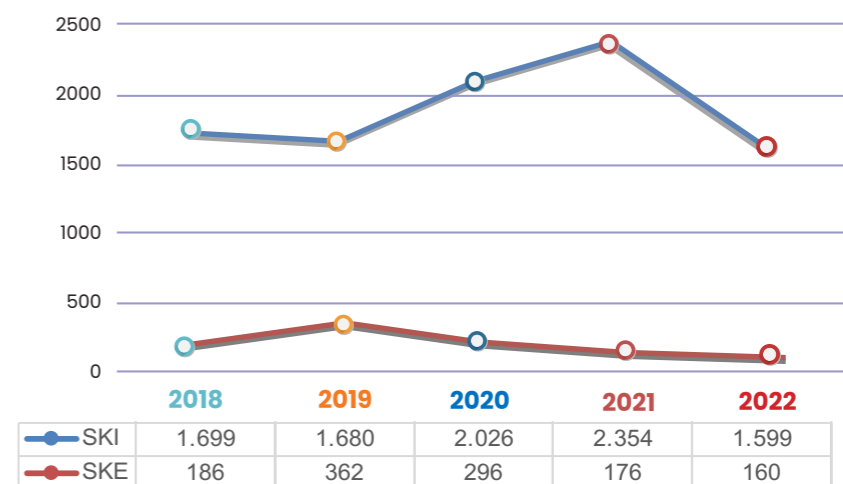
Gambar 4.62 Profil Sarana Produksi Obat Tradisional yang Memperoleh CPOTB Tahun 2018–2022

Terdapat trend peningkatan jumlah sarana produksi Obat Tradisional yang memperoleh sertifikat CPOTB selama 5 tahun terakhir. Hal ini disebabkan karena terdapat upaya percepatan pelayanan publik penerbitan sertifikasi CPOTB. Badan POM juga telah melaksanakan beberapa kegiatan antara lain *desk* CAPA dengan pelaku usaha guna percepatan penyelesaian CAPA, Bimbingan Teknis CPOTB guna peningkatan kompetensi personil di Industri Obat Tradisional, dan pemantauan *timeline* secara elektronik melalui sistem E-Sertifikasi. Bimbingan Teknis juga tidak hanya diberikan kepada personil di Industri Obat Tradisional saja melainkan juga diberikan secara intensif kepada petugas Badan POM yang bertugas mendampingi pelaku usaha. Komitmen percepatan *timeline* sertifikasi CPOTB diperkuat dengan terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di mana di dalamnya terdapat ketentuan percepatan *timeline* yang semula 50 hari kerja menjadi 35 hari kerja.

4.3.2.4 Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat Tradisional

Selama tahun 2022, Badan POM telah menerbitkan 689 surat keterangan impor (SKI) obat tradisional, 910 SKI bahan obat tradisional, dan 4.825 SKI bahan kimia *HS Code* Obat. Sedangkan dalam upaya mendorong ekspor obat tradisional, telah diterbitkan 160 surat keterangan ekspor (SKE) obat tradisional dan bahan obat tradisional, meliputi 90 *Certificate of Free Sales*, 13 *Health Certificate* obat tradisional, 22 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 29 Surat Keterangan GMP, dan 6 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, Badan POM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *Harmonized System Code (HS Code)* yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan POM dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.



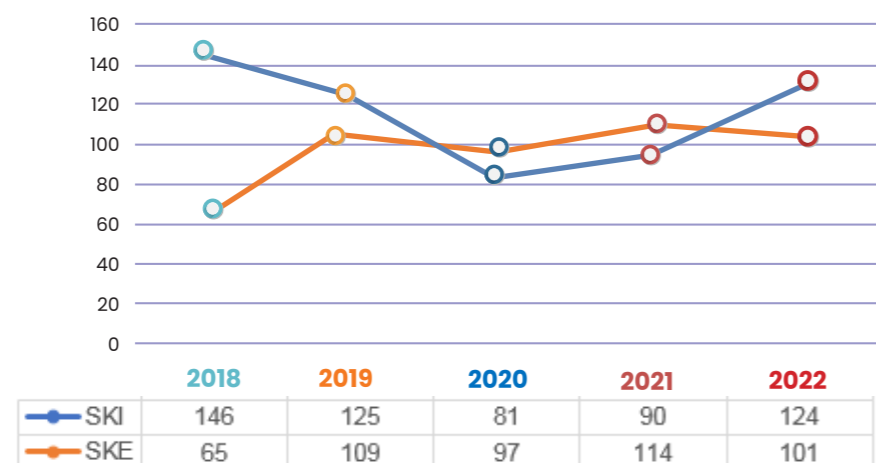
Gambar 4.63 Profil SKI dan SKE Obat Tradisional yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018–2022

Dari Gambar 4.63 dapat dilihat terdapat tren peningkatan SKI selama 5 tahun terakhir. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat peningkatan pelayanan publik di bidang ekspor impor dalam bentuk integrasi aplikasi e-bpom dengan aplikasi INSW sehingga dapat mempercepat pelayanan publik dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha. Sementara untuk penerbitan SKE obat tradisional relatif konstan selama 5 tahun terakhir.

4.3.2.5 Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat Kuasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan 101 SKE yang meliputi 44 SKE *Certificate of Free Sale*, 38 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, dan 12 SKE *Health Certificate* dan 7 Surat Keterangan GMP.

Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 124 SKI Obat Kuasi melalui e-bpom.pom.go.id yang telah terintegrasi dengan *Indonesia National Single Window*.



Gambar 4.64 Profil SKI dan SKE Obat Kuasi yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018–2022

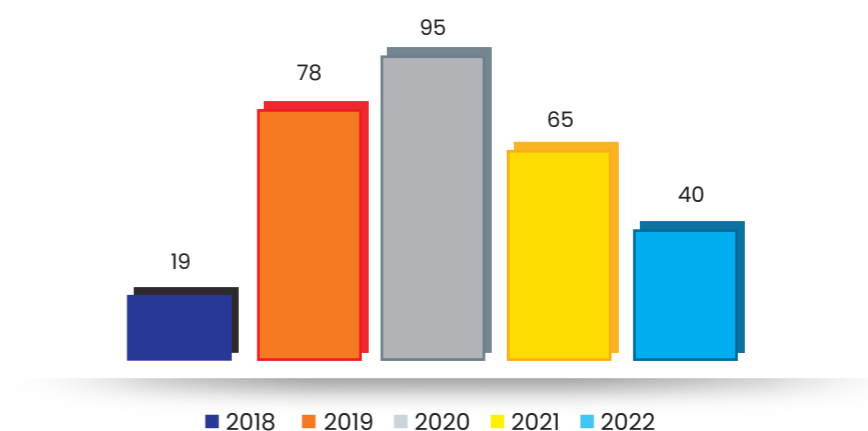
Dari Gambar 4.64 dapat dilihat pada tahun 2018–2020 terdapat tren penurunan SKI sementara pada tahun 2020–2022 terdapat tren peningkatan SKI. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat peningkatan pelayanan publik di bidang ekspor impor dalam bentuk integrasi aplikasi e-bpom dengan aplikasi INSW sehingga dapat mempercepat pelayanan publik dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha. Sementara untuk penerbitan SKE obat kuasi relatif konstan selama 5 tahun terakhir.

4.3.2.6 Monitoring Efek Samping Obat Tradisional

Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping obat tradisional hingga tahun 2022 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha, dan masyarakat.



Pada tahun 2022 telah diterima laporan sejumlah 40 laporan efek samping obat tradisional yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.65 Laporan Efek Samping Obat Tradisional yang Diterima oleh Badan POM Tahun 2018–2022

Berdasarkan data tersebut, tren jumlah laporan efek samping obat tradisional tahun 2018–2022 bersifat fluktuatif. Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESOT ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESOT yang diterima.

4.3.2.7 Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Obat Tradisional

Dalam rangka percepatan pelaksanaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik (DAK NF) UMOT, sepanjang tahun 2022 Badan POM telah melakukan monitoring, evaluasi dan upaya percepatan, yaitu:

1. Pengiriman surat edaran ke UPT BPOM untuk melakukan monitoring dan supervisi percepatan pencapaian target DAK NF.
2. Penyusunan kembali *plan of action* pengawasan DAK UMOT.
3. Pembahasan kendala pengawasan UMOT dan solusi dalam mempercepat pengawasan DAK UMOT. Hasil pembahasan dapat dilihat pada Tabel 4.7.

Tabel 4.7 Hasil Identifikasi Kendala dan Alternatif Solusi Percepatan Pelaksanaan Pengawasan DAK NF UMOT

Kendala	Solusi
SDM Dinas Kesehatan masih belum familiar dengan aplikasi SMARTPOM sehingga membutuhkan waktu untuk penginputan realisasi	Dilakukan bimbingan teknis dengan mengundang tim Pusdatin untuk menjelaskan terkait penginputan di SMARTPOM
Keterbatasan SDM karena banyaknya menu DAK POM	Penyusunan kembali <i>Plan of Action</i> (PoA) untuk pelaksanaan pengawasan UMOT
Perubahan PIC di Dinas Kesehatan sehingga PIC yang baru memerlukan waktu lebih lama untuk memahami kegiatan DAK NF UMOT	Sosialisasi dan Bimbingan Teknis kembali terkait DAK NF UMOT yang dilakukan di Padang untuk regional Barat, Yogyakarta untuk regional Tengah, dan Makassar untuk regional Timur
Adanya perubahan target sarana UMOT yang berbeda dengan usulan awal karena adanya beberapa sarana yang sudah tutup atau pindah tanpa diketahui alamat terbarunya	Pergantian target sarana berkoordinasi dengan UPT POM setempat

- Pengawasan ketat *plan of action* Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan DAK NF UMOT oleh UPT BPOM. Pada tahun 2022, realisasi pelaksanaan DAK NF UMOT yaitu pemeriksaan terhadap 308 sarana UMOT dari target 333 sarana (92,49%).

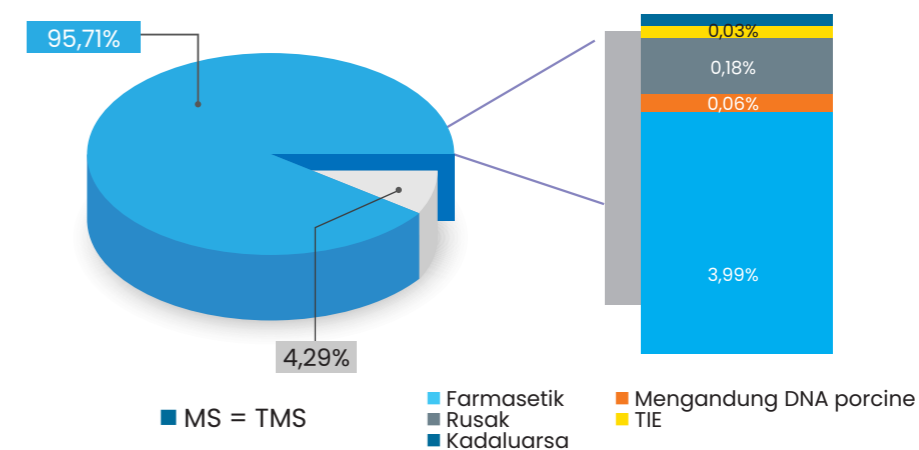
Tabel 4.8 Capaian DAK NF UMOT Tahun 2021-2022

Tahun	Target UMOT Diperiksa	Realisasi	Capaian
2021	193 sarana	168 sarana	87,05%
2022	333 sarana	308 sarana	92,49%

4.3.3 Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

4.3.3.1 *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2022, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 3.337 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 143 (4,29%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS).



Gambar 4.66 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2022

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode *sampling* yang digunakan dapat dilihat pada Tabel 4.9. Pada tahun 2022, terdapat 2.360 sampel *random* yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 105 (4,45%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 977 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 38 (3,89%) sampel yang TMS.

Tabel 4.9 Profil *Sampling* dan Pengujian Suplemen Kesehatan Tahun 2018-2022

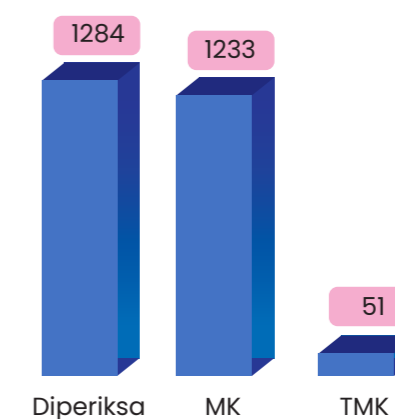
Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/Illegal/Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	Random	2.833	2.687	0	0	0	135	135	2.552
	Targeted	446	401	2	0	0	11	13	388
	Total	3.279	3.088	2	0	0	146	148	2.940
2021	Random	2.626	1.823	2	0	0	118	120	1.703
	Targeted	1.274	968	8	1	0	33	42	926
	Total	3.900	2.791	10	1	0	151	162	2.629
2022	Random	2.434	2.360	0	5	1	99	105	2.255
	Targeted	1.053	977	1	1	0	36	38	939
	Total	3.487	3.337	1	6	1	135	143	3.194

Dari Tabel 4.9 dapat dilihat bahwa terdapat tren penurunan sampel TMS selama 3 tahun terakhir. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan suplemen kesehatan serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat. Selain itu Badan POM juga telah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan produksi suplemen Kesehatan supaya produk yang dihasilkan terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

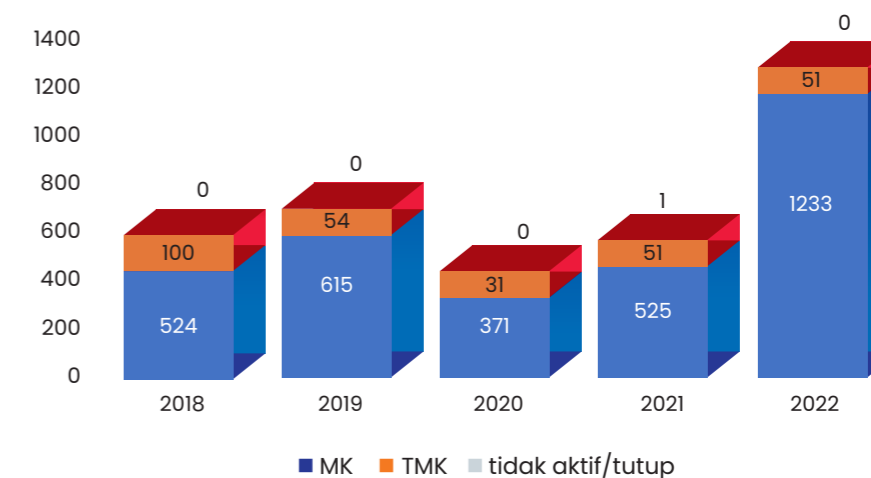
4.3.3.2 Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 54 sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil 52 sarana MK dan 1 sarana TMK. Untuk sarana distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.284 sarana berdasarkan analisis risiko dengan hasil 1.233 sarana distribusi MK dan 51 sarana TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro justisia sesuai peraturan

perundang-undangan yang berlaku. Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi yang telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 3.381 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 188.064.794,00.



Gambar 4.67 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2022



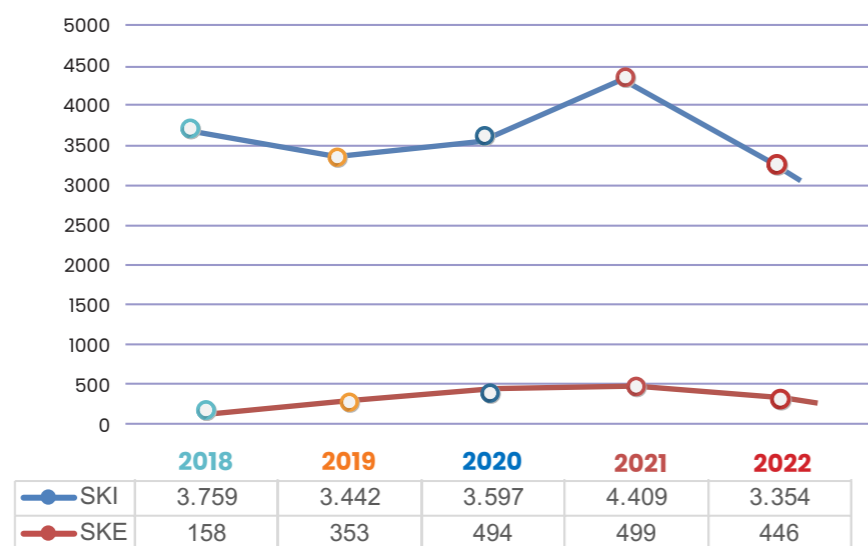
Gambar 4.68 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2018-2022

Dari Gambar 4.68 dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan sarana distribusi suplemen kesehatan yang MK, di mana tahun 2022 terdapat sarana MK dengan jumlah tertinggi. Hal ini disebabkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha dalam mendistribusikan suplemen kesehatan yang terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

4.3.3.3 Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan 446 SKE produk yang terdiri dari 124 *Certificate of Free Sale*, 81 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 180 *Health Certificate*, 1 *To Whom It May Concern* dan 60 Surat Keterangan GMP produk suplemen kesehatan.

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 1.034 SKI produk dan 2.320 SKI bahan baku.

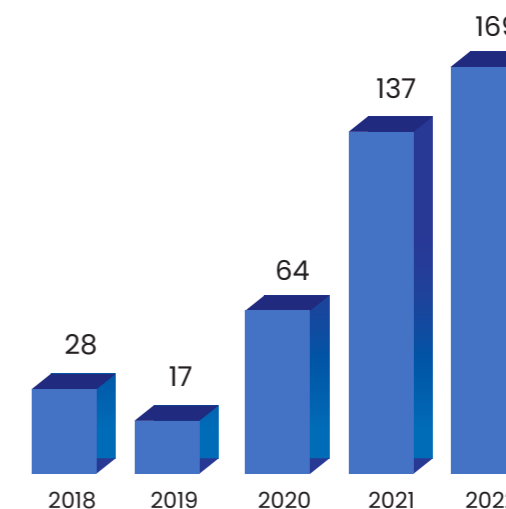


Gambar 4.69 Profil SKI dan SKE Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018-2022

Dari Gambar 4.69 dapat dilihat bahwa tren penerbitan SKI selama 5 tahun terakhir relatif konstan, sementara tren penerbitan SKE meningkat. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha suplemen kesehatan semakin berkembang dan mulai membidik pasar di luar negeri.

4.3.3.4 Surat Keterangan *Special Access Scheme*

Di samping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan surat keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Badan POM telah menerbitkan 169 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 4 SAS obat tradisional, 35 SAS produk suplemen kesehatan, 21 SAS bahan obat tradisional, 82 SAS bahan suplemen kesehatan, 1 SAS produk obat kuasi dan 26 SAS bahan kimia *HS Code* obat tradisional dan suplemen kesehatan.

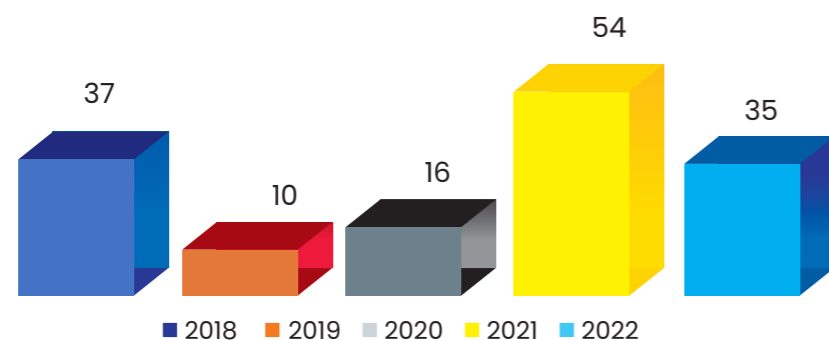


Gambar 4.70 Profil SAS yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018-2022

Dari Gambar 4.70 dapat dilihat tren peningkatan SAS selama 5 tahun terakhir. Permohonan pengajuan SKI SAS mayoritas ditujukan untuk penelitian, pengembangan produk, dan pemenuhan persyaratan registrasi. Oleh karena itu, kenaikan jumlah pengajuan SAS menunjukkan adanya peningkatan dan perkembangan riset produk obat tradisional dan suplemen kesehatan di industri dalam negeri untuk mengimbangi perkembangan dan kemajuan teknologi di bidang kedokteran dan farmasi dunia.

4.3.3.5 Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring efek samping suplemen kesehatan hingga tahun 2022 berupa pelaporan pasif dan sukarela yang diterima oleh Badan POM dari berbagai sumber seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha, dan masyarakat. Pada tahun 2022 telah diterima 35 laporan efek samping suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*), Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



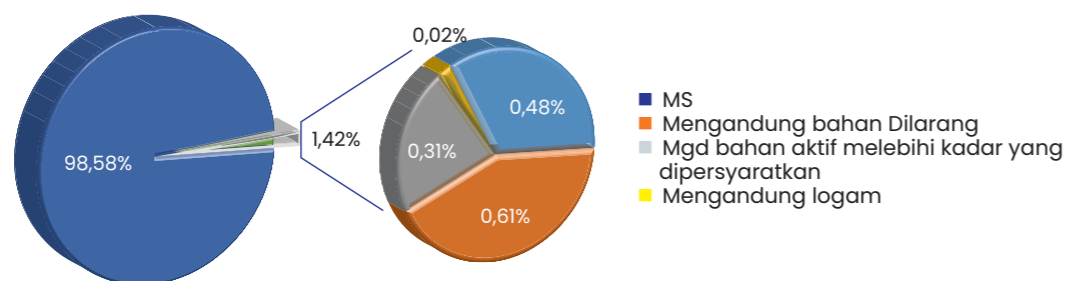
Gambar 4.71 Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan yang Diterima oleh Badan POM Tahun 2018-2022

Berdasarkan data tersebut, tren jumlah laporan efek samping suplemen kesehatan tahun 2018-2022 bersifat fluktuatif. Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESSK ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESSK yang diterima.

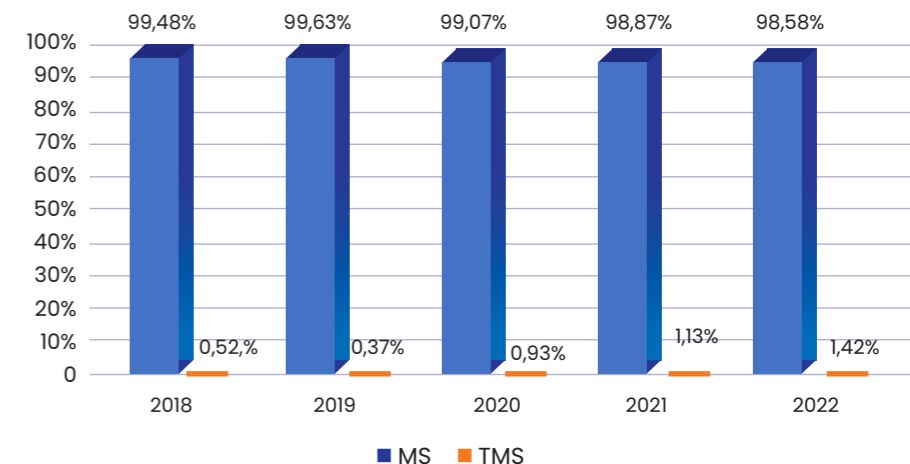
4.3.4 Bidang Pengawasan Kosmetik

4.3.4.1 Sampling dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar di Indonesia, selama tahun 2022 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 25.869 sampel kosmetik. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 367 (1,42%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: 80 (0,31%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas yang dipersyaratkan, 3 (0,02%) sampel cemaran logam, 159 (0,61%) sampel mengandung bahan dilarang, serta 125 (0,48%) sampel cemaran mikroba.



Gambar 4.72 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2022



Gambar 4.73 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2018-2022

Berdasarkan data di atas, hasil pengujian laboratorium terhadap kosmetik cenderung stabil dari tahun 2018-2022 dengan rata-rata hasil MS pengujian berada di kisaran 98%-99%. Hal ini menandakan bahwa produk kosmetik yang beredar di pasaran telah memenuhi standar keamanan dan mutu kosmetik.

1. Random sampling

Random sampling adalah metode pengambilan sampel yang dilakukan secara random/acak terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang berlaku.

Pada tahun 2022, hasil sampling dan pengujian kosmetik dengan metode random sampling berdasarkan Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) sebagai berikut:

Tabel 4.10 Profil Hasil Random Sampling dan Pengujian Kosmetik Tahun 2022

Metode Sampling	Jumlah Sampling	Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	TIE	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji	TMK Label	Total TMS	Total MS
Random sampling	18.314	18.104	131	12	3	169	2.653	2.968	15.136

2. Targeted sampling

Targeted sampling adalah metode pengambilan sampel dilakukan secara sengaja/non random terhadap produk kosmetik yang beredar di pasaran sesuai dengan pedoman sampling yang berlaku.

Pada tahun 2022, hasil sampling dan pengujian kosmetik dengan metode *targeted sampling* berdasarkan SIPT sebagai berikut:

Tabel 4.11 Profil Hasil *Targeted Sampling* dan Pengujian Kosmetik Tahun 2022

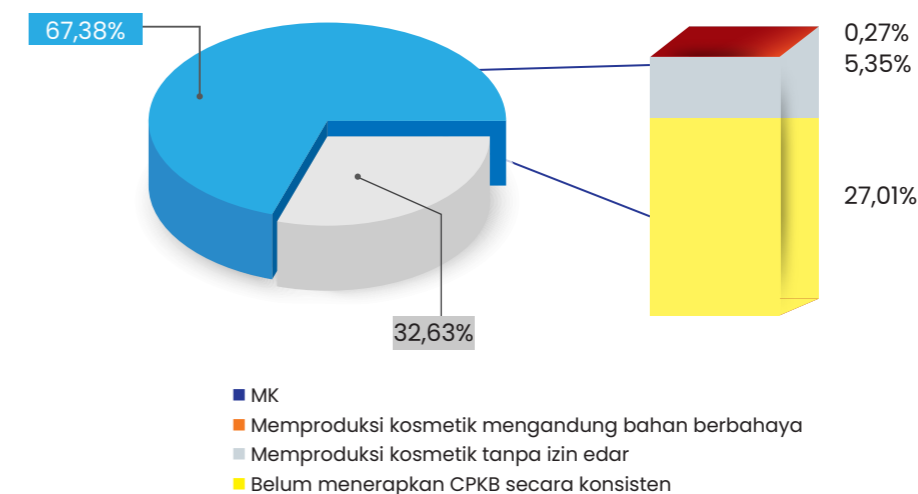
Metode Sampling	Jumlah Sampling	Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	TIE	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji	TMK Label	Total TMS	Total MS
<i>Targeted sampling</i>	7.878	7.765	46	5	0	198	1.139	1.388	6.377

Terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pengamanan, penarikan, dan pemusnahan produk. Selain itu, juga dilakukan berbagai tindak lanjut mulai dari pembinaan untuk memperbaiki proses produksi, sampai pembatalan nomor izin edar dan tindakan pro justisia serta *public warning* melalui berbagai media massa. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif ringan, Badan POM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/ bahan dilarang.

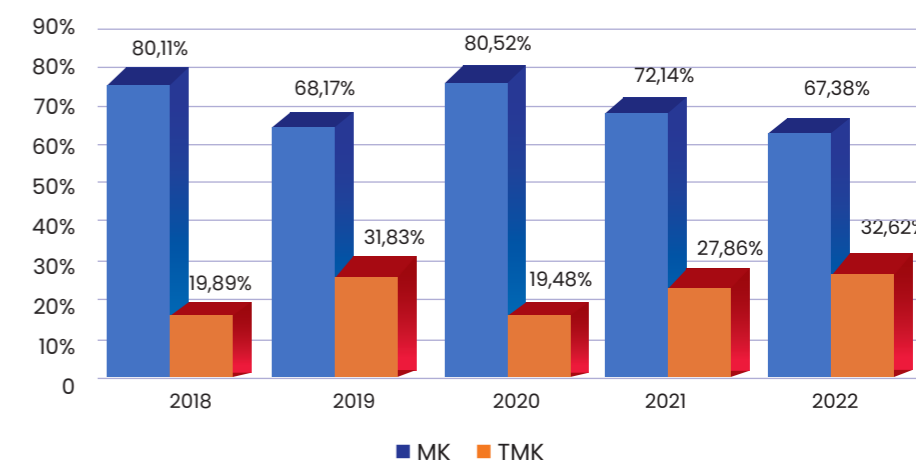
4.3.4.2 Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik

Di tingkat produksi, selama tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 374 industri kosmetik yang menunjukkan bahwa 252 (67,38%) sarana MK dan 122 (32,62%) sarana TMK. Adapun rincian TMK antara lain memproduksi kosmetik mengandung bahan berbahaya 1 sarana, memproduksi kosmetik tanpa izin edar sebanyak 20 sarana dan belum menerapkan CPKB secara konsisten sebanyak 101 sarana.

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 113 sarana dan perintah untuk pemusnahan kepada 9 sarana.



Gambar 4.74 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2022



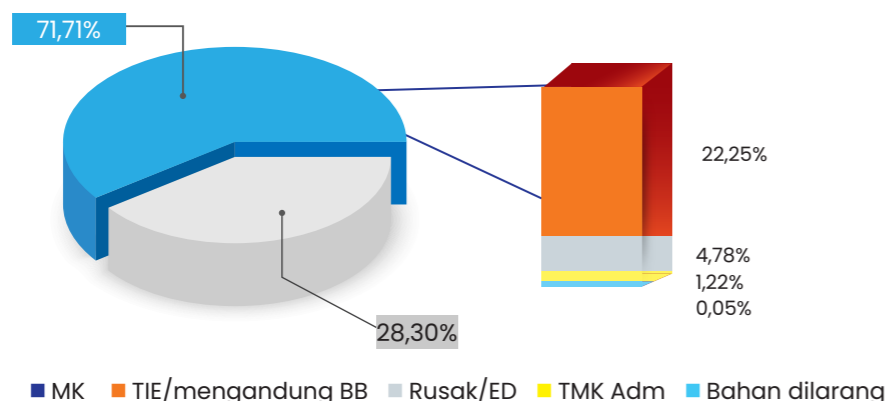
Gambar 4.75 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2018-2022

Berdasarkan Gambar 4.75 dapat dilihat bahwa mulai dari tahun 2020 sampai dengan 2022 hasil TMK terhadap pemeriksaan sarana produksi terus mengalami peningkatan hal ini disebabkan karena pertumbuhan industri kosmetik yang berkembang cukup pesat namun mayoritas industri kosmetik tersebut merupakan UMKM sehingga belum sepenuhnya memahami terkait penerapan aspek CPKB sehingga meningkatkan TMK hasil pengawasan sarana produksi kosmetik.

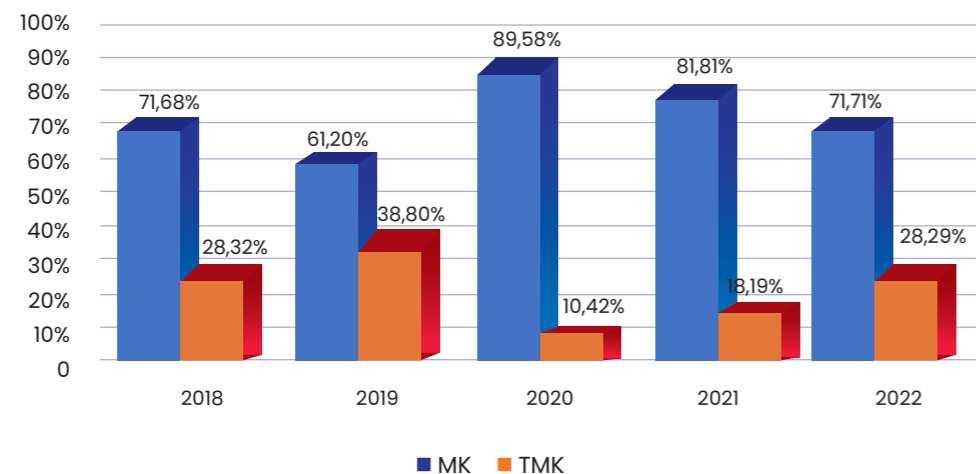
Selama tahun 2022 telah diperiksa 6.419 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.603 (71,71%) sarana memenuhi ketentuan dan 1.816 (28,29%) sarana tidak memenuhi ketentuan. Rincian

TMK sarana distribusi kosmetika antara lain: tanpa izin edar (TIE) dan atau mengandung bahan berbahaya 1.428 sarana; rusak/ED sebanyak 307 sarana; tidak memenuhi ketentuan administrasi sebanyak 78 sarana; dan menjual bahan dilarang sebanyak 3 sarana.

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan perintah pemusnahan kepada 1.812 sarana dan rekomendasi penghentian sementara kegiatan (PSK) kepada 4 sarana. Temuan kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 747.103 pieces dengan perkiraan nilai total Rp 30.820.107.679,00.



Gambar 4.76 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2022



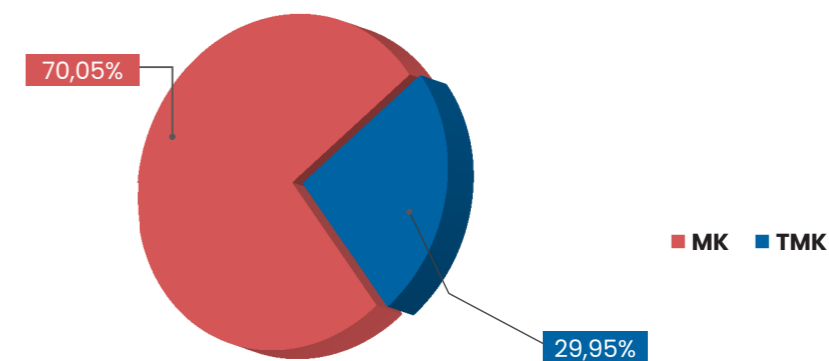
Gambar 4.77 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2018-2022

Berdasarkan Gambar 4.77 dapat dilihat mulai dari tahun 2020 sampai dengan 2022 hasil TMK terhadap pemeriksaan sarana distribusi terus mengalami peningkatan, hal ini disebabkan karena banyaknya sarana distribusi kosmetik yang mengedarkan produk-produk TIE dan mengandung bahan berbahaya.

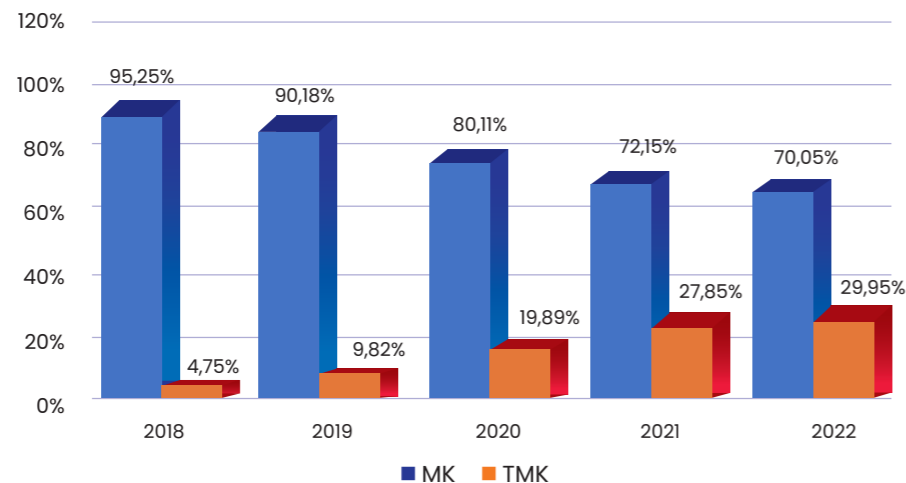
4.3.4.3 Iklan dan Penandaan Kosmetik

Kegiatan pengawasan iklan dan penandaan dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan kosmetik pada tahun 2022, dari 20.583 iklan kosmetik yang diawasi, sejumlah 14.418 (70,05%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 6.165 (29,95%) iklan kosmetik tidak memenuhi ketentuan.



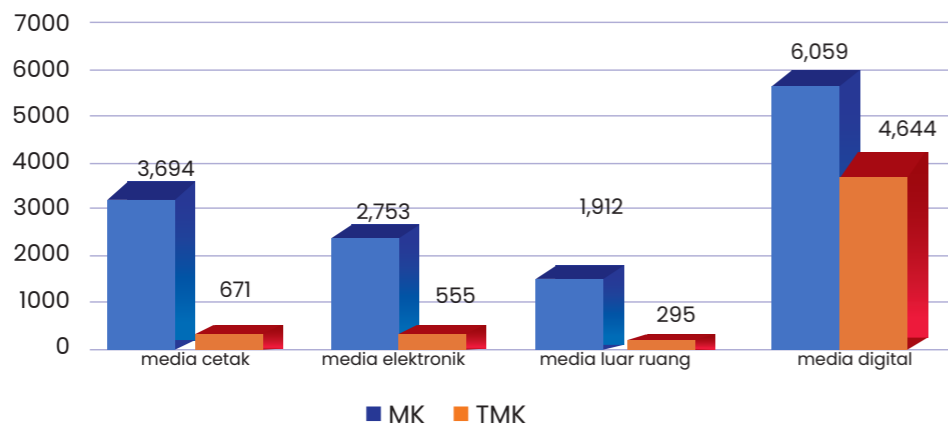
Gambar 4.78 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2022



Gambar 4.79 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2018-2022

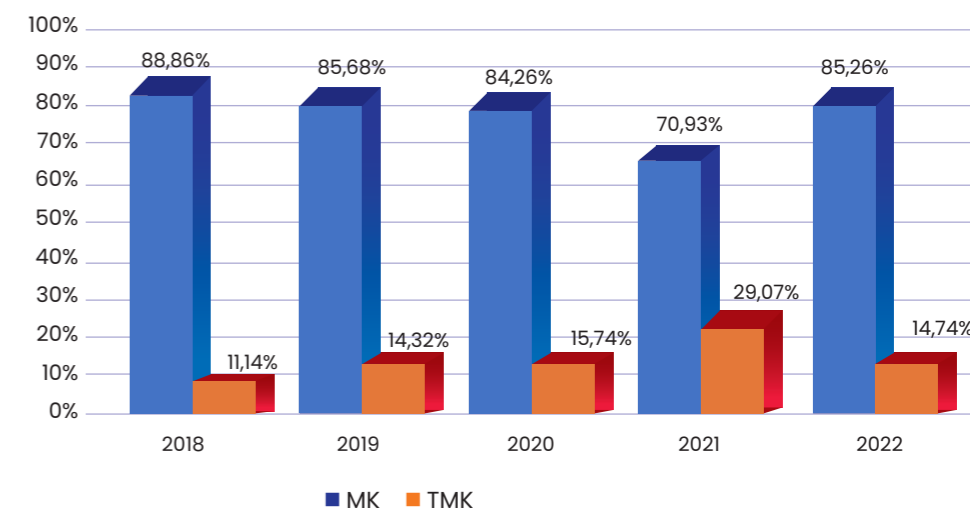
Berdasarkan data diatas dapat dilihat tren hasil TMK pengawasan iklan kosmetik terus mengalami kenaikan. Hal ini disebabkan karena adanya pergeseran proporsi target pengawasan yang sebelumnya didominasi di media konvensional namun saat ini lebih berfokus pada media digital. Hal ini mengakibatkan TMK terhadap hasil pengawasan iklan kosmetik meningkat pesat.

Terhadap iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa pembinaan, peringatan, pemanggilan perusahaan, dan permintaan data dukung. Berdasarkan data hasil pengawasan yang telah dilakukan, pelanggaran iklan kosmetik yang paling banyak adalah iklan kosmetik mencantumkan klaim menyesatkan.



Gambar 4.80 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Berdasarkan Media Tahun 2022

Untuk pengawasan penandaan kosmetik, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2022, dari 25.718 penandaan kosmetik sejumlah 21.926 (85,26%) penandaan kosmetik MK dan 3.792 (14,74%) penandaan kosmetik TMK. Rincian pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak mencantumkan QR code, tidak mencantumkan nama dan alamat produsen/importir/BUPN, mencantumkan klaim yang memerlukan data pendukung, mencantumkan klaim yang dilarang.

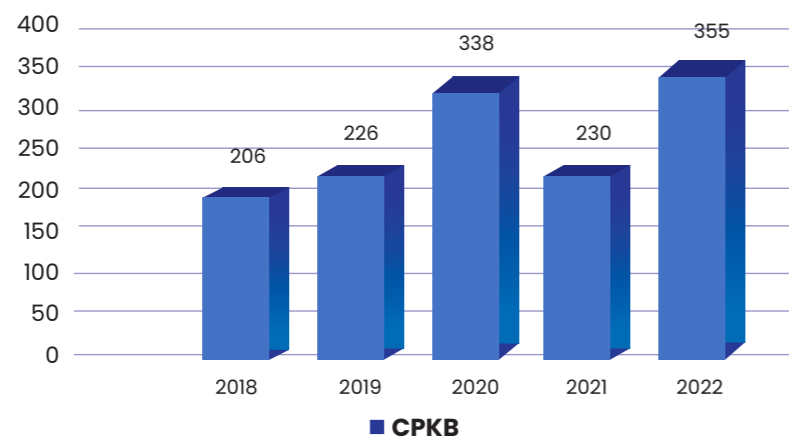


Gambar 4.81 Hasil Pengawasan Penandaan Kosmetik Berdasarkan Media Tahun 2018-2022

Berdasarkan data diatas dapat dilihat tren hasil TMK pengawasan penandaan kosmetik relatif sama selama 5 tahun terakhir kecuali di tahun 2021 terdapat peningkatan yang cukup signifikan. Hal ini disebabkan karena pertumbuhan dunia usaha kosmetik yang meningkat, terutama UMKM menyebabkan semakin ketatnya persaingan di dunia usaha kosmetik. Hal ini memicu pelaku usaha kosmetik membuat klaim berlebihan untuk menarik konsumen.

4.3.4.4 Sertifikasi Kosmetik

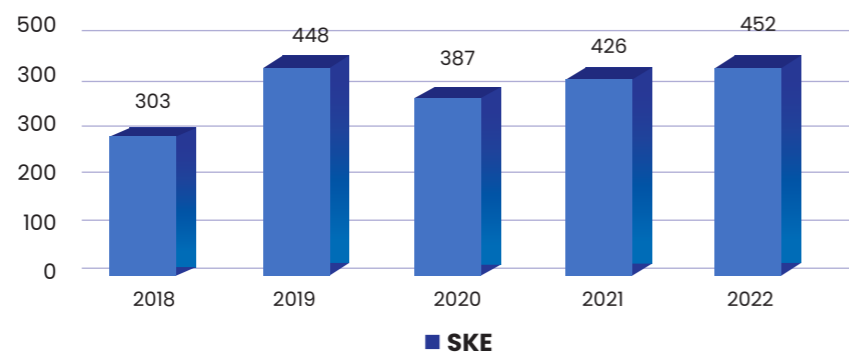
Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan 355 penerbitan Sertifikat CPKB, 158 penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPKB, 14 persetujuan Fasilitas Bersama dengan PKRT dan 546 Surat Persetujuan Denah Bangun.



Gambar 4.82 Profil Sertifikasi CPKB Tahun 2018-2022

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa tren penerbitan sertifikat CPKB selama 5 tahun terakhir cenderung mengalami peningkatan namun pada tahun 2021 terlihat penurunan yang cukup signifikan. Hal ini disebabkan pandemi Covid-19 pada tahun 2021 yang mengakibatkan keterbatasan dalam melaksanakan penilaian sertifikasi CPKB. Selain itu, pandemi juga mengakibatkan perekonomian menjadi lesu sehingga banyak pelaku usaha yang mengalami kesulitan dalam menjalankan usaha dan menyebabkan permohonan penerbitan sertifikasi CPKB menurun. Pada tahun 2022 dengan mulai meredanya pandemi para pelaku usaha terutama UMKM kosmetik mulai tumbuh kembali sehingga mengakibatkan permohonan terhadap penerbitan sertifikat CPKB meningkat. Selain itu, pendampingan yang dilakukan oleh Badan POM kepada pelaku usaha dalam hal pemenuhan aspek CPKB juga berkontribusi meningkatkan kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi aspek-aspek CPKB.

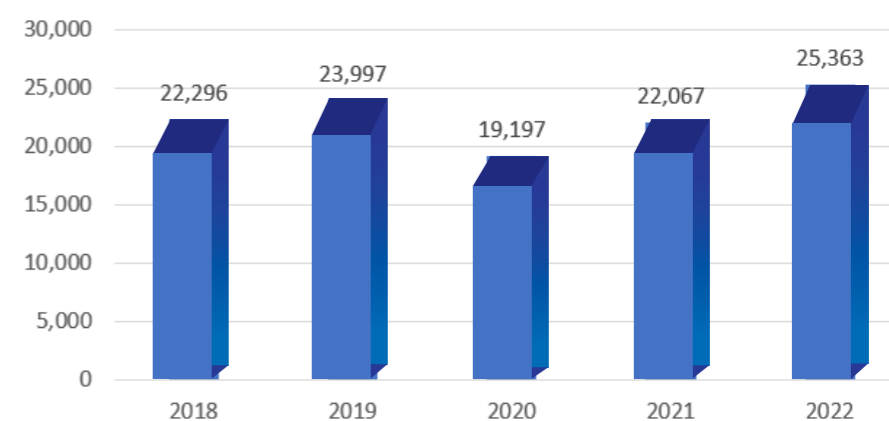
Kemudian dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetik, selama tahun 2022 Badan POM telah mengeluarkan 452 SKE yang meliputi 449 SKE *Certificate of Free Sale* dan 3 SKE *Health Certificate*.



Gambar 4.83 Profil SKE Kosmetik Tahun 2018-2022

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa tren penerbitan SKE kosmetik selama 5 tahun terakhir mengalami peningkatan. Hal ini disebabkan karena percepatan SLA dalam melakukan evaluasi permohonan SKE, peningkatan peran UPT dalam penerbitan SKI dan SKE, intensifikasi koordinasi lintas sektor bersama lembaga yang berwenang di bidang ekspor seperti INSW, DJBC dan Kementerian Perdagangan, serta adanya peningkatan kompetensi petugas pelayanan publik yang dilakukan secara berkelanjutan.

Terhadap kosmetik impor, Badan POM juga telah mengeluarkan 25.363 SKI yang terdiri dari 19.103 SKI produk dan 6.260 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window* (NSW).



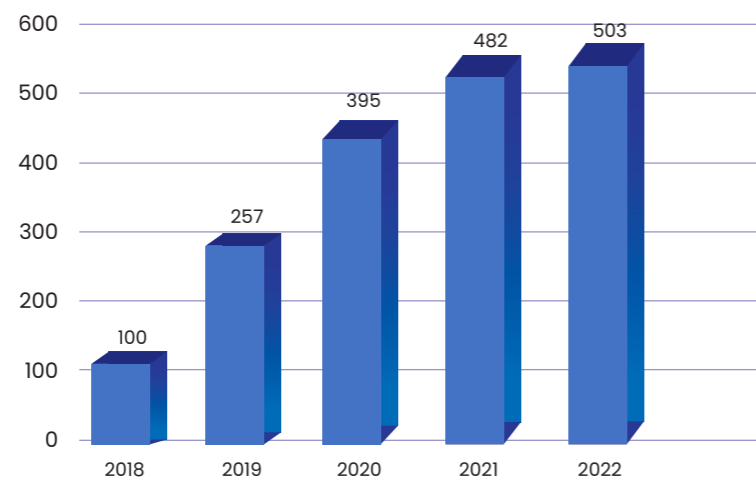
Gambar 4.84 Profil SKI Kosmetik Tahun 2018-2022

4.3.4.5 Monitoring Efek Samping Kosmetik

Produk kosmetik pada umumnya aman untuk digunakan, namun tidak berarti bebas risiko. Jika kosmetik digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menimbulkan risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetika tersebut. Dengan penggunaan kosmetik yang sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu, Badan POM melakukan Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS).

Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan

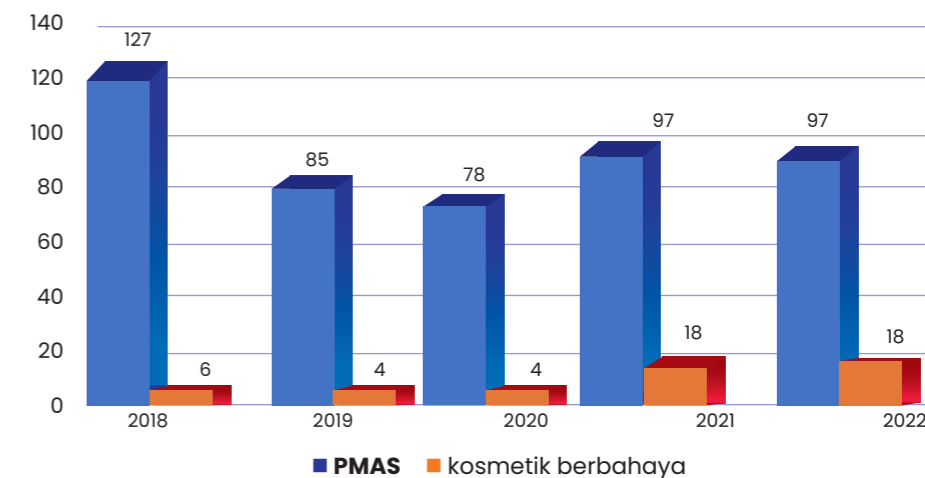
efek samping kosmetik. Pada tahun 2022 telah diterima sejumlah 503 laporan efek samping kosmetik dari industri.



Gambar 4.85 Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetik Tahun 2018–2022

4.3.4.6 Post Market Alert System ASEAN

Post Market Alert System ASEAN (PMAS) merupakan program inisiatif ASEAN Pharmaceutical Product Working Group (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi lembaga pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari peredaran. Pada tahun 2022 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 115 kosmetik.



Gambar 4.86 Hasil PMAS Kosmetik Tahun 2018–2022

4.3.5 Bidang Pengawasan Pangan Olahan

4.3.5.1 Sampling dan Pengujian Laboratorium

Kegiatan *sampling* dan pengujian pangan yang dilakukan Badan POM merupakan bagian dari upaya pengawasan keamanan dan mutu produk pangan di peredaran, baik dalam rangka surveilan untuk melihat pemenuhan persyaratan (*compliance*) terhadap regulasi maupun tindak lanjut penanganan kasus pelanggaran pangan. Kegiatan *sampling* dan pengujian juga ditujukan untuk fasilitasi usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) dalam rangka pendaftaran.

Pengawasan pangan melalui kegiatan *sampling* dan pengujian pangan dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu *random sampling* dan *targeted sampling* dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, pada tahun 2018 terdapat restrukturisasi organisasi di Badan POM yang berdampak pada kebijakan *sampling* dan pengujian.

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2022 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 25.991 sampel pangan olahan yang terdaftar di Badan POM termasuk sampel pangan industri rumah tangga (PIRT) dan pangan tidak terdaftar.

Tabel 4.12 Data Hasil *Sampling* dan Pengujian Pangan Tahun 2022

No.	Keterangan	Hasil Pengujian (jumlah sampel)	Kesimpulan
1	Sampel Acak (Total)	17.386	
	a. TIE	12	TMS
	b. Kedaluwarsa	8	TMS
	c. Rusak	10	TMS
	d. Baik		
	d.1. TMK Label Mayor	1.224	TMS
	d.2. TMK Label Minor		
	d.2.1. MS Pengujian	1.687	MS
	d.2.1. TMS Pengujian	308	TMS
	d.3. MK Label		
	d.3.1. MS Pengujian	13.128	MS
	d.3.1. TMS Pengujian	1.009	TMS
2	Sampel Bertarget (Total)	8.605	
	a. MS Pengujian	7.219	MS
	b. TMS Pengujian	1.386	TMS

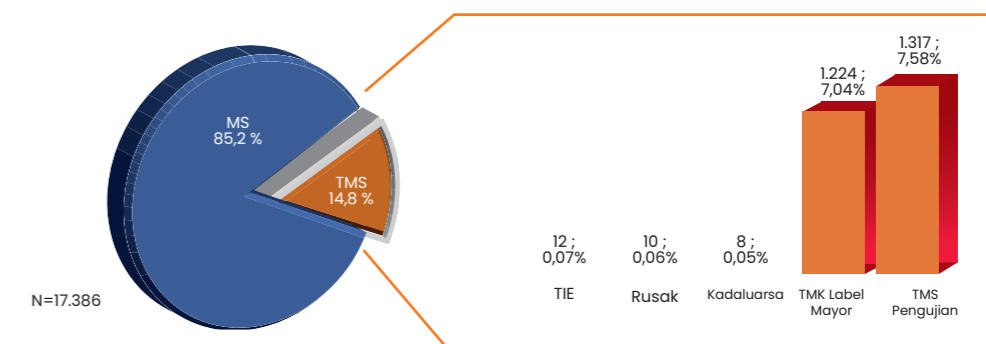
Sumber Data: SIPT Tanggal 2 Februari 2023

Teknik *sampling* pangan dibagi menjadi 2 (dua) sesuai dengan tujuan *sampling*, yaitu:

1. *Random Sampling*

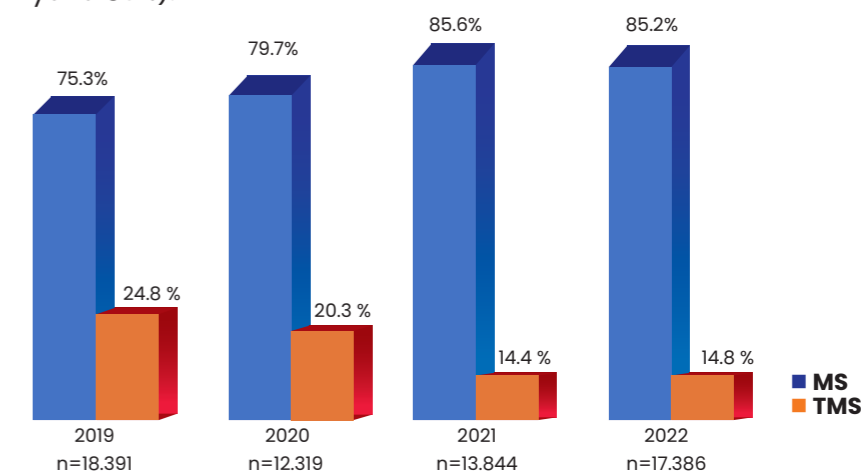
Random sampling adalah metode pengambilan sampel yang dilakukan secara *random/acak* pada tahapan pengambilan sampel paling akhir (pemilihan merek), baik produk MD/ML/PIRT/TIE/rusak atau kedaluwarsa, terhadap sampel pangan rutin. Dalam perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode *random sampling*, legalitas sampel (nomor izin edar produk), kondisi sampel (rusak/kedaluwarsa/baik), hasil evaluasi penandaan dan hasil pengujian berpengaruh terhadap kesimpulan MS atau TMS produk pangan.

Pada tahun 2022, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel yang disampling dan diperiksa adalah 17.386 sampel, dengan 14.815 sampel (85,2%) MS dan 2.571 sampel (14,8%) TMS. Rincian pangan tidak memenuhi sampel yaitu 12 sampel pangan TIE (0,07%), 8 sampel pangan kedaluwarsa (0,05%), 10 sampel pangan rusak (0,06%), 1.224 sampel pangan TMK label mayor (7,04%) dan 1.317 sampel pangan TMS pengujian (7,58%).



Gambar 4.87 Profil Hasil *Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Sampel Rutin Tahun 2022

Berdasarkan data *random sampling* dan pengujian pangan selama 4 tahun terakhir, persentase pangan memenuhi syarat dari tahun 2019 – 2022 mengalami peningkatan yaitu 75,3% ; 79,7% ; 85,6% dan 85,2%. Walaupun pada tahun 2022 terdapat sedikit penurunan persentase pangan MS, namun masih memenuhi target pangan memenuhi syarat di tahun 2022 (target pangan memenuhi syarat yaitu 83%).

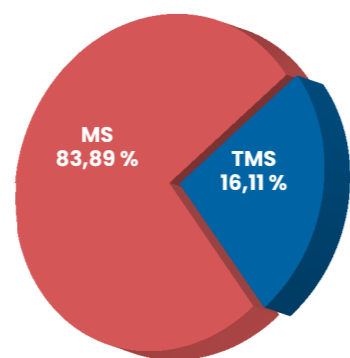


Gambar 4.88 Profil Hasil *Random Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2019–2022

2. Targeted sampling

Targeted sampling ditujukan untuk mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pengawasan dengan prioritas khusus seperti pengawalan pangan yang ditetapkan dalam program nasional, penelusuran kasus, pengawalan mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, pengawasan terhadap pangan yang diduga mengandung DNA Porcine, pendalaman kasus terkait pangan, dan lain-lain.

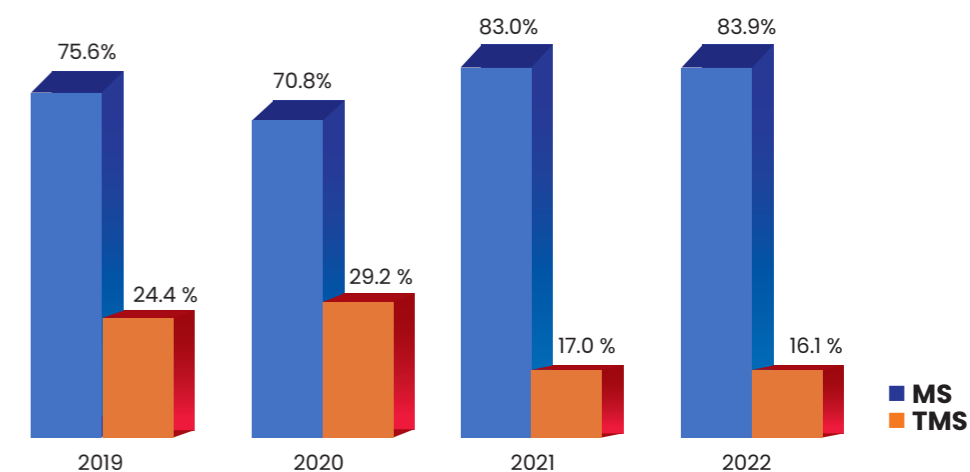
Selain dalam hal pengawasan, *targeted sampling* juga mengakomodir pelaksanaan kegiatan *sampling* dan pengujian dalam rangka pembinaan seperti pendampingan UMKM. Hal ini sebagai bentuk dukungan sesuai dengan misi Badan POM yaitu mendorong kapasitas dan komitmen pelaku usaha khususnya UMKM. Pada kegiatan *sampling* dan pengujian produk pangan dalam rangka pembinaan UMKM, UPT Badan POM dapat melakukan pengambilan dan pengujian sampel pangan UMKM yang berada dalam ruang lingkup binaannya untuk selanjutnya hasil pengujian tersebut dapat digunakan sebagai data dukung proses pendaftaran pangan di Badan POM.



Gambar 4.89 Profil Hasil *Targeted Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2022

Dari total 8.605 sampel *targeted* yang telah diuji, diketahui bahwa jumlah sampel pangan MS sebesar 7.219 sampel (83,89%) sedangkan sampel pangan TMS sebesar 1.386 sampel (16,11%). Berdasarkan data *targeted sampling* dan pengujian pangan pada 4 tahun terakhir, persentase pangan memenuhi syarat berdasarkan hasil pengawasan dari tahun 2019 – 2022 mengalami peningkatan yaitu 75,6% ; 70,8% ; 83,0% dan 83,9%. Pada tahun 2020 sempat terjadi penurunan persentase pangan MS berdasarkan

hasil pengawasan karena adanya pandemi, sehingga terdapat beberapa kasus baru terkait pangan yang mempengaruhi hasil pengujian sampel.

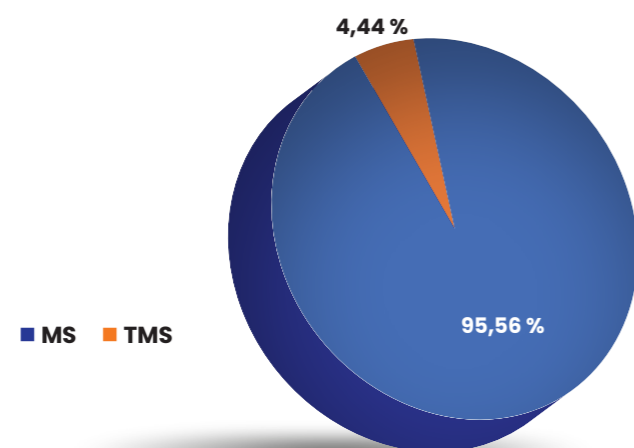


Gambar 4.90 Profil Hasil *Targeted Sampling* dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2019–2022

4.3.5.2 Sampling Kemasan Pangan

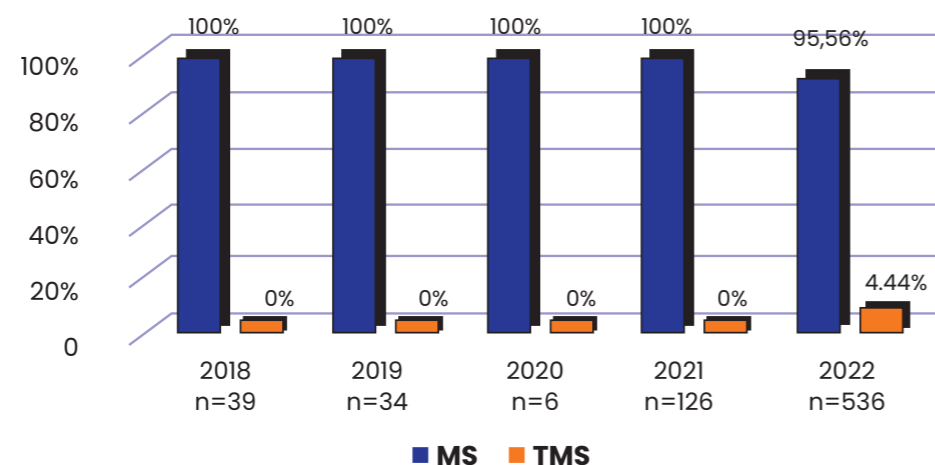
Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2021 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.03.1.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 16 Tahun 2014 dan terakhir diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

Sampling dan pengujian kemasan pangan pada tahun 2022 dilakukan terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas produk pangan terdaftar. Jumlah sampel kemasan pangan sebanyak 563 sampel. Hasil pengujian terhadap 563 sampel tersebut adalah 538 (95,56%) sampel MS sedangkan 25 (4,44%) sampel TMS karena nilai migrasi *bisfenol A* melebihi batas maksimal persyaratan yang ditetapkan (>0,6 bpj).



Gambar 4.91 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2022

Perbandingan hasil pengawasan tahun 2017-2022 terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas pangan terdaftar dapat dilihat pada Gambar 4.92.



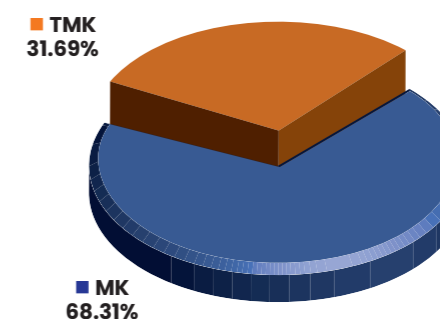
Gambar 4.92 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Terdaftar Tahun 2018-2022

Jumlah sampel kemasan pangan tahun 2022 sebanyak 563 sampel meningkat signifikan dibandingkan tahun 2021 dengan 126 sampel. Peningkatan jumlah sampel kemasan tersebut sebagai upaya peningkatan pengawasan terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas pangan terdaftar sehingga pengawasan yang dilakukan lebih optimal. Oleh karena itu, pada tahun 2022 ditemukan 4,44% sampel kemasan pangan yang TMS. Terkait temuan tersebut, Badan POM telah menindaklanjuti sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

4.3.5.3 Pemeriksaan Sarana Produksi dan Peredaran

Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 5.242 sarana industri yang terdiri atas 3.228 (59,51%) industri pangan dengan kode registrasi produk MD dan 2.196 (40,49%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, antara lain bahwa produk pangan yang diproduksi telah memiliki izin edar.

Hasil pemeriksaan sarana industri pangan dengan kode registrasi produk MD memperlihatkan bahwa 2.205 sarana (68,31%) sudah menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB), dan 1.023 sarana (31,69%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten.



Gambar 4.93 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2022

Ketidaksesuaian CPPOB untuk pangan dengan kode registrasi produk MD dapat dikategorikan ke dalam aspek administratif, operasional dan fisik. Pada aspek administratif ketidaksesuaian yang ditemui terkait perizinan dan legalitas proses produksi. Pada aspek operasional dijumpai antara lain pimpinan yang belum mempunyai wawasan terhadap metode pengawasan modern (HACCP) dan tidak melaksanakannya dengan baik, tidak terdapatnya prosedur baku atau pencatatan yang digunakan untuk menjamin proses produksi memenuhi persyaratan mutu secara konsisten, kurangnya penyediaan sarana prasarana pendukung CPPOB, inkonsistensi penerapan higiene sanitasi (lingkungan, peralatan, personel). Pada aspek fisik, ketidaksesuaian seringkali dijumpai dalam hal konstruksi bangunan dan peralatan yang tidak memenuhi persyaratan teknik sanitasi dan higiene (tidak rata, tidak kuat, retak atau licin). Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan, peringatan tertulis sampai dengan sanksi administratif.

Dari hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 915 sarana (41,67%) telah menerapkan CPPOB untuk IRTP dan 1.281 sarana (58,33%) belum menerapkan CPPOB untuk IRTP. Ketidaksesuaian CPPOB untuk IRTP antara lain adalah IRTP tidak memiliki dokumen produksi; karyawan di bagian produksi pangan tidak mengenakan pakaian kerja dan/atau mengenakan perhiasan; dokumen produksi tidak mutakhir, tidak akurat, tidak tertelusur; serta lantai, dinding, dan langit-langit dalam kondisi tidak terawat, kotor, berdebu dan/atau berlendir. Terhadap sarana yang TMK tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan dan atau peringatan tertulis, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota setempat.

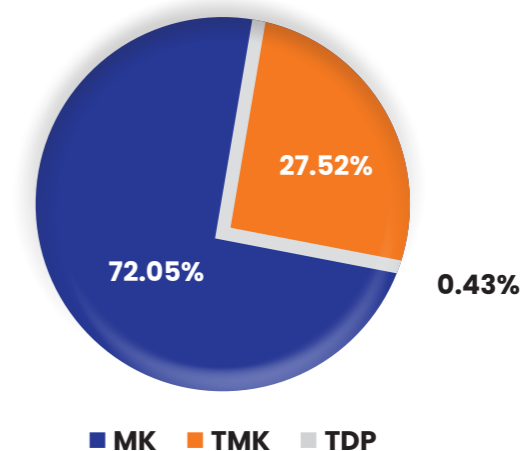
Selama tahun 2022, Badan POM juga telah menerbitkan 80 sertifikat CPPOB untuk 52 sarana produksi pangan.

Tabel 4.13 Rekapitulasi Sertifikasi CPPOB Januari – Desember Tahun 2022

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)
		Jumlah Sarana yang Mendapatkan Sertifikat	Jumlah Sertifikat yang Diterbitkan	
1	Januari	2	4	30
2	Februari	1	3	30
3	Maret	4	4	30
4	April	4	6	30
5	Mei	10	18	30
6	Juni	3	3	30
7	Juli	3	5	30
8	Agustus	5	5	30
9	September	5	9	30
10	Oktober	0	0	0
11	Nopember	10	17	30
12	Desember	5	6	30
Total		52	80	30

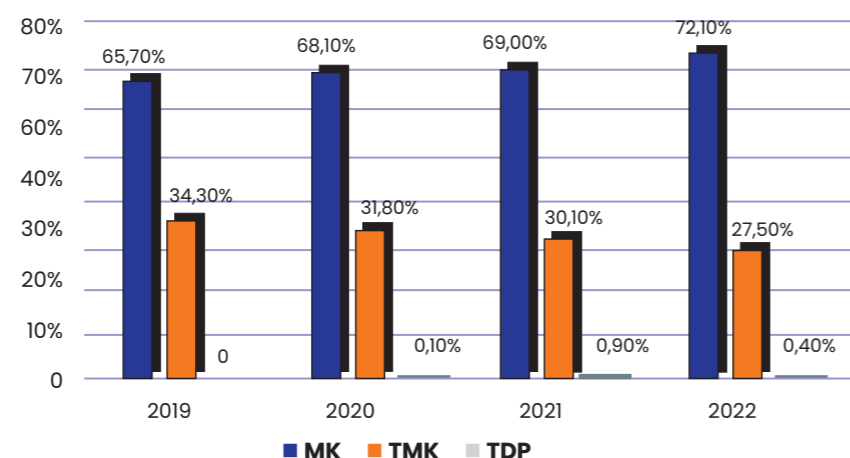


Untuk peredaran pangan, pada tahun 2022 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 11.410 sarana peredaran pangan dengan hasil 8.221 (72,05%) sarana MK dan 3.140 (27,52%) sarana TMK terhadap penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB). Ketidaksesuaian CPerPOB yang sering ditemukan pada sarana peredaran antara lain penyimpanan produk pangan yang masih tercampur dengan produk non pangan ataupun pangan kedaluwarsa; ditemukannya produk/kemasan rusak, kedaluwarsa, dan pangan tanpa izin edar; sanitasi dan kebersihan sarana yang kurang baik; pencegahan binatang pengerat yang tidak efektif; tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan dingin; dan penyimpanan produk pangan yang masih menempel dinding/lantai.



Gambar 4.94 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2022

Berdasarkan data pemeriksaan sarana peredaran pangan selama 4 tahun terakhir, presentase sarana peredaran yang memenuhi ketentuan berdasarkan hasil pengawasan dari tahun 2019–2022 mengalami peningkatan yaitu 65,7% ; 68,1% ; 69,0% dan 72,1%.



Gambar 4.95 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2019–2022

Hasil pemeriksaan sarana importir diketahui bahwa 54 sarana importir telah diperiksa dengan rincian sebanyak 25 (46,30%) sarana MK, sebanyak 1 (1,85%) sarana TMK, dan 28 (51,58%) sarana tidak dapat diperiksa (TDPP) formulir SMKPO. Pelanggaran yang ditemukan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar atau habis masa izin edar dan TMK label. Pelanggaran terhadap produk yang tidak mempunyai izin edar dan produk yang TMK label dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh importir dan petugas Badan POM.

4.3.5.4 Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Idulfitri, Natal dan Tahun Baru

Badan POM melakukan pengawasan rutin khusus pangan selama Ramadhan dan Hari Raya Idulfitri, menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru sebagai salah satu upaya dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan. Produk pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE), kedaluwarsa dan rusak di sisi hulu rantai distribusi produk pangan seperti importir dan distributor menjadi target utama pengawasan yang dilakukan. Cakupan pengawasan meliputi sarana ritel (pasar tradisional, toko, *supermarket*, *hypermarket*), serta para pembuat dan/atau penjual parsel terutama di wilayah yang tidak memiliki importir dan distributor. Di samping upaya pengawasan, juga dilakukan upaya preventif berupa KIE masyarakat dan pelaku usaha, baik secara langsung maupun menggunakan media sosial dan *leaflet*.

Pelaksanaan kegiatan pengawasan rutin khusus ini dapat dilakukan secara mandiri oleh Balai Besar/Balai POM/BPOM Pusat, maupun dengan menggandeng lintas sektor. Pemberdayaan masyarakat, termasuk pramuka dapat dilakukan sehingga masyarakat secara aktif melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM/Badan POM Pusat ketika menemukan produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan.

1. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2022

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap 3.733 sarana ritel dan distribusi pangan dengan hasil pemeriksaan masih terdapat 1.253 sarana (33,57%) TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 67.469 *pieces* dengan total nilai ekonomi Rp686.429.926,00.

Jumlah sarana ritel yang telah diperiksa sebanyak 3.273 sarana dengan 1.217 (37,18%) sarana TMK. Total temuan produk di sarana ritel sebanyak 63.554 *pieces* (94,20%) dari total temuan produk pangan TMK. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.14.

Tabel 4.14 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2022 di Sarana Ritel

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)	Persentase Temuan (%)
Kedaluwarsa	38.583	57,19
TIE	21.125	31,31
Rusak	3.846	5,70

Jumlah gudang importir dan distributor yang telah diperiksa sebanyak 460 sarana dengan 36 (7,83%) sarana TMK. Temuan di gudang importir terdiri dari sejumlah 1.608 *pieces* atau 2,38% dari total temuan TMK, temuan di gudang distributor sejumlah 2.299 *pieces* (3,41%) dari total temuan TMK, temuan di gudang *e-commerce* sejumlah 8 *pieces* (0,01%) dari total temuan TMK. Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada pada Tabel 4.15.

Tabel 4.15 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri Tahun 2022 di Gudang Importir dan Distributor

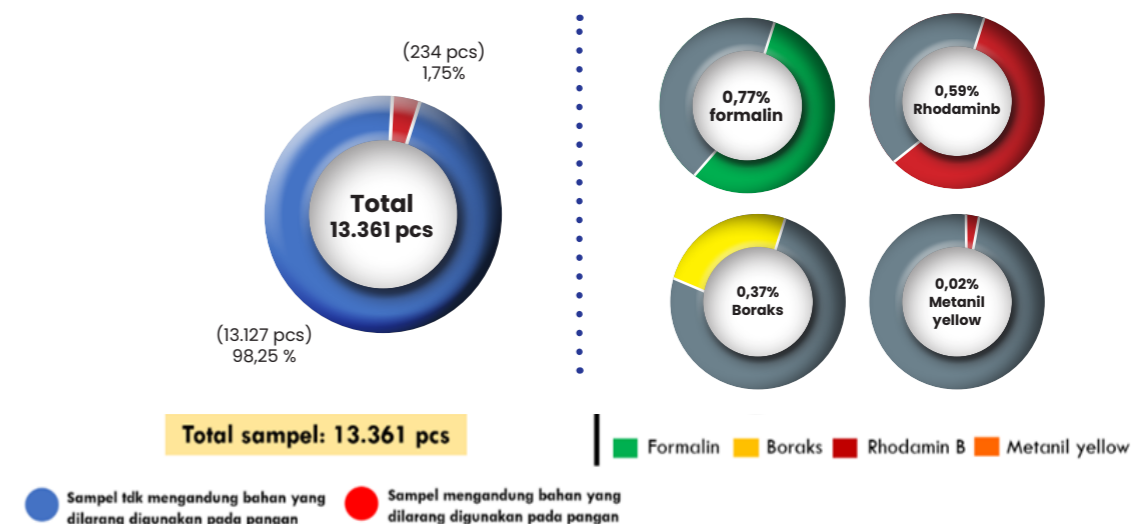
Jenis Temuan	Persentase Temuan Distributor (%)	Persentase Temuan Importir (%)	Persentase Temuan di Gudang e-Commerce (%)
Kedaluwarsa	2,57	-	0,01
TIE	0,63	2,38	-
Rusak	0,21	-	0,001

Tabel 4.16 Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan

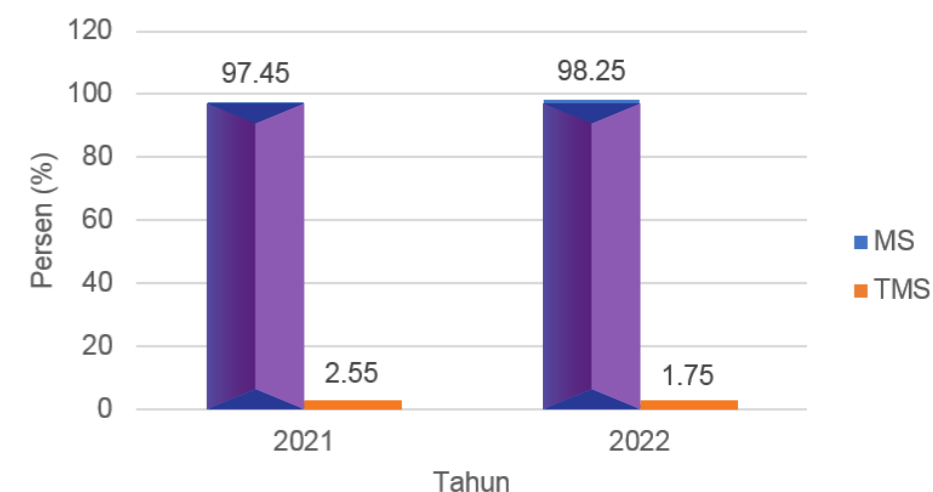
Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
TIE	1. Tarakan 2. Palembang 3. Bandung 4. Rejang Lebong 5. Makassar	1. Bahan Tambah Pangan (BTP) 2. Bumbu siap pakai 3. Makanan ringan ekstrudat 4. Minuman berperisa 5. Makanan ringan
Kedaluwarsa	1. Manokwari 2. Ambon 3. Kepulauan Tanimbar 4. Kupang 5. Rejang Lebong	1. Bumbu siap pakai 2. Minuman serbuk kopi 3. Biskuit 4. Minuman serbuk berperisa 5. BTP
Rusak	1. Ambon 2. Manokwari 3. Baubau 4. Serang 5. Surakarta	1. Krimer kental manis 2. Susu UHT/ susu steril 3. Olahan ikan dalam kaleng 4. Susu kental manis 5. Saus

Dari hasil pengawasan terhadap pangan buka puasa (takjil) selama bulan Ramadhan, masih terdapat beberapa contoh jenis pangan takjil yang TMS antara lain kudapan, minuman berwarna, mie basah, makanan ringan, lauk pauk, dan es dengan jumlah

sampel total sebanyak 13.361 sampel. Dari seluruh sampel tersebut, sebanyak 13.127 sampel (98,25%) MS dan 234 sampel (1,75%) TMS.



Gambar 4.96 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2022



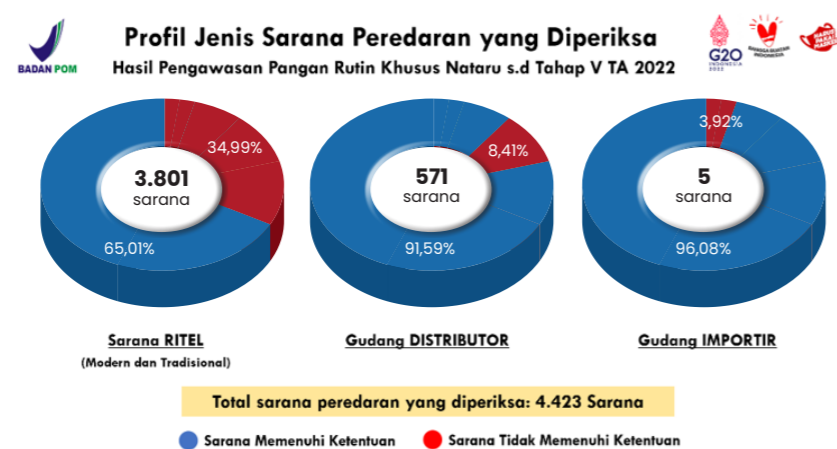
Gambar 4.97 Tren Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2021-2022

Berdasarkan grafik di atas, terlihat tren pangan takjil yang MS meningkat dari tahun 2021 hingga tahun 2022. Hal ini merupakan salah satu indikator keberhasilan dari kinerja Badan POM dalam hal pengawasan dan pembinaan pelaku usaha. Peningkatan kesadaran pelaku usaha pangan akan pentingnya memproduksi pangan yang aman bagi kesehatan juga menjadi kunci penting dalam pencapaian keberhasilan ini.

2. Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2022 dan Tahun Baru 2023

Kegiatan pengawasan pangan rutin khusus dilakukan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/distributor). Menjelang hari raya Natal 2022 dan Tahun Baru 2023 dilakukan pemeriksaan terhadap 4.423 sarana peredaran pangan olahan, dengan hasil 1.380 sarana peredaran (31,20%) TMK karena menjual produk pangan rusak (penyok, kaleng berkarat, rusak, dan bolong/bocor), pangan kedaluwarsa, dan pangan TIE. Sarana yang TMK tersebut terdiri dari 1.330 (30,07%) sarana ritel, 48 (1,09%) gudang distributor termasuk 1 gudang *e-commerce*, dan 2 (0,05%) gudang importir. Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak sebanyak 126.918 *pieces* atau 7.217 item produk dengan total nilai ekonomi Rp 1.164.847.009,00.

Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus yang sebelumnya disebut Intensifikasi Pengawasan Pangan, persentase sarana peredaran yang TMK untuk periode 2018–2022 cenderung menurun. Mulai dari 43,67% di tahun 2018; 43,15% di tahun 2019; 37,50% di tahun 2020; 32,97% di tahun 2021; dan terakhir 31,20% di tahun 2022. Persentase sarana ritel yang TMK untuk periode 2018–2022, terdapat kenaikan dari 2018 (21,32%) ke 2019 (44,98%). Hal tersebut disebabkan adanya kenaikan signifikan dari jumlah sarana ritel yang diperiksa yaitu sebesar 100% lebih. Sedangkan pada tahun 2019–2022 persentase sarana ritel TMK cenderung menurun. Untuk persentase sarana distributor/importir yang TMK pada periode 2018–2022 cenderung menurun.



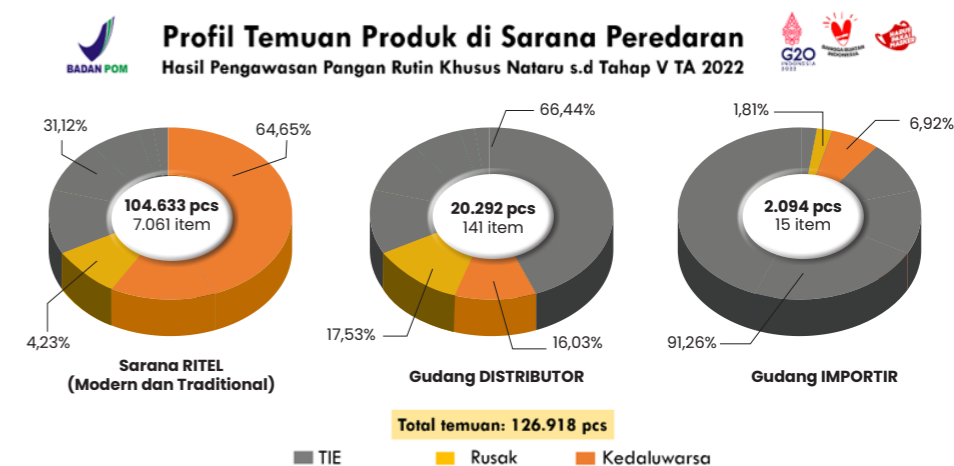
Gambar 4.98 Profil Jenis Sarana Peredaran yang Diperiksa dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru Tahun 2022

Dari total sarana peredaran TMK sebanyak 1.380 sarana, ditemukan 129.918 *pieces* dari 7.217 item produk TMK dengan rincian 55,97% pangan kedaluwarsa (71.030 *pieces*); 37,73% pangan TIE (47.883 *pieces*), dan 4,23% pangan rusak (4.427 *pieces*). Produk kedaluwarsa menempati proporsi terbesar temuan TMK. Total produk TMK yang diperoleh di sarana ritel sebanyak 104.633 *pieces*, di mana sebesar 64,65% ditemukan kedaluwarsa. Sementara itu di gudang distributor, total produk TMK sebanyak 20.191 *pieces* dimana temuan tertinggi adalah produk TIE sebesar 66,44%. Di gudang importir ditemukan sebanyak 2.094 *pieces* produk TMK dan temuan tertinggi yaitu produk TIE sebesar 91,26%.

Tabel 4.17 Temuan Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal 2022 dan Tahun Baru 2023 di Sarana Peredaran

Jenis Temuan	Jumlah (<i>Pieces</i>)	Persentase Temuan
Kedaluwarsa	71.030	55,97%
TIE	47.883	37,73%
Rusak	8.005	6,31%

Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus, proporsi temuan produk pangan untuk periode 2018–2022 terdapat perbedaan di tahun 2018 di mana proporsi tertinggi yaitu temuan produk TIE yang diikuti produk kedaluwarsa dan rusak. Namun sejak 2019–2022 proporsi temuan tertinggi selalu pada produk kedaluwarsa, yang kemudian diikuti produk TIE dan rusak.

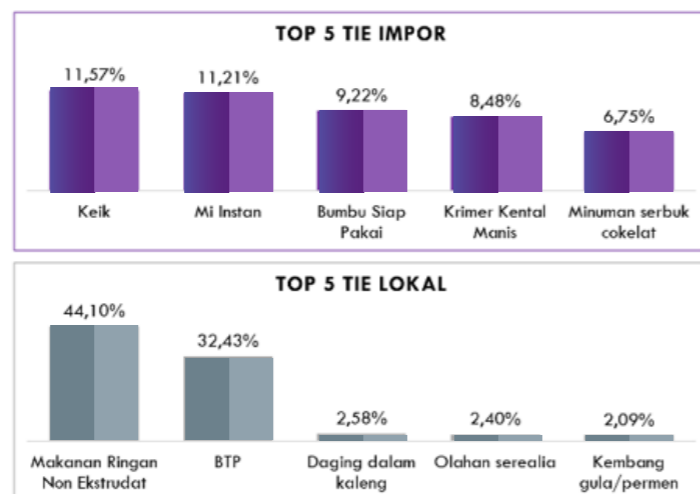
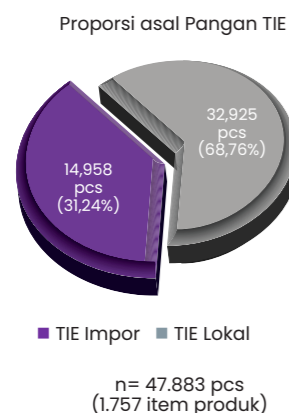


Gambar 4.99 Profil Temuan Produk di Sarana Peredaran dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru Tahun 2022



Rincian Temuan Pangan TIE

Hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus Nataru s.d Tahap V TA 2022



Gambar 4.100 Profil Temuan Pangan TIE di Sarana Peredaran dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru Tahun 2022

Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus periode 2018–2022, ditemukan daerah yang rawan pangan TIE impor yaitu wilayah di UPT sebagai berikut:

- Balai Besar POM di Jakarta
- Balai Besar POM di Medan
- Balai Besar POM di Pekanbaru
- Balai POM di Batam
- Balai POM di Tarakan
- Loka POM di Kab. Indragiri Hulu
- Loka POM di Kab. Tangerang
- Loka POM di Kab. Sangihe
- Loka POM di Kota Dumai
- Loka POM di Kab. Mimika

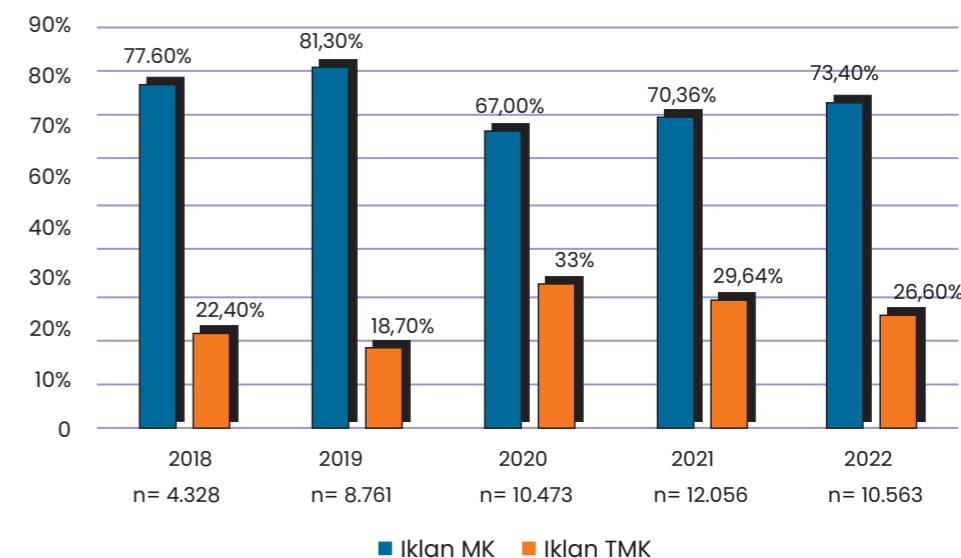
Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus periode 2018–2022 ditemukan daerah yang sering ditemukan pangan kedaluwarsa yaitu wilayah di UPT sebagai berikut:

- Balai Besar POM di Jayapura
- Loka POM di Kota Palopo
- Loka POM di Kab. Banyumas
- Loka POM di Kota Baubau
- Loka POM di Kab. Sorong

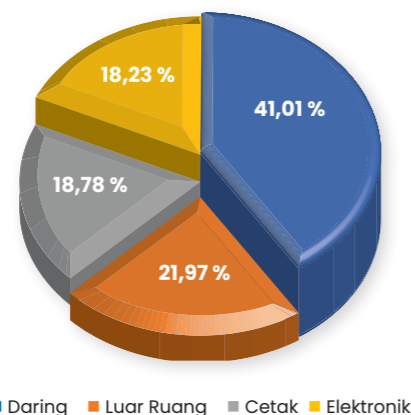
- Loka POM di Kab. Mimika
- Balai POM di Ambon
- Balai POM di Sofifi
- Balai POM di Kendari
- Balai POM di Manokwari

4.3.5.5 Pengawasan Iklan Pangan

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2022 menunjukkan bahwa dari 10.563 iklan produk pangan yang dipantau ditemukan sejumlah 7.753 iklan (73,40%) telah memenuhi ketentuan (MK), dan sebanyak 2.810 iklan (26,60%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab utama temuan iklan TMK adalah klaim pangan dikaitkan dengan kesehatan (berkhasiat sebagai obat, kecantikan), diikuti klaim menyesatkan, klaim perbandingan dengan produk lain, mengiklankan produk yang tidak boleh diiklankan, dan melanggar norma-norma yang berlaku. Terhadap pelanggaran tersebut diambil langkah-langkah tindak lanjut seperti peringatan dan penghentian/penarikan iklan. Adapun sebaran iklan yang dipantau yaitu pada media daring dan media sosial sebesar 4.332 iklan (41,01%), pada media luar ruang sebesar 2.321 iklan (21,97%), pada media cetak sebesar 1.984 iklan (18,78%) dan pada media elektronik sebesar 1.926 iklan (18,23%).



Gambar 4.101 Hasil Pengawasan Iklan Pangan Tahun 2018–2022



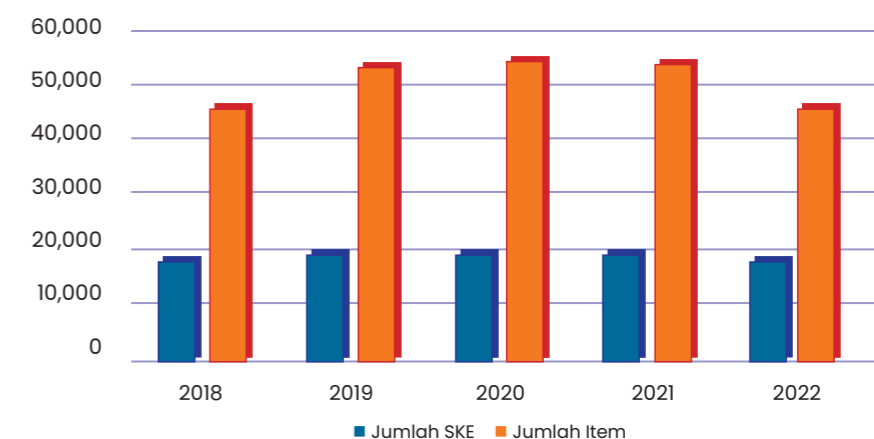
Gambar 4.102 Sebaran Media Iklan Pangan yang Diawasi oleh Badan POM Tahun 2022

4.3.5.6 Sertifikasi Pangan, Non Pangan, dan Kemasan Pangan

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2022 Badan POM telah menerbitkan 18.226 SKE untuk 45.800 item produk yang diekspor. Nilai rata-rata pencapaian *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2022 adalah 3,31 jam kerja dengan *service level agreement* (SLA) 8 jam.

Tabel 4.18 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE Bulan Januari–Desember 2022

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian <i>Timeline</i> (jam)
1	Januari	1.380	3.725	2,6
2	Februari	1.239	2.981	2,12
3	Maret	1.600	4.407	3,47
4	April	1.468	4.196	4,01
5	Mei	1.083	3.230	3,23
6	Juni	1.585	4.114	3,46
7	Juli	1.605	3.678	3,48
8	Agustus	1.754	4.644	3,61
9	September	1.674	3.721	3,36
10	Oktober	1.577	3.405	3,7
11	Nopember	1.680	3.991	3,47
12	Desember	1.581	3.708	3,24
Total		18.226	45.800	3,31



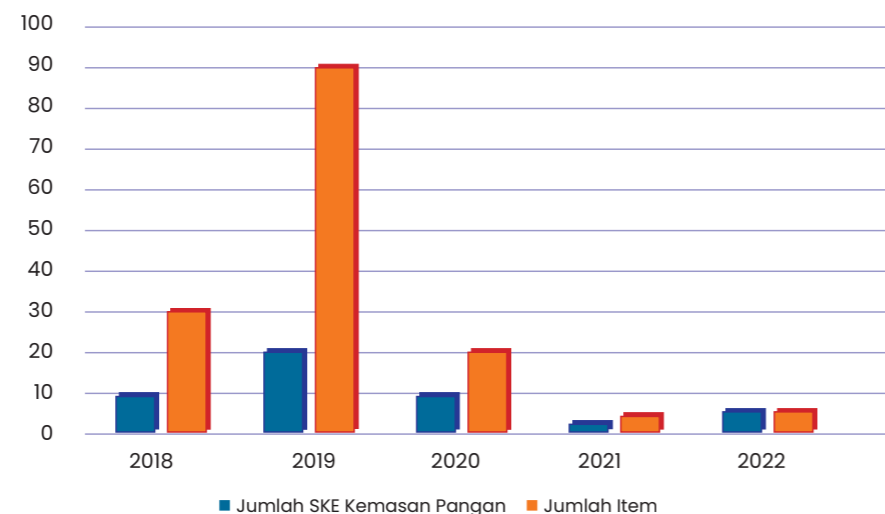
Gambar 4.103 Jumlah dan Item SKE Pangan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018–2022

Berdasarkan grafik di atas jumlah SKE cenderung stabil setiap tahun dan jumlah item mengalami fluktuasi karena SKE bersifat sukarela.

Selain itu, pada tahun 2022 Badan POM telah menerbitkan 4 SKE kemasan pangan untuk 4 item produk yang diekspor. Nilai rata-rata pencapaian *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE kemasan pangan pada tahun 2022 adalah 7,65 jam kerja dengan SLA 8 jam.

Tabel 4.19 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKE Kemasan Pangan Bulan Januari – Desember 2022

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian <i>Timeline</i> (jam)
1	Januari	0	0	0
2	Februari	0	0	0
3	Maret	0	0	0
4	April	0	0	0
5	Mei	0	0	0
6	Juni	0	0	0
7	Juli	1	1	17,55
8	Agustus	1	1	3,49
9	September	1	1	4,1
10	Oktober	0	0	0
11	Nopember	0	0	0
12	Desember	1	1	5,45
Total		18.226	4	4



Gambar 4.104 Jumlah dan Item SKE Kemasan Pangan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018–2022

Berdasarkan grafik di atas jumlah SKE kemasan pangan dan item cenderung fluktuatif setiap tahun karena SKE kemasan pangan bersifat sukarela. Pada tahun 2022, Badan POM telah menerbitkan 55.540 SKI untuk 179.422 item produk yang meliputi 22.864 SKI untuk 36.342 item bahan pangan, 11.850 SKI untuk 51.261 item BTP, 18.763 SKI untuk 89.072 item produk pangan, serta 2.063 SKI untuk 2.747 item produk non pangan. Pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2022 adalah 3,22 jam dengan target SLA 6 jam. Rekapitulasi SKI pangan bulan Januari–Desember 2022 dapat dilihat pada Tabel 4.20.

Tabel 4.20 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari–Desember Tahun 2022

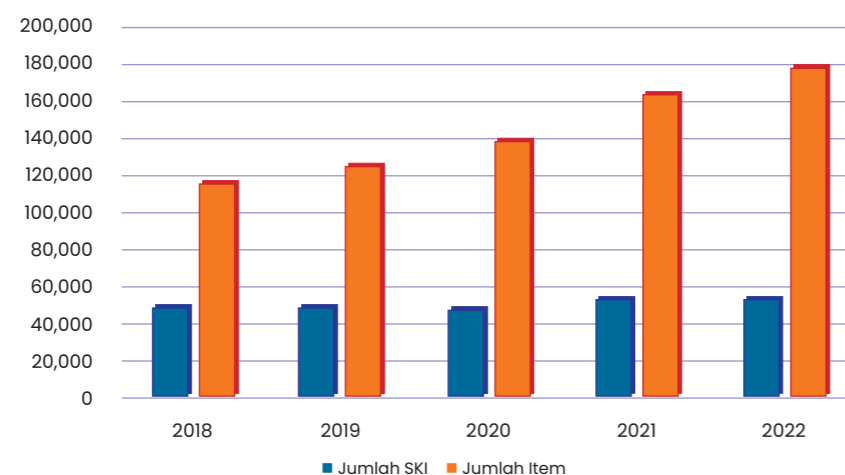
No.	Bulan	Jumlah Produk					Jumlah SKI				
		ML	BB	BTP	Non Pangan	Total	ML	BB	BTP	Non Pangan	Total
1	Januari	6.757	3.176	5.097	188	15.218	1.377	1.842	1.035	161	4.415
2	Februari	5.816	2.742	3.893	221	12.672	1.186	1.750	921	168	4.025
3	Maret	9.155	3.661	5.326	292	18.434	1.909	2.410	1.359	231	5.909
4	April	7.497	2.970	3.772	229	14.468	1.531	1.798	986	161	4.476
5	Mei	6.429	2.553	4.033	238	13.253	1.369	1.672	932	181	4.154
6	Juni	7.947	3.724	4.424	253	16.348	1.736	2.134	1.006	192	5.068
7	Juli	7.486	2.812	5.397	227	15.922	1.564	1.798	1.017	170	4.549
8	Agustus	8.288	3.219	4.586	209	16.302	1.796	2.084	1.054	150	5.084
9	September	7.147	2.813	4.631	227	14.818	15.17	1.838	984	165	4.504
10	Oktober	7.216	2.786	3.724	241	13.967	1.510	1.816	850	163	4.339
11	Nopember	8.185	2.911	2.825	220	14.141	1.712	1.954	864	171	4.701
12	Desember	7.149	2.975	3.553	202	13.879	1.556	1.768	842	150	4.316
Total		89.072	36.342	51.261	2.747	179.422	18.763	22.864	11.850	2.063	55.540

Tabel 4.21 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian *Timeline* SKI Pangan Bulan Januari–Desember 2022

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian <i>Timeline</i> (jam)
1	Januari	4.415	2,46
2	Februari	4.025	2,07
3	Maret	5.909	2,89
4	April	4.476	3,09
5	Mei	4.154	3,98
6	Juni	5.068	3,02
7	Juli	4.549	3,31
8	Agustus	5.084	3,55



No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)
9	September	4.504	3,92
10	Oktober	4.339	3,55
11	Nopember	4.701	3,77
12	Desember	4.316	3,05
Total		55.540	3,22



Gambar 4.105 Jumlah dan Item SKI Pangan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2018-2022

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di Badan POM, juga telah didelegasikan ke 32 Balai Besar/Balai POM. Dari 32 Balai Besar/Balai POM tersebut, terdapat 15 Balai Besar/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2022 dengan jumlah 15.761 SKE dan 14.150 SKI untuk 35.715 item produk dengan rincian 20.817 item produk jadi, 10.900 item bahan baku dan 3.998 item BTP.

Tabel 4.22 Rekapitulasi Penerbitan SKI/SKE di 15 Balai Besar/Balai POM Tahun 2022

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
1	Balai Besar POM Aceh	0	0	0	0	0
2	Balai Besar POM Medan	3.882	2.027	6.695	353	326
3	Balai Besar POM Padang	103	0	0	0	0
4	Balai Besar POM Pekanbaru	412	11	0	10	1
5	Balai POM Jambi	0	0	0	0	0
6	Balai Besar POM Palembang	7	18	0	5	14
7	Balai POM Bengkulu	0	0	0	0	0
8	Balai Besar POM Bandar Lampung	219	46	0	49	0
9	Balai Besar POM Bandung	668	0	0	0	0
10	Balai Besar POM Semarang	1.376	2.371	410	2.433	296
11	Balai Besar POM Yogyakarta	1	0	0	0	0
12	Balai Besar POM Surabaya	8.610	7.899	7.074	7.848	3.301
13	Balai Besar POM Denpasar	3	35	94	57	1
14	Balai Besar POM Mataram	0	0	0	0	0
15	Balai POM Kupang	0	0	0	0	0
16	Balai Besar POM Pontianak	47	0	0	0	0
17	Balai POM Palangkaraya	0	0	0	0	0
18	Balai Besar POM Banjarmasin	0	0	0	0	0
19	Balai Besar POM Samarinda	0	0	0	0	0
20	Balai Besar POM Manado	58	0	0	0	0
21	Balai POM Palu	3	0	0	0	0
22	Balai POM Kendari	0	0	0	0	0
23	Balai POM Ambon	0	0	0	0	0
24	Balai Besar POM Jayapura	0	0	0	0	0

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
25	Balai POM Batam	281	1.725	6.528	132	58
26	Balai POM Pangkal Pinang	0	0	0	0	0
27	Balai Besar POM Makassar	87	18	16	13	1
28	Balai POM Gorontalo	0	0	0	0	0
29	Balai POM Sofifi	0	0	0	0	0
30	Balai POM Manokwari	0	0	0	0	0
31	Balai POM Tarakan	0	0	0	0	0
32	Balai POM Mamuju	4	0	0	0	0
Jumlah		15.761	14.150	20.817	10.900	3.998

4.3.5.7 Pembinaan Implementasi dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah

Salah satu langkah yang dilakukan oleh Badan POM dalam rangka meningkatkan keamanan dan mutu pangan jajanan yang dijual di lingkungan sekolah adalah dengan melakukan inisiasi gerakan aksi nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang terintegrasi dalam program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (Germas).

Dalam pelaksanaan program pembinaan implementasi keamanan PJAS, Badan POM Pusat memiliki kewenangan sebagai *steering committee* yang bertugas memandu, memantau, memonitor, dan mengevaluasi rangkaian pelaksanaan program di daerah. Balai Besar/ Balai POM ditunjuk sebagai *organizing committee* yang berwenang secara teknis di lapangan atas seluruh persiapan, koordinasi dan pelaksanaan program.

Jumlah total sekolah yang telah diintervensi keamanan PJAS tahun 2017–2022 sebanyak 27.427 sekolah di 34 provinsi. Seluruh sekolah yang diintervensi tersebut merupakan sekolah yang diberikan intervensi utama berupa Bimtek Keamanan Pangan pada tahun 2017–2019, sedangkan pada tahun 2020–2022 definisi intervensi terdiri dari intervensi utama (advokasi, sosialisasi, bimbingan teknis, monev, sertifikasi, pengawasan) serta perluasan cakupan melalui sosialisasi ke target sekolah perluasan.

Program Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS) merupakan program Badan POM yang bersifat sukarela dalam rangka mengapresiasi penerapan keamanan pangan di sekolah khususnya kantin sekolah. Program ini diberikan pada tahun 2017–2019 yang dimaksudkan untuk mendorong kantin sekolah menerapkan praktik keamanan pangan yang baik. Rincian jumlah sekolah penerima sertifikat PBKPKS dalam Proyek Prioritas Nasional PJAS 2017–2019 dengan total 849 PBKPKS dapat dilihat pada Tabel 4.23.

Tabel 4.23 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat PBKPKS Tahun 2017–2019

Tingkat Sekolah	Tahun			Total Sekolah
	2017	2018	2019	
SD/MI	43	94	269	406
SMP/MTs	31	45	179	255
SMA/MA	31	32	125	188
Total	105	171	573	849

Pada tahun 2020–2022 bentuk apresiasi yang diberikan berupa Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman. Hal ini sebagai penyesuaian terhadap strategi pelaksanaan kegiatan intervensi keamanan PJAS akibat pandemi Covid-19 yang telah berimplikasi pada kegiatan belajar mengajar siswa sekolah di Indonesia yaitu adanya pembatasan aktivitas tatap muka dan penutupan sekolah. Jumlah sekolah penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman tahun 2020–2022 dapat dilihat pada Tabel 4.24.

Tabel 4.24 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman Tahun 2020–2022

Tingkat Sekolah	Tahun			Total Sekolah
	2020	2021	2022	
SD/MI	245	422	346	1.013
SMP/MTs	169	271	237	677
SMA/MA	94	161	129	384
Total	508	854	712	2.074

Monitoring dan evaluasi terhadap program keamanan PJAS dilakukan pada semua tahapan kegiatan intervensi keamanan PJAS yang dilakukan di daerah meliputi:

1. Advokasi Lintas Sektor PJAS
Pertemuan dilaksanakan dengan mengundang perwakilan organisasi perangkat daerah (OPD) terkait seperti Bappeda, Dinas Kesehatan, Dinas Pendidikan dan Kebudayaan, Kanwil Kemenag, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak, serta Dinas Lingkungan Hidup dan Kehutanan. Tujuan dari pertemuan ini untuk menggalang komitmen lintas sektor dalam implementasi program PJAS.
2. Sosialisasi Keamanan Pangan
Sosialisasi bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan keamanan pangan kepada komunitas sekolah pada sekolah *full* intervensi dan perluasan cakupan sekolah.
3. Bimbingan Teknis Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah (Kepala Sekolah/Guru dan pedagang PJAS di kantin sekolah). Kader tersebut berperan untuk melanjutkan intervensi keamanan pangan di sekolah kepada komunitas sekolah termasuk siswa.
4. Pemberian Paket Edukasi Keamanan Pangan berupa perlengkapan dan materi keamanan pangan baik cetak maupun audio visual serta perlengkapan higiene sanitasi yang menunjang keberlangsungan implementasi program keamanan pangan kepada komunitas sekolah.
5. Monitoring Pemberdayaan Kader Keamanan Pangan Sekolah untuk memastikan terlaksananya intervensi keamanan pangan oleh kader keamanan pangan sekolah kepada komunitas sekolah secara mandiri.
6. Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman
Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman merupakan proses pemberian sertifikat penghargaan kepada sekolah yang memiliki komitmen baik untuk mengimplementasikan program keamanan pangan, menyediakan PJAS aman serta mampu memenuhi persyaratan keamanan pangan.
7. Pengawasan
Dilakukan kepada sekolah yang sudah diintervensi sebelumnya dengan tujuan untuk memastikan bahwa sekolah yang diintervensi telah melaksanakan program keamanan PJAS secara berkelanjutan.

Tujuan umum pelaksanaan kegiatan monitoring dan evaluasi ini adalah untuk memonitor dan mengevaluasi implementasi Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS di daerah serta menyediakan informasi untuk perumusan kebijakan terkait program intervensi keamanan PJAS.

Tabel 4.25 Capaian Tahapan Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS Tahun 2022

Tahapan Kegiatan Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS		Target	Capaian	Persentase Capaian
1.	Advokasi Lintas Sektor Keamanan PJAS	34 provinsi	34 provinsi	100%
2.	Sosialisasi Keamanan Pangan	3.300 sekolah	3.340 sekolah	101,21%
3.	Bimtek Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah	679 sekolah	775 sekolah	114,14%
4.	Pemberian Produk Informasi Keamanan PJAS	679 sekolah	1.224 sekolah	180,26%
5.	Monitoring Kader Keamanan Pangan Sekolah	679 sekolah	732 sekolah	107,81%
6.	Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman	679 sekolah	712 sekolah	104,86%
7.	Pengawasan	1.362 sekolah	1.361 sekolah	99,92%

Hasil monitoring dan evaluasi Program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS tahun 2022 sebagai berikut:

1. Definisi operasional sekolah dengan PJAS Aman adalah: (1) Memiliki Kader Keamanan Pangan Sekolah aktif; (2) Melakukan intervensi keamanan pangan kepada komunitas sekolah; (3) Mempunyai dokumen rencana aksi program keamanan pangan.
2. Tahapan pendampingan sekolah dilakukan melalui Bimtek Keamanan Pangan untuk Kader Keamanan Pangan Sekolah, Pemberian Paket Edukasi Keamanan PJAS, Monitoring Kader Keamanan Pangan kab/kota Sekolah, Sertifikasi Sekolah dengan PJAS Aman dan Pengawasan.
3. Tahun 2022, total target sekolah pada kegiatan Sekolah dengan PJAS Aman adalah 2.010 sekolah, namun dapat tercapai sebanyak 2.073 sekolah terdiri dari:

- a. 712 sekolah di 85 Kab/Kota yang diintervensi
- b. 1.361 sekolah di 180 Kab/Kota yang dikawal pengawalan dilakukan untuk sekolah yang sudah diintervensi pada tahun 2020 dan 2021
4. Berdasarkan hasil monev, 712 sekolah yang diintervensi telah memiliki Kader Keamanan Pangan Sekolah, melaksanakan intervensi keamanan pangan kepada komunitas sekolah dan mempunyai dokumen rencana aksi program keamanan pangan sehingga dapat disimpulkan bahwa 712 sekolah tersebut telah memenuhi kriteria Sekolah dengan PJAS Aman sesuai definisi operasional yang tertulis di dalam Renstra BPOM.
5. Pada tahapan pengawalan tidak memenuhi target, dari target 1.362 sekolah capaiannya sebanyak 1.361 sekolah. Adapun 1 (satu) sekolah yang tidak dikawal tahun 2022 dari provinsi Gorontalo dikarenakan pandemi Covid-19 sekolah tersebut tidak beraktifitas sampai dengan Oktober 2022. Sekolah yang dikawal tersebut untuk mengetahui keberlanjutan kegiatan-kegiatan keamanan pangan di sekolah yang dilaksanakan secara mandiri di antaranya sosialisasi keamanan pangan kepada komunitas sekolah dan kegiatan-kegiatan yang diintegrasikan dengan keamanan pangan di sekolah.

Faktor yang menentukan keberhasilan dari program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS adalah komitmen dari lintas sektor, komitmen dari kepala sekolah, dan Kader Keamanan Pangan Sekolah yang aktif dalam pelaksanaan program ini.

Kendala yang dihadapi dari program Sekolah yang Diintervensi Keamanan PJAS Tahun 2022 adalah pelaksanaan tahapan kegiatan tidak sesuai *timeline* karena terbentur dengan jadwal ujian dan libur sekolah, serta masih ada sekolah yang belum beraktifitas terkait pandemi Covid-19.

4.3.5.8 Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Dalam rangka menjamin keamanan dan mutu pangan yang beredar di masyarakat serta menggugah komunitas pasar agar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan pangan yang dijualnya, Badan POM mengembangkan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas. Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas (PPABK) merupakan revitalisasi program Pasar Aman Bebas dari Bahan

Berbahaya. Program ini dimaksudkan untuk memastikan keamanan pangan di setiap rantai pangan, termasuk di pasar rakyat. Pasar rakyat merupakan ujung tombak keamanan pangan di mana masyarakat sebagai konsumen memperoleh pangan sebelum dikonsumsi.

Melalui program PPABK, diharapkan setiap komunitas pasar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan dari pangan yang dijualnya. Tahapan dalam pelaksanaan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas adalah sebagai berikut:

1. Survei
Survei dilakukan untuk memetakan pasar yang akan dilakukan intervensi oleh Balai Besar/Balai POM setempat.
2. Forum Advokasi Komitmen Pemda dan Lintas Sektor Pasar
Advokasi yang mengundang lintas sektor terkait untuk bersama membahas program keamanan pangan di kabupaten/kota yang dapat disinergikan dengan kegiatan PPABK.
3. Bimbingan Teknis Petugas Pengelola Pasar
Bimbingan teknis dilakukan untuk meningkatkan pengetahuan keamanan pangan para pengelola atau petugas pasar.
4. Sampling dan Pengujian di Pasar Tahap 1
Kegiatan ini berupa pengambilan sampel pangan dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih. Hasil *sampling* dan uji dilaporkan oleh petugas pengelola pasar ke BB/BPOM di wilayah tersebut. Data tersebut akan diinput ke ke aplikasi Sistem Pasar Aman dari Bahan Berbahaya (SIPAMAN).
5. Penyuluhan Pedagang Pasar
Bertujuan untuk memberikan pengetahuan kepada pedagang pasar tentang keamanan pangan dan bahaya penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan serta cara peredaran pangan olahan yang baik.
6. Kampanye Keamanan Pangan di Pasar
Bertujuan untuk mensosialisasikan aksi Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas kepada komunitas pasar serta keamanan pangan kepada komunitas pasar khususnya masyarakat sebagai konsumen.
7. Sampling dan Pengujian di Pasar Tahap 2
Kegiatan ini berupa pengambilan sampel pangan dan pengujian oleh petugas pengelola pasar yang telah dilatih. Hasil *sampling* dan uji dilaporkan oleh petugas pengelola pasar ke BB/BPOM di wilayah tersebut. Data tersebut akan diinput ke ke aplikasi Sistem

Pasar Aman dari Bahan Berbahaya (SIPAMAN).

8. Pelatihan Fasilitator
Bertujuan melatih Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) yang membawahi bidang perindustrian dan perdagangan tingkat Kota atau Kabupaten, PD pasar, pengelola pasar, paguyuban pasar, komunitas yang peduli terhadap pasar dan Balai Besar/ Balai POM dalam melakukan pembinaan keamanan pangan di pasar.
9. Lomba Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas
Lomba PPABK dilaksanakan satu tahun sekali sebagai bentuk apresiasi kepada pemerintah daerah dan pengelola pasar yang telah berperan aktif dalam program PPABK.

Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas pada tahun 2022 menyoar 90 pasar yang diintervensi oleh BB/BPOM di 34 provinsi. Data capaian kegiatan PPABK pada tahun 2018–2022, dapat dilihat pada Tabel 4.26.

Tabel 4.26 Capaian Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2018–2022

Keterangan	2018	2019	2020	2021	2022
Jumlah Pasar (akumulasi)	171	204	270	373	463
Jumlah Peserta Bimtek Keamanan Pangan	*)	*)	500	1.083	1.198
Jumlah Pedagang Pasar yang Mengikuti Penyuluhan Pangan	*)	*)	2.410	1.785	2.815
Jumlah Pengunjung Pasar yang Mendapat Informasi Keamanan Pangan	*)	*)	3.576	6.185	4.069

Keterangan: *) data mulai dihitung pada tahun 2020

Pelaksanaan kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas pada tahun 2018–2022 terlaksana sesuai target. Pada tahun 2020 terjadi penurunan target dikarenakan pandemi Covid-19 di Indonesia, namun target tersebut ditambahkan ke target tahun 2021 sehingga target pada RPJMN 2020 – 2024 dapat tercapai.



Gambar 4.106 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2022

4.3.5.9 Gerakan Keamanan Pangan Desa

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, Badan POM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan secara mandiri. Salah satunya melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat. Amanat Presiden tersebut dituangkan dalam Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat.

Tujuan GKPD adalah untuk meningkatkan kemandirian masyarakat desa dalam melakukan pengawasan dan menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan serta memperkuat ekonomi desa. Untuk mencapai tujuan tersebut dilakukan melalui 4 strategi yaitu:

1. Perkuatan kapasitas desa
Dalam rangka memperkuat kapasitas desa, di setiap provinsi dilaksanakan advokasi kelembagaan desa dan pelatihan

- keamanan pangan kepada kader keamanan pangan desa.
2. PEMBERDAYAAN KOMUNITAS DESA
Pemberdayaan komunitas desa dilakukan dengan cara memberikan bimbingan teknis keamanan pangan kepada komunitas desa. Bimbingan teknis dilakukan oleh kader keamanan pangan desa yang sudah dilatih.
 3. PENGAWASAN KEAMANAN PANGAN DESA
Pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan fasilitasi keamanan pangan di sarana produksi pangan yang dimiliki oleh komunitas di desa. Fasilitasi keamanan pangan ini dilakukan oleh kader keamanan pangan desa. Selain itu, pengawasan keamanan pangan dilakukan melalui kegiatan mobil keliling dan uji produk pangan menggunakan *rapid test kit*.
 4. MONITORING DAN EVALUASI
Monitoring dan evaluasi bertujuan untuk mengetahui kemajuan capaian target serta kendala pada pelaksanaan kegiatan ini. Hasil dari monitoring dan evaluasi tersebut diharapkan dapat dijadikan acuan untuk melaksanakan dan melakukan perbaikan pada program ini di tahun berikutnya.

Capaian dari beberapa kegiatan yang sudah dilakukan dalam program Desa Pangan Aman dapat dilihat pada Gambar 4.107.



Gambar 4.107 Capaian Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman Tahun 2018-2022

Program Desa Pangan Aman yang dilakukan selama 5 tahun terakhir dapat dicapai sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Renstra Badan POM. Pada tahun 2020 terjadi penurunan target yang telah ditetapkan dari semula 211 desa menjadi 158 desa karena kondisi pandemi Covid-19. Kondisi tersebut mengakibatkan program Desa Pangan Aman tidak dapat dilakukan karena ada pembatasan aktivitas.

Penurunan target ini menjadi *carry over* pada tahun 2021, sehingga target 2021 semula 216 desa menjadi 269 desa. Pada tahun 2022 sesuai Rencana Strategis BPOM, tidak ada pengurangan atau penambahan target jumlah program Desa Pangan Aman.



Gambar 4.108 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman Tahun 2022

4.3.5.10 PEMBERDAYAAN ORGANISASI SOSIAL DAN KEMASYARAKATAN

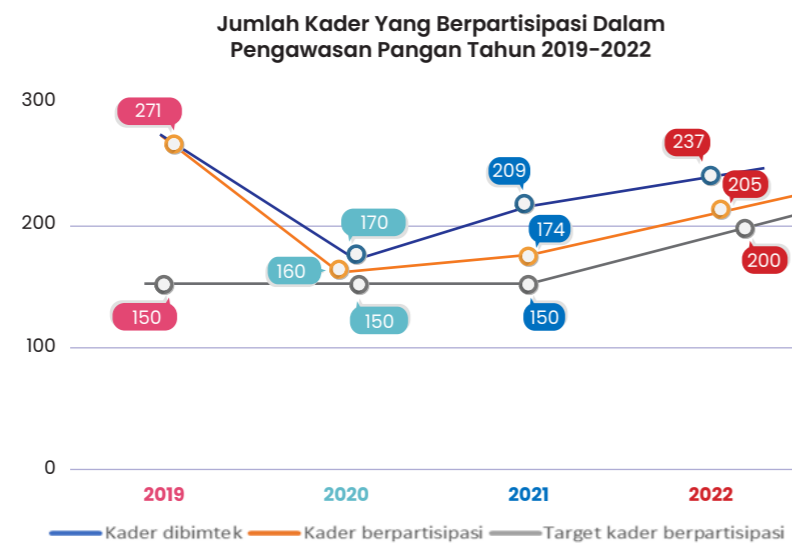
Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kapasitas kader di bidang keamanan pangan dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Pada tahun 2022, sejumlah 237 orang dari organisasi sosial dan kemasyarakatan (ormas) memperoleh peningkatan kapasitas di bidang keamanan pangan untuk menjadi kader keamanan pangan. Rincian jumlah kader dari setiap ormas dan wilayah yang ikut dalam kegiatan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan seperti tampak pada Tabel 4.27.

Tabel 4.27 Jumlah Kader dari Setiap Ormas dan Wilayah

No.	Ormas/Wilayah	Kota Pontianak	Kota Cirebon	Kota Palu	DKI Jakarta	Jumlah Kader KP Nasional
1	PKK	5	8	14	8	35
2	Aisyiyah	5	6	6	6	23
3	Kowani (BKOW/GOW)	6	6	6	6	24
4	Salimah	5	6	5	7	23
5	Pramuka	11	6	6	5	28

No.	Ormas/ Wilayah	Kota Pontianak	Kota Cirebon	Kota Palu	DKI Jakarta	Jumlah Kader KP Nasional
6	DWP	6	6	6	2	20
7	Nasyiatul Aisyiyah	7	6	6	6	25
8	Fatayat NU	6	6	6	6	24
9	Muslimat NU	8	5	6	7	26
10	WCP	0	4	0	6	10
Jumlah		59	59	61	59	238

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya atau membuat 5 konten yang dipublikasikan melalui media sosial. Kegiatan sosialisasi keamanan pangan oleh Kader Keamanan Pangan dilaporkan kepada Koordinator Lapangan Balai Besar/Balai/Loka POM setempat.



Gambar 4.109 Jumlah Kader yang Berpartisipasi dalam Pengawasan Pangan Tahun 2019–2022

Jumlah kader yang berpartisipasi dalam pengawasan pangan melalui sosialisasi keamanan pangan kepada komunitasnya mengalami peningkatan dari tahun 2020–2022 seiring dengan peningkatan target. Evaluasi pemahaman peserta dilakukan menggunakan *pre-test* dan *post-test*. Hasil *post-test* menunjukkan adanya peningkatan

pemahaman peserta. Rekomendasi untuk pelaksanaan bimtek selanjutnya adalah memperhatikan pertanyaan yang belum dipahami seperti *danger zone* pertumbuhan bakteri dan cara penyimpanan pangan. Topik-topik tersebut akan menjadi perhatian dalam pemberian materi selanjutnya dan penekanan materi melalui simulasi dan kuis.



Gambar 4.110 Bimtek Kader Keamanan Pangan Tahun 2022

4.3.5.11 Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) adalah suatu kejadian yang terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan dan berdasarkan analisis epidemiologi pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan. Agar KLB KP dapat ditangani dengan baik dan tidak terjadi kasus yang sama, maka proses penanggulangan KLB KP khususnya investigasi epidemiologi dalam menentukan agen penyebab perlu dilakukan secara tepat dan cepat.

Komitmen dan koordinasi seluruh lintas sektor terkait, baik di pusat maupun daerah merupakan faktor penting dalam keberhasilan penanggulangan KLB KP dengan mempertimbangkan *magnitude* KLB yang terjadi. Di tingkat pemerintah daerah, Balai Besar/Balai/Loka POM terlibat aktif dalam upaya surveilan dan penanggulangan KLB KP. Terkait hal tersebut, koordinasi dan komunikasi erat antara UPT Badan POM dengan Badan POM Pusat dalam suatu kejadian KLB KP perlu dibangun dan saat ini telah terfasilitasi melalui wadah *whatsapp group* untuk kemudahan respon cepat. Lebih lanjut secara formal, pelaporan dan progress KLB KP di berbagai wilayah di Indonesia dilaporkan oleh UPT melalui aplikasi SPIMKER KLB KP sehingga terdokumentasi dengan baik. Melalui aplikasi ini, UPT dapat menyampaikan informasi yang lebih detil sehingga Pusat dapat memberikan pendampingan dan/atau saran untuk pelaksanaan investigasi, pengujian maupun tindak lanjut lainnya.

Berdasarkan laporan Balai Besar/Balai/Loka POM tahun 2022 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 72 KLB KP dengan jumlah orang yang terpapar sebanyak 5.505 orang dan 2.788 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 50,64%). Sedangkan korban meninggal sebanyak 5 orang (*case fatality rate* sebesar 0,18%). Angka *attack rate* pada 3 tahun sebelumnya selalu mengalami peningkatan yaitu 45,29% pada tahun 2019, 46,62% pada tahun 2020, kemudian 69,40% pada tahun 2021. Namun, *attack rate* pada tahun 2022 mengalami penurunan dibandingkan tahun 2021.

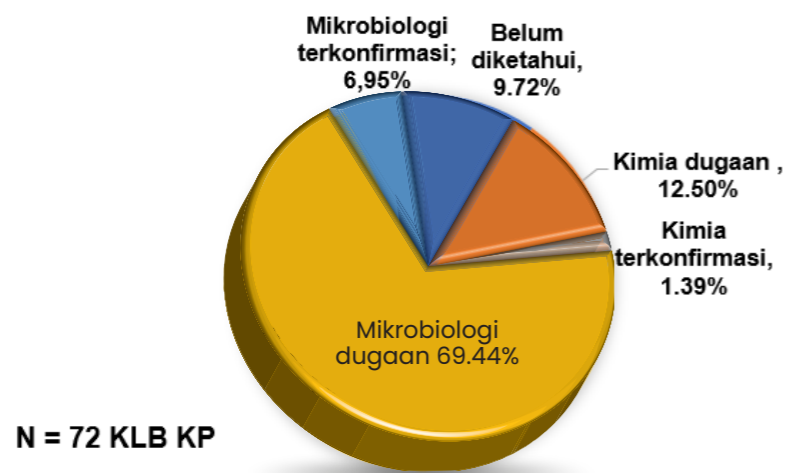
Berdasarkan sebarannya, KLB KP tahun 2022 terjadi di 26 provinsi dengan laporan terbanyak berasal dari Jawa Tengah sebanyak 9 laporan KLB KP (12,50%) dan diikuti Nusa Tenggara Barat sebanyak 7 laporan (9,72%). Jumlah sebaran provinsi ini mengalami peningkatan dari tahun-tahun sebelumnya yaitu 22 provinsi di 2021 dan 17 provinsi di tahun 2020. Peningkatan jumlah tersebut disebabkan adanya peningkatan pelaporan karena koordinasi di daerah menjadi lebih baik, sehingga UPT Badan POM dilibatkan. Sebaran KLB KP dapat dilihat pada Tabel 4.28.

Tabel 4.28 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan Wilayah Tahun 2022

No.	Provinsi	Jumlah	Persentase
1	Jawa Tengah	9	12,50%
2	Nusa Tenggara Barat	7	9,72%
3	Jawa Timur	5	6,94%
4	Sumatera Selatan	5	6,94%
5	Jawa Barat	4	5,56%
6	Kalimantan Barat	4	5,56%
7	Sulawesi Tenggara	4	5,56%
8	Kalimantan Selatan	3	4,17%
9	Maluku	3	4,17%
10	Sulawesi Selatan	3	4,17%
11	Aceh	2	2,78%
12	Banten	2	2,78%
13	DI Yogyakarta	2	2,78%
14	Jambi	2	2,78%
15	Kalimantan Timur	2	2,78%
16	Lampung	2	2,78%
17	Papua Barat	2	2,78%
18	Riau	2	2,78%
19	Sumatera Barat	2	2,78%
20	Bali	1	1,39%
21	Bengkulu	1	1,39%
22	Gorontalo	1	1,39%
23	Kepulauan Bangka Belitung	1	1,39%
24	Nusa Tenggara Timur	1	1,39%
25	Papua	1	1,39%
26	Sulawesi Tengah	1	1,39%
Jumlah		72	100,00%

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019, Badan POM memiliki tugas untuk melakukan penyelidikan dan/atau pengujian laboratorium terhadap contoh pangan untuk mendukung penentuan penyebab KLB KP. Penentuan penyebab KLB KP didasarkan hasil penyelidikan epidemiologi dan hasil pengujian baik spesimen maupun contoh pangan. Penyebab KLB KP dinyatakan terkonfirmasi apabila hasil penyelidikan epidemiologi di lapangan sejalan dengan uji laboratorium sampel pangan dan atau spesimen yang diuji di laboratorium.

Berdasarkan data KLB KP tahun 2022, agen penyebab KLB KP terbanyak adalah mikrobiologi sebanyak 55 kejadian, terdiri dari 50 (69,44%) dugaan dan 5 (6,95%) terkonfirmasi, yaitu akibat cemaran *Salmonella* dan *Staphylococcus aureus*. Di samping itu, terdapat KLB KP yang disebabkan zat kimia, yaitu sebanyak 10 kejadian, terdiri dari 9 (12,50%) dugaan dan 1 (1,39%) terkonfirmasi disebabkan oleh histamin. Sisanya, yaitu sebanyak 7 kejadian (9,72%) belum diketahui agen penyebabnya. Gambaran mengenai agen penyebab KLB KP terdapat pada Gambar 4.111.



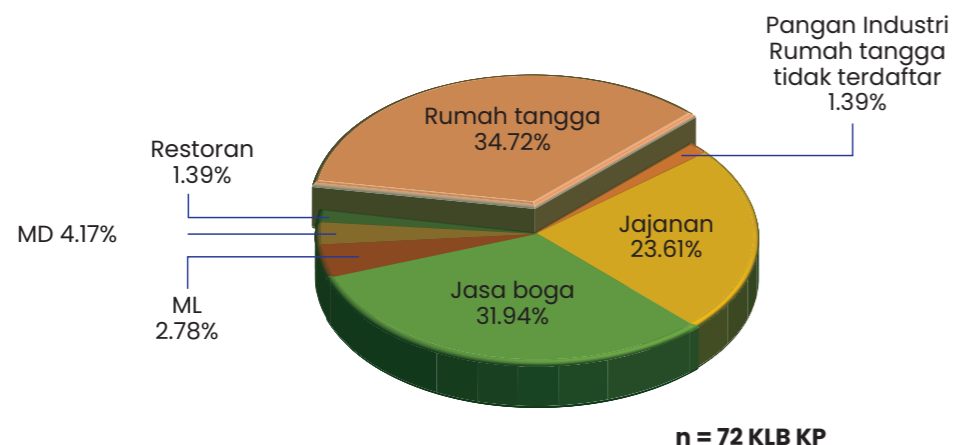
Gambar 4.111 Diagram Sebaran Agen Penyebab KLB KP Tahun 2022

Berdasarkan laporan KLB KP yang diterima, pangan yang menjadi penyebab KLB KP antara lain berupa pangan yang diproduksi rumah tangga dan jasa boga, jajanan, pangan MD, ML, pangan industri rumah tangga tidak terdaftar, serta pangan yang diproduksi di restoran. Masakan rumah tangga selama 4 tahun terakhir selalu menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB KP, yaitu sebesar 34,72% (2022), 52%

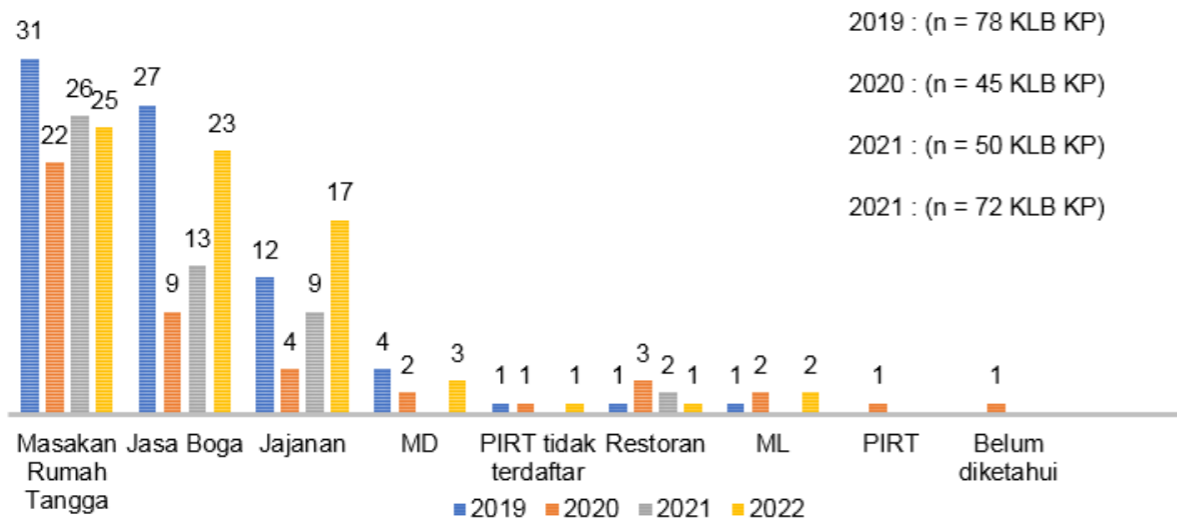
(2021), 49% (2020) dan 40,30% (2019). Beberapa faktor risiko sehingga masakan rumah tangga menjadi penyebab KLB KP ialah penyimpanan bahan baku pangan ataupun bumbu yang digunakan tidak dalam suhu yang terkontrol, kondisi tempat pengolahan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi pangan dan kurangnya penerapan personal hygiene, serta penyimpanan pangan pada *danger zone temperature* yang tidak tepat sementara selang waktu pangan matang dan disajikan dengan waktu konsumsi cukup jauh sehingga meningkatkan risiko kontaminasi mikroba.

Tingginya KLB KP pada pangan hasil masakan rumah tangga mengindikasikan masih perlunya peningkatan pemahaman masyarakat umum mengenai penerapan prinsip higiene sanitasi pangan mulai dari pemilihan bahan pangan sampai penyajian pangan. Khususnya mengenai cara pengolahan dan penyimpanan pangan yang baik, sehingga pangan aman saat dikonsumsi. Pada tahun 2022 ini, masakan jasa boga juga termasuk penyebab KLB KP yang tinggi yaitu sebesar 31,94%. Tingginya KLB KP dari pangan yang diproduksi di jasa boga mengindikasikan bahwa perlu dilakukan *refreshment* kembali untuk para pelaku usaha jasa boga terkait pemahamannya terhadap penerapan cara pengolahan dan penyajian pangan yang baik sehingga pangan aman sejak diproduksi, disajikan, hingga dikonsumsi. Selain itu, terdapat kemungkinan usaha jasa boga terutama yang termasuk Usaha Mikro dan Kecil (UMK), banyak bermunculan saat masa pandemi Covid-19 sehingga memerlukan pembinaan. Lebih lanjut, intervensi berkelanjutan melalui program-program keamanan pangan berbasis komunitas, seperti Desa Pangan Aman perlu terus ditingkatkan.

Dari laporan tahun 2022, ditemukan pangan olahan MD dan IRTP yang diduga menjadi sumber penyebab KLB KP. Selain disebabkan oleh implementasi CPPOB yang tidak konsisten, hal ini dapat juga dikarenakan penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang tidak tepat. Oleh karena itu, selain pemeriksaan ke sarana produksi, juga perlu ada intervensi di sarana peredaran yang menjual pangan tersebut. Gambaran mengenai sumber pangan penyebab KLB KP dapat dilihat pada Gambar 4.112.

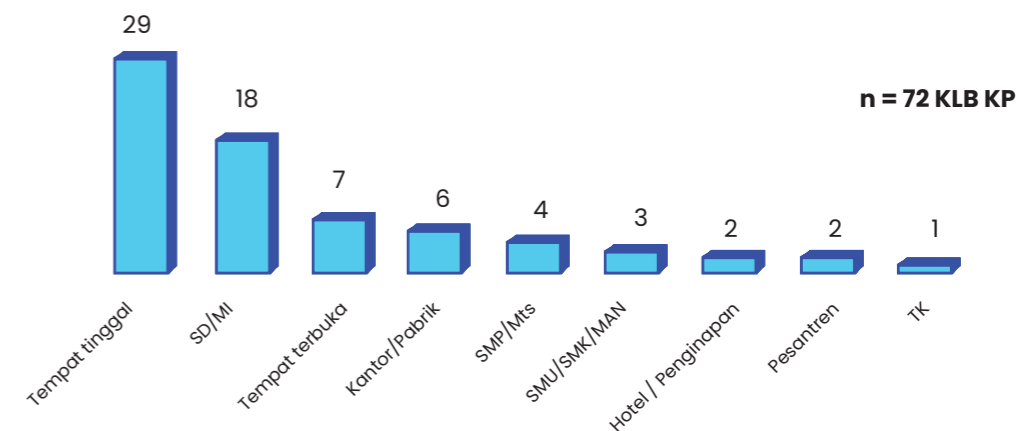


Gambar 4.112 Diagram Sebaran Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2022



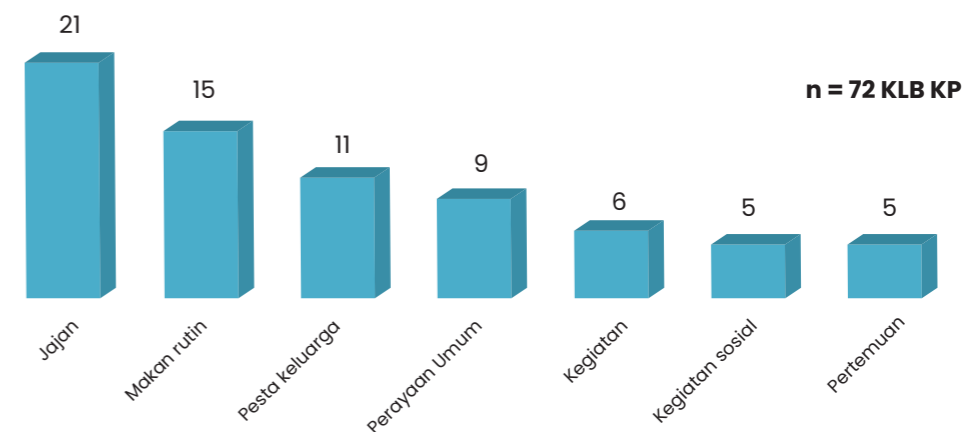
Gambar 4.113 Diagram Tren Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2019 – 2022

Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB KP tahun 2022 antara lain terjadi di sekolah (SD/MI, SMP/MTs, SMA/SMU/SMK/MAN dan TK), tempat tinggal, kantor/ pabrik, tempat terbuka, hotel/ penginapan, dan pesantren. Di antara tempat kejadian tersebut, tiga besar tempat di mana KLB KP paling sering terjadi yaitu di tempat tinggal sebanyak 29 kejadian (40,28%), SD/MI sebanyak 18 kejadian (25,00%), dan tempat terbuka sebanyak 7 kejadian (9,72%).



Gambar 4.114 Diagram Sebaran Tempat Kejadian KLB KP Tahun 2022

Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB keracunan pangan didominasi oleh kegiatan jajan yaitu 21 kejadian (29,17 %) dan makan rutin yaitu 15 kejadian (20,83%). Korban KLB keracunan pangan lainnya terpapar pada saat pesta keluarga, perayaan umum, kegiatan keagamaan, pertemuan (rapat/pelatihan), dan kegiatan sosial.



Gambar 4.115 Diagram Sebaran Jenis Kegiatan saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2022

Berdasarkan tabulasi silang antara tempat kejadian, sumber pangan penyebab, dengan jenis kegiatan terjadinya KLB KP, beberapa hal yang perlu menjadi perhatian antara lain kegiatan jajan di lembaga pendidikan tingkat SD/MI serta pesta keluarga dan makan rutin di tempat tinggal, karena menunjukkan angka yang cukup tinggi sebagai penyebab KLB KP, yaitu berturut-turut 13, 9 dan 7 kejadian.

Tabel 4.29 Tabulasi Silang Antara Tempat Kejadian, Sumber Pangan, dengan Jenis Kegiatan Sebagai Penyebab KLB KP Tahun 2022

Tempat Kejadian/ Sumber Pangan	Jenis Kegiatan							Jumlah
	Jajan	Kegiatan Keagamaan	Kegiatan Sosial	Makan rutin	Perayaan umum	Pertemuan	Pesta keluarga	
Tempat tinggal	3	4	2	7	4		9	29
♦ Rumah Tangga		3	2	5	4		8	22
♦ Jasa boga		1		1			1	3
♦ Jajanan	2			1				3
♦ PIRT Tidak Terdaftar	1							1
SD/MI	13		1	2	1	1		18
♦ Jajanan	8			1				9
♦ Jasa boga				1	1	1		3
♦ MD	2		1					3
♦ ML	2							2
♦ Rumah Tangga	1							1
Tempat terbuka	1	2	1		2		1	7
♦ Jasa boga		2	1		2		1	6
♦ Jajanan	1							1
Kantor/Pabrik	1			3		1	1	6
♦ Jasa boga				3		1		4
♦ Rumah Tangga							1	1
♦ Jajanan	1							1
SMP/MTs	2				2			4
♦ Jajanan	2							2
♦ Rumah Tangga					1			1
♦ Jasa boga					1			1

Tempat Kejadian/ Sumber Pangan	Jenis Kegiatan							Jumlah
	Jajan	Kegiatan Keagamaan	Kegiatan Sosial	Makan rutin	Perayaan umum	Pertemuan	Pesta keluarga	
SMU/SMK/MAN	1			1		1		3
♦ Jasa boga				1		1		2
♦ Jajanan	1							1
Hotel / penginapan				1		1		2
♦ Restoran						1		1
♦ Jasa boga				1				1
Pesantren			1	1				2
♦ Jasa boga			1	1				2
TK						1		1
♦ Jasa boga						1		1
Grand Total	21	6	5	15	9	5	11	72

KLBKP di lembaga pendidikan banyak ditemukan di tingkat SD/MI, sempat tidak ditemukan di tahun 2021 namun di tahun-tahun sebelumnya cukup tinggi yaitu 12 kejadian pada tahun 2019 dan 7 kejadian pada tahun 2020. KLBKP ditemukan juga pada tingkat SMP/MTs 4 kejadian, SMA/SM terus menggalakkan pengawasan terhadap keamanan pangan jajanan anak sekolah dan pembinaan terhadap para penjaja dan pedagang kantin di sekolah-sekolah, terutama di tingkat SD/MI.

Dan dari total 29 kejadian di tempat tinggal, 22 kejadian di antaranya merupakan masakan rumah tangga. Faktor-faktor risiko yang dapat menyebabkan terjadinya KLBKP tersebut antara lain penerapan pengolahan pangan yang kurang tepat, kurangnya praktik higiene dan sanitasi saat pengolahan sehingga terjadi kontaminasi silang, suhu penyimpanan pangan yang tidak optimal, selang waktu antara pengolahan hingga penyajian, dan pemanasan kembali makanan yang kurang tepat. Hal ini menunjukkan perlu dilakukan peningkatan dan pengembangan program-program edukasi tentang penerapan pengolahan pangan yang baik kepada anggota keluarga yang biasanya mengolah pangan di rumah tangga.

4.3.5.12 Program Manajemen Risiko

Penerapan Program Manajemen Risiko (PMR) merupakan perwujudan misi Badan POM untuk meningkatkan daya saing industri, dalam hal ini melalui pengakuan terhadap kemandirian industri dalam menjamin keamanan produknya sekaligus sebagai upaya optimalisasi pilar produsen dalam tiga pilar pengawasan keamanan pangan. Hal ini juga sejalan dengan prinsip ke 4 dari *CODEX Principles and Guidelines for National Food Control Systems (CAC/GL 82-2013)* yang menyebutkan bahwa produsen merupakan penanggung jawab utama dari keamanan pangan dan pemerintah bertindak sebagai verifikator terhadap sistem manajemen keamanan pangan yang dikembangkan oleh industri.

PMR adalah program yang disusun dan dikembangkan untuk menjamin keamanan dan mutu pangan serta kepatuhan terhadap peraturan perundang-undangan yang berlaku melalui pengawasan berbasis risiko secara mandiri oleh industri pangan. Program ini menekankan pada tindakan preventif dan antisipasi pada kemungkinan yang bisa terjadi selama proses produksi sampai dengan peredaran pangan. Dasar hukum pelaksanaan PMR adalah Peraturan Kepala Badan POM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan yang merupakan revisi dari Peraturan Kepala Badan POM Nomor 2 Tahun 2017 yang memuat penambahan lingkup PMR yang awalnya industri yang wajib menerapkan program PMR pada industri formula bayi, formula lanjutan, formula pertumbuhan, industri pangan steril komersial yang disterilkan setelah dikemas menjadi penambahan industri pangan steril komersial dengan teknologi aseptik, pangan keperluan gizi khusus dan jalur sukarela.

Dalam verifikasi penerapan PMR, Badan POM melakukan beberapa tahap *assessment*, yaitu verifikasi dokumen PMR, verifikasi penerapan PMR *onsite* dan rapat komisi PMR untuk memutuskan kelayakan industri untuk memperoleh piagam PMR dan merekomendasikannya ke Kepala Badan POM. Piagam PMR merupakan manifestasi bahwa industri telah menerapkan PMR yang baik.

Industri yang menerapkan PMR memperoleh manfaat sebagai berikut:

1. Menstimulasi peran serta industri pangan dalam memberikan penjaminan keamanan pangan produknya kepada masyarakat melalui *self regulatory control*.
2. Jalur prioritas pada pelayanan publik dalam rangka pendaftaran pangan olahan.

3. Piagam PMR:

- a. Disetarakan dengan hasil pemeriksaan penerapan Cara Produksi Pangan Yang Baik (CPPOB) dengan rating A
 - b. Persyaratan fasilitasi penerbitan sertifikat CPPOB oleh Kepala Badan POM
 - c. Fasilitasi penerbitan surat keterangan ekspor untuk eksportasi pangan
3. Kepercayaan masyarakat terhadap produk yang dihasilkan semakin meningkat, sehingga daya saing produk meningkat.

Sampai dengan tahun 2022, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 111 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 57,51% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.116 menunjukkan progress penerapan PMR sejak tahun 2018 sampai dengan 2022 yang terus mengalami kenaikan sesuai dengan target dalam renstra BPOM.

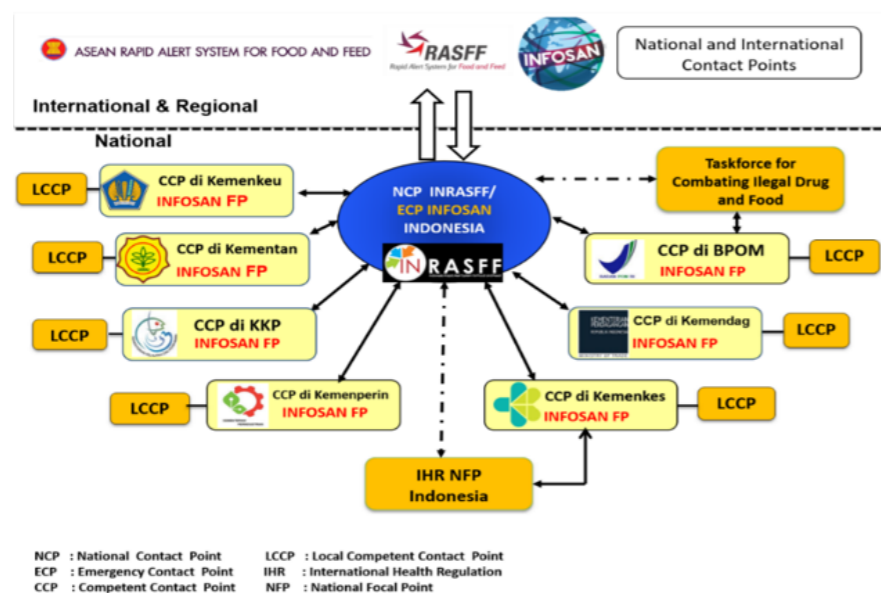


Gambar 4.116 Profil Realisasi Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2018 - 2022

4.3.5.13 Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed

Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) adalah suatu sistem komunikasi cepat yang melibatkan instansi terkait keamanan pangan di Indonesia untuk melaksanakan kewaspadaan dan penanggulangan kasus keamanan pangan dan pakan. INRASFF melakukan pengumpulan dan analisis data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point (CCP)* INRASFF di dalam negeri dan jejaring keamanan pangan internasional (*European Union RASFF*,

ASEAN RASFF, *International Food Safety Authority Network* (INFOSAN), dan sebagainya). Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, serta Badan POM. Selain sebagai CCP, Badan POM juga berperan sebagai *National Contact Point* (NCP) bagi Indonesia.



Gambar 4.117 Alur Komunikasi INRASFF

Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi *downstream* dan notifikasi *upstream*. Notifikasi *downstream* adalah informasi yang diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang pangan atau pakan ekspor asal Indonesia maupun tentang produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak memenuhi syarat. Notifikasi *upstream* adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

4.3.5.14 Kegiatan Pengawasan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Pangan Olahan

Sejak tahun 2019, Badan POM telah melakukan inisiasi memberikan dukungan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan oleh pemerintah daerah sesuai kewenangannya melalui penyediaan

Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan pada Bantuan Operasional Kesehatan (BOK). Pada tahun 2022, dana DAK NF POM menu pangan industri rumah tangga diberikan pada 266 kabupaten/kota.

Badan POM perlu melakukan pengawalan terhadap pemberian DAK tersebut melalui beberapa kegiatan antara lain pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota, bimbingan teknis pengawasan label dan iklan, pendampingan pengawasan industri rumah tangga, forum konsolidasi Pemda kabupaten/kota, dan pengembangan *tools* penilaian kabupaten/kota. Rincian dari masing-masing kegiatan sebagai berikut:

1. Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kabupaten/Kota
Kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan tujuan agar pemerintah daerah mampu meningkatkan efektivitas sistem pengawasan *post market* pangan olahan di wilayahnya sesuai dengan standar yang berlaku. Pelaksanaan kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan melibatkan OPD Pengawasan Obat dan Makanan di provinsi dan kabupaten/kota yakni Dinas Kesehatan, Bappeda, dan Dinas Penanaman Modal-PTSP serta UPT Badan POM di masing-masing wilayah. Selama tahun 2022, kegiatan pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota sesuai DAK NF POM dilaksanakan secara *hybrid* (*online* dan *offline*) dalam bentuk advokasi dan bimbingan teknis. Kegiatan telah dilakukan sebanyak 2 kali kepada penerima DAK menu pangan industri rumah tangga regional provinsi Sumatera Selatan, Sumatera Utara, Sumatera Barat, dan Lampung sebanyak 51 kabupaten/kota dan pada regional provinsi Riau, Kepulauan Riau, Bengkulu, Kepulauan Bangka Belitung, Aceh, Jambi, dan Banten sebanyak 48 kabupaten/kota.
2. Bimbingan Teknis Pengawasan Label dan Iklan
Bimbingan teknis pengawasan *post market* PIRT (label dan iklan pangan olahan) bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan petugas Dinas Kesehatan dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT) di peredaran oleh pemerintah daerah kabupaten/kota. Selama tahun 2022, kegiatan bimbingan teknis pengawasan label dan iklan dilaksanakan secara *hybrid* (*online* dan *offline*) sebanyak 2 kali kepada penerima DAK menu pangan industri rumah tangga regional provinsi Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, Sulawesi Utara, Gorontalo, Maluku Utara, Papua, Maluku,

Bali, Nusa Tenggara Timur dan Nusa Tenggara Barat sebanyak 62 kabupaten/kota serta pada regional provinsi Jawa Timur, Jambi, Kepulauan Bangka Belitung, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, Kalimantan Selatan, dan Kalimantan Timur sebanyak 63 kabupaten/kota.

3. Pendampingan Pengawasan Industri Rumah Tangga
4. Forum Konsolidasi Pemda Kabupaten/Kota
Forum konsolidasi pemerintah daerah kabupaten/kota merupakan forum konsolidasi dengan pemerintah daerah terkait pelaksanaan anggaran, teknis kegiatan, hingga monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK NF POM. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 30-31 Mei 2022 di Jakarta dalam bentuk Advokasi dan Desk Pendampingan Percepatan Pelaksanaan DAK NF POM (Sosialisasi Petunjuk Operasional DAK NF POM 2022). Kegiatan ini merupakan pertemuan nasional yang terintegrasi secara *hybrid* antara Badan POM dengan pemerintah daerah (Dinas Kesehatan, DPMPTSP, Bappeda dan BPKAD) dari 280 kabupaten/kota penerima DAK NF POM TA 2022 serta melibatkan 73 UPT Badan POM.
5. Pengembangan *Tools* Penilaian Mandiri Kabupaten/Kota
Tools Penilaian Mandiri Kabupaten/Kota bertujuan untuk melaksanakan pemantauan dan evaluasi terhadap sistem pengawasan *post market* pangan olahan yang dilakukan terhadap 514 kabupaten/kota di Indonesia. *Tools* yang sudah berhasil disusun pada tahun 2022 berupa Pedoman Penilaian Mandiri Sistem Pengawasan *Post Market* Pangan Olahan di Kabupaten/Kota. Pada tahun 2022, terdapat 453 kabupaten/kota yang telah melaksanakan *self-assessment* pengawasan *post market* pangan olahan, dan 200 di antaranya telah termasuk kriteria memenuhi ketentuan (MK).

4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium

4.4.1 Grand Design Penguatan Laboratorium Badan POM

Konsep Regionalisasi Laboratorium dalam mendukung *Grand Design* Penguatan Laboratorium Badan POM yaitu Balai Besar/Balai POM dikelompokkan ke dalam beberapa region, setiap Balai Besar/Balai POM dalam satu region ditugaskan untuk menguji produk tertentu atau parameter tertentu (terdapat spesialisasi) berdasarkan kemampuan laboratorium, sehingga setiap Balai Besar/Balai POM tidak menguji produk/parameter yang sama. Disain regionalisasi laboratorium

ini perlu mendapat masukan termasuk mengidentifikasi permasalahan/kendala dan solusinya dari para Eselon I, Balai Besar/Balai POM dan unit kerja terkait.

Target pemenuhan *grand design* penguatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan tahun 2021 – 2022 tercapai karena:

1. Dilakukan perencanaan jangka menengah dan tahunan berupa *roadmap* dan target yang akan dicapai setiap tahun.
2. Tahun 2021 telah disusun Dokumen *Grand Design* Penguatan Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan tahun 2022 – 2045 dengan tiga strategi yaitu *Integrated Laboratory*, *Green Laboratory*, dan Digitalisasi Laboratorium, melibatkan tim ahli/konsultan dan unit kerja terkait.
3. Tahun 2022 telah dilakukan implementasinya melalui:
 - a. Penyusunan tim, kajian awal dan pedoman *Green Laboratory*
 - b. Penyusunan tim, kajian awal dan pedoman *Digital Laboratory*
 - c. Monitoring dan evaluasi implementasi regionalisasi laboratorium serta pendampingan
 - d. Pembinaan BB/Balai POM dalam Percepatan Pemenuhan Standar Kompetensi Laboratorium (SKL)
 - e. Pengembangan Laboratorium Balai yang baru terbentuk
 - f. Peningkatan ruang lingkup pengujian Obat dan Makanan

4.4.2 Meningkatnya Laboratorium BB/Balai POM yang Memenuhi Standar *Good Laboratory Practices (GLP)*

Hasil penilaian SKL tahun 2020 – 2022 seperti pada grafik di bawah:



Gambar 4.118 Hasil Penilaian SKL BB/BPOM Tahun 2020-2022

Dari grafik di atas dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan pemenuhan SKL. Hal ini menunjukkan bahwa terdapat upaya dari UPT untuk meningkatkan kapasitas laboratoriumnya berupa peningkatan pada standar SKL baik dari peningkatan ruang lingkup, kompetensi pegawai maupun peningkatan alat sesuai standar. Dengan dilakukan monitoring dan evaluasi setiap triwulan dapat teridentifikasi kendala yang ditemukan di Balai Besar/Balai POM dalam pemenuhan SKL, misal tentang kebutuhan baku pembanding maupun sarana dan prasarana yang lain.

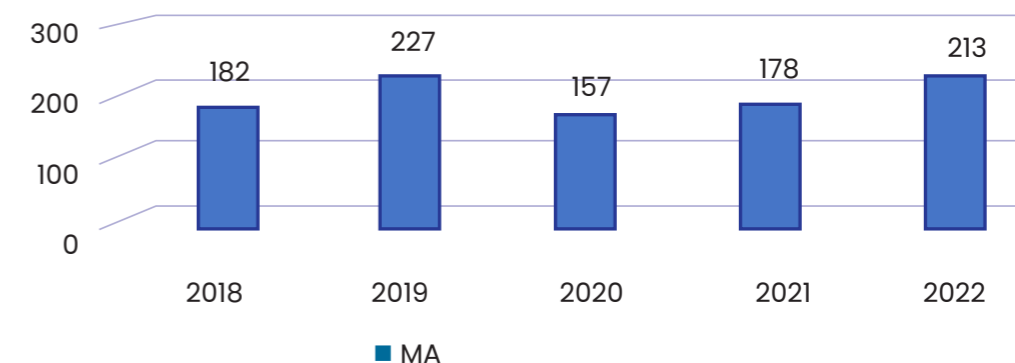
4.4.3 Pengembangan Metode Analisis Pengujian Obat dan Makanan

Untuk mendapatkan hasil pengujian yang valid, maka setiap metode pengujian yang akan digunakan harus dilakukan validasi/revalidasi/verifikasi. Validasi/revalidasi/verifikasi metode uji adalah proses yang ditetapkan melalui kajian laboratorium bahwa parameter analitik tertentu telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan merupakan konfirmasi melalui pengujian dan bukti objektif agar persyaratan untuk maksud khusus dipenuhi (ISO/IEC 17025:2017). Dengan demikian hasil pengujian dengan menggunakan metode tersebut diharapkan dapat dipertanggungjawabkan, ada beberapa tahap pada pembuatan /pengembangan MA antara lain kajian pustaka, optimasi, pengujian dan pembahasan dengan narasumber, monitoring dan evaluasi terhadap ketepatan atau kesesuaian pelaksanaan selalu dimonitor untuk dapat mengantisipasi apabila terjadi kendala dalam pelaksanaan.

Pelaksanaan pengembangan Metode Analisis (MA) mengacu pada SOP Makro POM-06.01/CFM.01/SOP.01. Validasi Metode Analisis dimulai dari perencanaan kegiatan pengembangan MA, meliputi: perencanaan judul MA, perencanaan kebutuhan sampel, *reagen*, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, wadah *disposable*. Pelaksanaan pengembangan MA, dimulai dari kajian pustaka, uji pendahuluan/optimasi, pembahasan dengan narasumber terkait, pelaksanaan validasi, pembahasan hasil validasi dengan narasumber dan pelaksanaan workshop sidang pleno serta pengesahan MA dan diakhiri dengan pembuatan buku MA.

Pada tahun 2022 dilakukan pengembangan untuk 213 MA. Realisasi ini juga melebihi target yang ditetapkan (101,97%). Hal ini terjadi karena proses pengembangan MA berjalan dengan baik. Faktor pendukung keberhasilan tersebut adalah terpenuhinya semua kebutuhan dalam pengembangan MA, seperti personel yang kompeten, sampel, media, pereaksi, dan peralatan. Realisasi yang melebihi target sejumlah 26 MA merupakan MA dalam rangka pengujian obat menggunakan *rapid test* yang akan digunakan oleh Loka POM

dan MA baru lainnya dalam rangka kebutuhan penanganan kasus pengawasan Obat dan Makanan. Pengembangan MA selama 5 tahun terakhir seperti pada grafik di bawah:



Gambar 4.119 Grafik Realisasi Hasil Pengembangan MA Tahun 2018-2022

Pada grafik di atas terlihat setiap tahun capaian MA mengalami peningkatan, sedangkan untuk tahun 2020-2021 capaian dipengaruhi kondisi pandemi COVID-19 sehingga pelaksanaan pengembangan metode analisis mengalami beberapa kendala, salah satunya pemotongan anggaran yang terjadi pada masa pandemi selama dua tahun berturut-turut (tahun 2020 dan 2021) yang sangat berdampak pada capaian MA yang dikembangkan, sehingga perlu dilakukan penyesuaian target sampai tahun 2024. Penyesuaian target yang diusulkan yaitu total MA yang dikembangkan sampai tahun 2024 yang awalnya berjumlah 2.289 diusulkan menjadi 2.196 judul MA. Pengurangan total target jumlah MA sebanyak 93 telah mempertimbangkan prioritas kebutuhan MA sampai tahun 2024, yaitu beberapa MA akan dikembangkan pada RPJMN berikutnya.

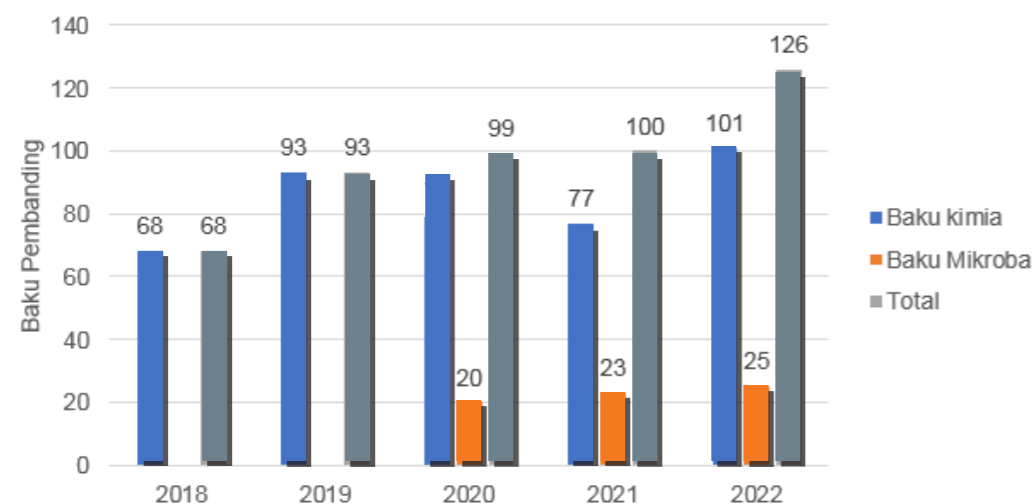
4.4.4 Pengembangan Baku Pembanding

Penggunaan baku pembanding sangat penting dalam memberikan jaminan hasil pengujian terutama dalam konteks pengawasan *postmarket* Obat dan Makanan di Indonesia terutama dengan pemberlakuan ISO 17025 di seluruh laboratorium di lingkungan Badan POM. Pemenuhan baku pembanding adalah baku pembanding kimia dan mikroba yang mampu dikembangkan/diproduksi kembali dan uji ulang oleh Badan POM dalam rangka pengawasan obat dan makanan.

Target Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan tahun 2022 adalah 81,50%, dengan realisasi 81,99%. Capaian melebihi target karena

ketersediaan bahan baku dan baku primer, pengadaan bahan baku dan baku primer/reagensia/suku cadang, dan proses pengujian untuk pengembangan baku pembanding masih berjalan sesuai dengan perencanaan. Adanya kolaborasi dengan para pihak *Academic, Business, Government* (ABG) yang mempercepat proses pengembangan baku pembanding yang menghasilkan 5 baku pembanding diantaranya adalah *Eperison HCl, Molnupiravir, Acid Blue 80, Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* (diluar 96 Baku Pembanding). *Eperison HCl, Molnupiravir* dan *Acid Blue 80* merupakan bahan yang diperoleh dari industri dan dilakukan kolaborasi pihak eksternal BPOM, sedangkan *Etilen Glikol* dan *Dietilen Glikol* (EG dan DEG) merupakan percepatan pembuatan baku pembanding karena kasus EG dan DEG.

Pencapaian target selama tiga tahun berturut turut berhasil dikarenakan pada saat pandemi COVID-19 menerapkan penjadwalan sistem *Work From Home* (WFH) dan *Work From Office* (WFO) disesuaikan dengan protokol kesehatan dan rencana pencapaian target. Selain itu, pembahasan hasil uji baku pembanding dilaksanakan secara daring sehingga lebih efektif. Pengembangan Baku Pembanding selama 5 tahun seperti pada grafik di bawah ini:



Gambar 4.120 Grafik Baku Pembanding yang Ditetapkan Tahun 2018-2022

Terdapat tren peningkatan pengembangan baku pembanding selama 5 tahun terakhir dan tertinggi di tahun 2022. Hal ini disebabkan karena adanya percepatan pemenuhan baku pembanding melalui kolaborasi *Academic-Business-Government* (SIKUMBANG ABG). Dengan adanya kerja sama antar berbagai pihak, diharapkan terwujud kemandirian bangsa Indonesia dalam pemenuhan baku pembanding

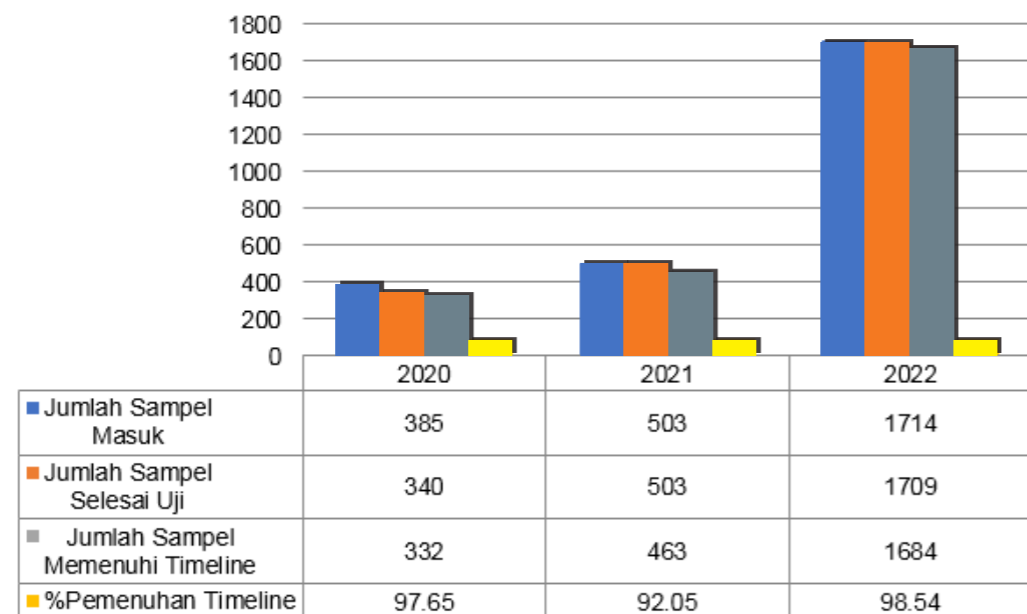
4.4.5 Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

4.4.5.1 Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM)

BPKOM melakukan pengujian sampel obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Jenis sampel yang diujikan berupa sampel khusus, kasus dan absah/rujuk. Berikut ini merupakan data sampel di BPKOM pada tahun 2022.

Tabel 4.30 Jumlah Sampel Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan

Bulan	Sampel Masuk			Sampel Selesai Uji			Sampel Memenuhi timeline		
	Khusus	Kasus	Absah/Rujuk	Khusus	Kasus	Absah/Rujuk	Khusus	Kasus	Absah/Rujuk
Januari	26	3	13	11	0	14	11	0	14
Februari	39	0	0	9	3	0	9	3	0
Maret	26	2	0	48	2	0	48	2	0
April	50	6	0	45	6	0	40	6	0
Mei	23	0	0	28	0	1	27	0	0
Juni	66	3	0	16	0	0	13	0	0
Juli	63	23	4	67	9	0	67	9	0
Agustus	79	1	9	112	18	1	108	18	1
September	85	31	34	28	23	12	28	23	12
Oktober	424	24	11	95	0	28	95	0	28
November	603	0	0	132	29	17	132	29	17
Desember	40	0	2	927	0	2	920	0	2
TOTAL	1.714			1.709			1.684		

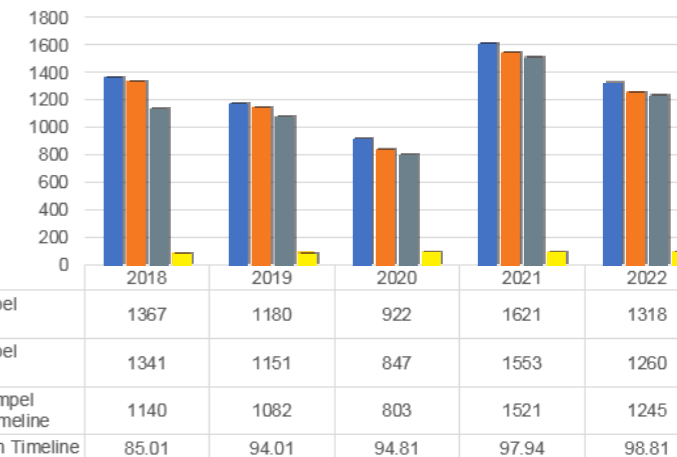


Gambar 4.121 Jumlah Sampel Pengujian Khusus Tahun 2020-2022

Jumlah sampel di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan cenderung mengalami peningkatan dari tahun 2020, 2021 sampai 2022. Sampel yang datang tahun 2020 terdiri dari obat tradisional dan suplemen kesehatan, untuk tahun 2021 terdiri dari sampel obat tradisional, kosmetik dan pangan, serta sampel kosmetik, pangan dan obat pada tahun 2022. Pada Tahun 2022 sampel yang duji meningkat karena adanya sampel kasus EG/DEG.

4.4.5.2 Pengujian Sampel di Balai Pengujian Produk Biologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) menguji sampel pengujian dalam rangka *lot release* (sampel vaksin dan *bulk* vaksin), produk biologi lain seperti antisera dan antivenom, serta sampel berupa alat kesehatan, kosmetik, preparat histopatologi uji neurovirulen dan tinta penanda pilkada. Sepanjang tahun 2022, BPPB sudah menguji sebanyak 1.318 sampel dan 1.245 sampel (98,81%) memenuhi *timeline* yang ditentukan.



Gambar 4.122 Tren Pengujian Produk Biologi Tahun 2018-2022

Pengujian di BPPB dari tahun 2020 sampai 2022 mengalami fluktuasi, peningkatan jumlah terkait dengan penanganan Covid-19 dengan masuknya berbagai varian vaksin Covid-19 baik dari pemerintah maupun swasta. Sampel guna keperluan *lot release* produk ini mengalami perubahan *timeline* pekerjaan yang semula 14 hari menjadi 3 hari kerja. Seiring dengan proses vaksinasi Covid-19 yang sudah terprogram, pelayanan pengujian dan *lot release* di BPPB sudah berangsur normal pada tahun 2022.

4.4.5.3 Percepatan Penanganan Pandemi Covid-19

Sebagai bagian dari Satuan Gugus Tugas Percepatan Penanganan Covid-19, Badan POM melakukan pengujian laboratorium terhadap spesimen Covid-19 menggunakan *Polymerase Chain Reaction* (PCR) menjadi langkah yang sangat penting dilakukan untuk mempermudah *tracing* dan *tracking* pemutusan mata rantai penyebaran COVID-19. Laboratorium *Biohazard* Badan POM telah melakukan pengujian terhadap 14.809 spesimen Covid-19 sampai dengan tanggal 31 Desember 2022.

Laboratorium *Biohazard* telah berkoordinasi dengan 42 fasilitas kesehatan untuk melakukan pengambilan spesimen (*swab*) yang kemudian dikirimkan ke laboratorium pusat Badan POM untuk diuji. Data jumlah sampel yang telah diuji Laboratorium *Biohazard* Badan POM sampai dengan tanggal 31 Desember 2022 dapat dilihat pada tabel berikut:

Tabel 4.31 Data Jumlah Sampel yang Telah Diuji Laboratorium *Biohazard* Tahun 2022

No.	Bulan Pengujian	Jumlah Sampel Masuk	Jumlah sampel Selesai
1	Januari	5.932	5.932
2	Februari	3.069	3.069
3	Maret	1.528	1.528
4	April	388	388
5	Mei	160	160
6	Juni	344	344
7	Juli	712	712
8	Agustus	1.021	1.021
9	September	319	319
10	Oktober	200	200
11	November	660	660
12	Desember	476	476
Jumlah		14.809	14.809

Pengujian sampel Covid-19 dari tahun 2020 cenderung mengalami penurunan yang signifikan seiring dengan berangsur pulihnya era pandemi dan kekebalan masyarakat yang meningkat setelah diberikan vaksin dan *booster*.

4.4.6 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Kegiatan jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan merupakan kegiatan dalam rangka peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium uji, *sharing* informasi dan teknologi terkini yang sesuai dengan target dari jejaring tersebut. Kegiatan dapat berupa pertemuan, uji profisiensi, kolaborasi, pelatihan, *workshop*, FGD yang diikuti oleh laboratorium di lingkungan BPOM dan laboratorium non-BPOM sesuai lingkup pengujian/keahlian. Dalam rangka meningkatkan peran serta pemangku kepentingan, dilakukan pengembangan kompetensi pengujian laboratorium Obat dan Makanan di luar BPOM (eksternal) melalui pelatihan dan mendorong partisipasi dalam uji profisiensi/uji kolaborasi dalam wadah Jejaring Laboratorium. Diharapkan melalui Jejaring Laboratorium Obat dan Makanan, laboratorium di luar BPOM dapat turut serta mendukung dalam menjamin keamanan dan mutu Obat sesuai *Review Renstra PPPOMN*

2020–2024 yang dilakukan pada akhir tahun 2021 dan dituangkan dalam RAPK tahun 2022. Target jejaring yang diikuti secara aktif oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional tahun 2022 adalah 71% dari 14 jejaring yang menjadi target di akhir RPJMN atau sebanyak 10 jejaring laboratorium.

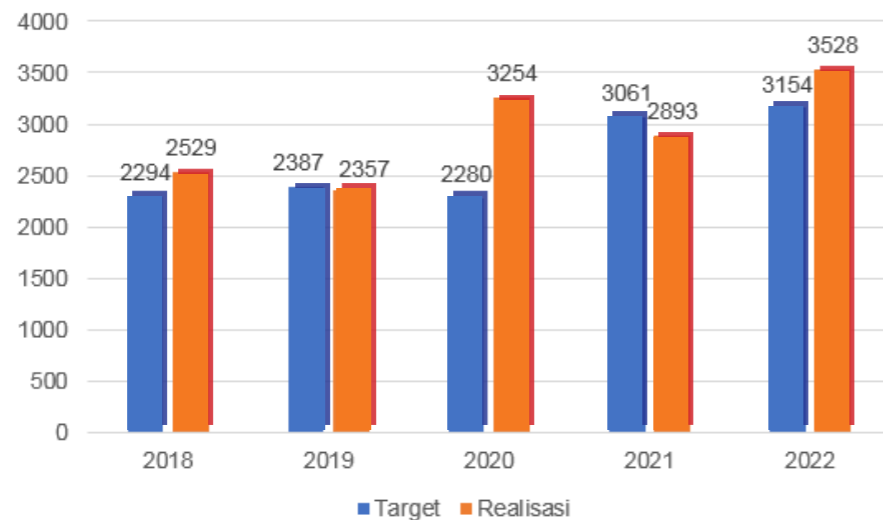
Sepuluh jejaring laboratorium tersebut yaitu:

1. LRPPi Pengujian Bahan Tambahan Pangan dalam Pangan Olahan
2. LRPPi Pengujian Mikotoksin dalam Pangan Olahan
3. LRPPi Pengujian Cemar Logam dan Mineral dalam Pangan Olahan
4. LRPPi Pengujian Bahan Kontak Pangan
5. LRPPi Pengujian Mikrobiologi dalam Pangan Olahan
6. LRPPi Pengujian GMO dan DNA spesifik spesies dalam pangan olahan
7. Jejaring ASEAN *Pharmaceutical Testing Laboratory Committee* (APTLC)
8. Jejaring ASEAN *Cosmetics Testing Laboratory Committee* (ACTLC)
9. Jejaring ASEAN *Food Reference Laboratory (AFRL) for Food Additives*
10. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI)

Sesuai definisi operasional, yang dimaksud dengan “diikuti secara aktif” adalah penyelenggaraan/ keikutsertaan dalam berbagai program/kegiatan peningkatan kompetensi seperti pelatihan dan bimbingan teknis, *workshop*, pertemuan/FGD, uji profisiensi, uji kolaborasi. Sampai dengan tahun 2022 capaian indikator ini terdapat penambahan jejaring yang diikuti secara aktif sebanyak 3 jejaring yaitu Jejaring ASEAN *Food Reference Laboratory (AFRL) for Food*.

4.4.7 Alat Pengujian Laboratorium yang Dikalibrasi

Kalibrasi adalah serangkaian kegiatan untuk menetapkan hubungan, dalam kondisi tertentu, antara nilai suatu besaran yang ditunjukkan oleh peralatan ukur atau sistem pengukuran, atau nilai yang direpresentasikan oleh bahan ukur atau bahan acuan, dengan nilai terkait yang direalisasikan oleh standar. Yang dimaksud alat laboratorium pengujian Obat dan Makanan adalah alat ukur dan alat penunjang yang digunakan untuk pengujian Obat dan Makanan di laboratorium BPOM. Ruang lingkup kalibrasi alat ukur pengujian Obat dan Makanan meliputi: gaya massa, volumetrik, suhu, instrumen analitik, tekanan dan laju putar/frekuensi. Yang dimaksud standar adalah ISO IEC 17025:2017 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi menjamin validitas pengujian diperlukan alat yang sudah terkalibrasi sesuai dengan standar. Sampai dengan tahun 2022, Badan POM melalui UPT Balai Kalibrasi telah melakukan kalibrasi sebanyak 3.154 alat dari target 3.528 alat (100,57%).

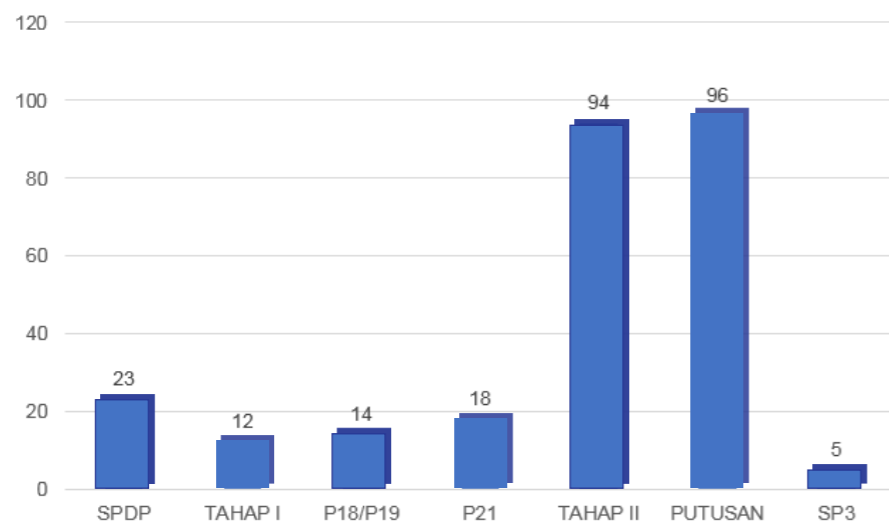


Gambar 4.123 Grafik Jumlah Alat yang Dikalibrasi Tahun 2018–2022

Dari grafik diatas terlihat ada peningkatan jumlah alat yang dikalibrasi sesuai standar, karena adanya pengadaan alat baru dan peningkatan ruang lingkup kalibrasi di Balai Kalibrasi sehingga mempengaruhi kemampuan pengujian alat baik di laboratorium pusat maupun di UPT BPOM.

4.5 Fungsi Penindakan

4.5.1 Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal



Gambar 4.124 Grafik Laporan Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2022

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran obat dan makanan ilegal, Badan POM telah melakukan penindakan dan penyidikan terhadap kasus tindak pidana di bidang obat dan makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pada tahun 2022, ditemukan sejumlah 262 perkara tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti secara *pro-justisia*, 96 perkara di antaranya telah mendapat putusan pengadilan. Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam rekapitulasi berikut ini.



Gambar 4.125 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2022

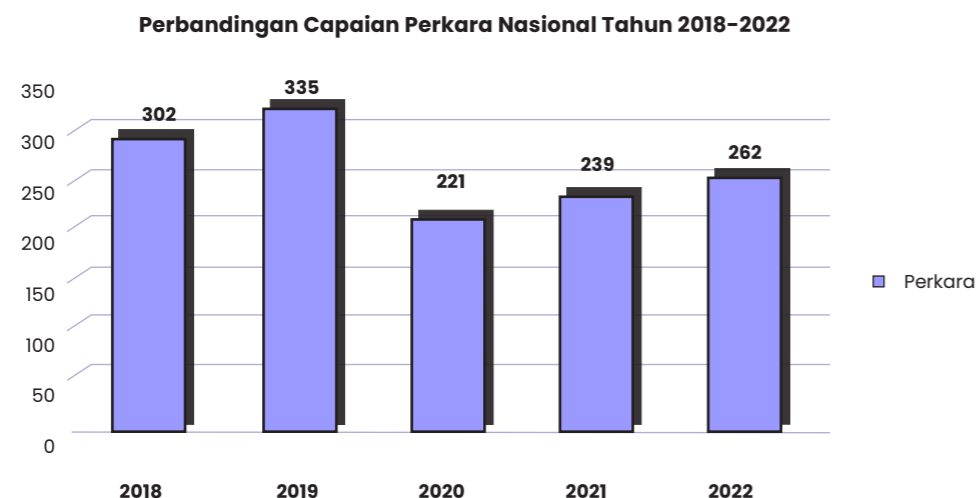
Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang Obat sebanyak 103 perkara (39,31%) perkara, disusul pelanggaran di bidang Kosmetik sebanyak 76 perkara (29%), di bidang Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan sebanyak 61 perkara (23,28%) perkara, di bidang Pangan Olahan sebanyak 18 (6,87%) perkara, dan di bidang NAPPZA sebanyak 4 perkara (1,52%) Perkara. Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar. Berikut adalah profil penyidikan obat dan makanan berdasarkan jenis komoditi yang ditindaklanjuti dengan pro Justitia oleh Badan POM.

Tabel 4.32 Rekapitulasi Laporan Kemajuan Perkara 2022

No	Unit Pelaksana Teknis Badan POM	Target Perkara	Total Target Perkara	Realisasi Perkara	Jenis Komoditi																TOTAL PERKARA PER KOMODITI				
					Obat				Obat Tradisional dan SK				Kos				PO					NAPPZA			
					TIE	Palsu	Keras	TMS	ED	BKO	ED	TIE	TMS	BB	TMS	TIE	TMS	BB	ED	TIE		NAR	PSI		
1	BBPOM di Jakarta	9	9	9	1	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	3	0	2	0	0	0	0	0	9	
2	BBPOM di Bandung	10	11	11	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	4	0	5	0	0	0	0	0	11	
1	Loka POM di Kota Tasikmalaya	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Bogor	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	2	
3	BBPOM di Semarang	10	10	10	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	10	
1	Loka POM di Kabupaten Banyumas	3	3	3	0	0	1	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
2	Loka POM di Kota Surakarta	3	4	4	0	0	0	0	0	0	0	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
4	BBPOM di Yogyakarta	5	5	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	4	
5	BBPOM di Surabaya	11	11	11	1	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	11	
1	Loka POM di Kabupaten Kediri	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Jember	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
6	BBPOM di Banda Aceh	6	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	4	0	0	0	0	0	5	
1	Loka POM di Aceh Tengah	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
2	Loka POM di Aceh Selatan	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	
7	BBPOM di Medan	10	7	7	0	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	2	7	
1	Loka POM di Kota Tanjungbalai	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	Loka POM di Kabupaten Toba Samosir	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
8	BBPOM di Padang	6	6	6	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	6	
1	Loka POM di Kota Payakumbuh	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Dharmasraya	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
9	BBPOM di Pekanbaru	4	4	4	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	4	
1	Loka POM di Kota Dumai	2	2	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Indragiri Hilir	2	2	2	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
10	BPOM di Jambi	4	4	4	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	4	
1	Loka POM di Kota Sungai Penuh	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
11	BBPOM di Palembang	6	6	6	1	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	6	
1	Loka POM di Kota Lubuklinggau	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
12	BBPOM di Bandar Lampung	4	4	4	0	0	1	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	4	
1	Loka POM di Kabupaten Tulangbawang	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
13	BBPOM di Pontianak	7	7	7	2	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	2	1	0	0	0	0	0	0	7	
1	Loka POM di Kabupaten Sanggau	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
14	BBPOM di Palangka Raya	4	5	5	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5	
1	Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat	2	3	3	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
15	BBPOM di Banjarmasin	6	6	6	1	0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	6	
1	Loka POM di Kabupaten Hulu Sungai Utara	1	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	

No	Unit Pelaksana Teknis Badan POM	Target Perkara	Total Target Perkara	Realisasi Perkara	Jenis Komoditi																TOTAL PERKARA PER KOMODITI				
					Obat				Obat Tradisional dan SK				Kos				PO					NAPPZA			
					TIE	Palsu	Keras	TMS	ED	BKO	ED	TIE	TMS	BB	TMS	TIE	TMS	BB	ED	TIE		NAR	PSI		
16	BBPOM di Samarinda	7	7	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	7	
1	Loka POM di Kota Balikpapan	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	2	
17	BPOM di Kota Tarakan	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
18	BBPOM di Manado	8	8	8	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	8	
1	Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	
19	BPOM di Palu	4	4	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	0	0	0	4	
1	Loka POM di Kabupaten Banggai	2	3	3	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
20	BBPOM di Makassar	10	11	11	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	6	0	0	0	0	11	
1	Loka POM di Kota Palopo	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	
21	BPOM di Kendari	6	6	6	0	0	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	6	
1	Loka POM di Kota Baubau	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	
22	BPOM di Ambon	3	3	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	3	
1	Loka POM di Kabupaten Tanimbar	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
23	BBPOM di Denpasar	7	7	7	4	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	7	
1	Loka POM di Kabupaten Buleleng	1	1	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
24	BBPOM di Mataram	8	10	10	9	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	10	
1	Loka POM di Kabupaten Bima	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
25	BPOM di Kupang	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	0	0	1	0	0	0	0	5	
1	Loka POM di Kabupaten Ende	1	2	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	
2	Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
26	BBPOM di Jayapura	4	4	4	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4	
1	Loka POM di Kabupaten Merauke	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
2	Loka POM di Kabupaten Mimika	2	3	3	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	3	
27	BPOM di Bengkulu	2	3	3	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	3	
1	Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
28	BPOM di Soffi	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
1	Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
29	BBPOM di Serang	5	5	5	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	2	0	1	0	0	5	
1	Loka POM di Kabupaten Tangerang	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	
30	BPOM di Pangkal Pinang	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
1	Loka POM di Kabupaten Belitung	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	
31	BPOM di Gorontalo	4	4	5	2	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	5	
32	BPOM di Batam	5	5	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	2	0	0	0	0	5	
1	Loka POM di Kota Tanjungpinang	1	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	
33	BPOM di Manokwari	2	2	2	0	0	0	0																	

Berikut ini adalah perbandingan capaian perkara dalam 5 (lima) tahun terakhir.



Gambar 4.126 Perbandingan Capaian Perkara 2018-2022

Pada tahun 2020 terjadi penurunan capaian perkara yang cukup signifikan. Hal ini disebabkan oleh adanya pandemi COVID-19 sehingga pemerintah menerapkan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) yang mewajibkan ASN melaksanakan *work from home* (WFH) yang menyebabkan kinerja PPNS yang mayoritas berada di lapangan serta melaksanakan koordinasi dengan ICJS terhambat. Namun pada tahun 2021 dan 2022 telah terjadi peningkatan capaian perkara yang merupakan bentuk pemulihan pandemi COVID-19 berupa keberhasilan dari intensitas penindakan baik di pusat maupun di daerah.

4.5.2 Operasi Pangea

Sehubungan dengan keikutsertaan Indonesia dalam Operasi Pangea XV tahun 2022 yang dikoordinir oleh Sekretariat Jenderal ICPO-INTERPOL dan EUROPOL target operasinya adalah produk sediaan farmasi baik palsu ataupun ilegal yang diperdagangkan secara *online*, dengan fokus utama penjualan *online* obat-obatan dan alat kesehatan ilegal dengan fokus pada produk medis yang terkait dengan pandemi COVID-19. Pada Operasi Pangea XV Tahun 2022 tersebut Badan POM berperan sebagai *National Coordinator* dengan melibatkan lintas sektor terkait yaitu POLRI, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, dan Kementerian Kesehatan. Badan POM melaksanakan Operasi Pangea XV mulai tanggal 23 s.d. 30 Juni tahun 2022. Operasi Pangea XV dilakukan terhadap 262 sarana dan dengan temuan 5.543 *item*, 761.647 *pieces* dengan nilai ekonomi seluruhnya berjumlah Rp15.438.225.990,00. Badan POM telah berhasil mengidentifikasi situs *website*, *marketplace* dan media sosial yang menjual sediaan farmasi ilegal

dengan total 499 situs. Dengan rincian 213 situs *website* dan iklan, 130 akun di *marketplace*, serta 156 akun media sosial baik berupa *Facebook*, *Instagram*, *WhatsApp* dan lain-lain. Rekapitulasi kegiatan Operasi Pangea yang telah dilakukan adalah sebagai berikut:

Tabel 4.33 Rekapitulasi Laporan Operasi Pangea XV 2022

Komoditi	Jumlah Temuan (kasus)	Jumlah Jenis Item	Jumlah Satuan (pcs)	Nilai Ekonomi
Obat	71	646	102.165	Rp768.165.056
Obat Tradisional	54	1.316	81.640	Rp710.537.551
Kosmetik	134	3.529	576.576	Rp13.771.234.134
Suplemen Kesehatan	3	52	1.266	Rp188.289.250
Total	262	5.543	761.647	Rp15.438.225.990

Tabel 4.34 Perbandingan Hasil Operasi Pangea Tahun 2019-2022

No	Perbandingan	PANGEA XI (2018)	PANGEA XIII (2020)	PANGEA XIV (2021)	PANGEA XV (2022)
1.	Wilayah operasi	Seluruh Balai Besar /Balai POM di Indonesia	Seluruh UPT Badan POM	Seluruh UPT Badan POM	Seluruh UPT Badan POM
2.	Sarana yang diperiksa/digeledah	197	184	172	262
3.	Komoditi temuan	Obat	Kosmetik, Obat, Obat Tradisional, Pangan	Obat, Obat Tradisional, Kosmetik	Obat, Obat Tradisional, Kosmetik, Suplemen Kesehatan
4.	Nilai temuan	Rp.58.062.870.448	Rp38.238.295.984	Rp4.070.941.786	Rp15.438.225.990

Cakupan wilayah operasi PANGEA makin meluas sejak tahun 2020, yaitu pada seluruh UPT Badan POM yang meliputi Balai Besar POM, Balai POM, dan Loka POM. Pada tahun 2018 nilai temuan sangat tinggi dikarenakan operasi PANGEA XI difokuskan memberantas perdagangan obat ilegal melalui media *online* dimana nilai barang bukti obat-obatan yang ditemukan cukup tinggi. Pada tahun 2020 sampai dengan 2022, operasi PANGEA tidak hanya berfokus pada pemberantasan obat ilegal namun juga merambah pada komoditi lain seperti kosmetik, obat tradisional, pangan, dan suplemen kesehatan.

4.5.3 Operasi Opson X

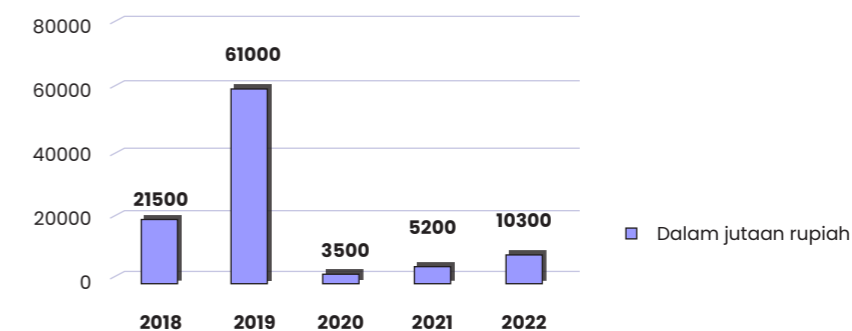
Operasi OPSON merupakan operasi yang bertujuan untuk menjaga kesehatan masyarakat dengan cara mencegah perdagangan makanan dan minuman ilegal, meningkatkan kemampuan penegak hukum terkait produk makanan palsu dan meningkatkan hubungan kerja sama antar Satker dan Kementerian Lembaga anggota Tim Koordinasi INTERPOL. Operasi OPSON XI Tahun 2022 diikuti oleh Badan POM yang kegiatannya dilaksanakan mulai 01 Desember 2021 s.d 31 Mei 2022. Operasi OPSON XI dilakukan pemeriksaan terhadap 635 sarana yang terdiri dari sarana produksi, distribusi serta retail dengan nilai ekonomi temuan sebesar Rp 10,3 milyar rupiah. Dari 635 sarana yang diperiksa, 425 sarana diantaranya melakukan pelanggaran. Sebanyak 413 sarana dilakukan pembinaan dan 12 sarana ditindaklanjuti dengan *pro Justitia*. Adapun temuan dalam operasi adalah sebagai berikut:

1. Pangan Tanpa Izin Edar (TIE) terdapat 200 pelanggaran;
2. Pangan Tidak Memenuhi Ketentuan/Peryaratan (TMS) terdapat 33 pelanggaran;
3. Pangan mengandung Bahan Berbahaya (BB) terdapat 51 pelanggaran;
4. Pangan mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) terdapat 3 pelanggaran.



Gambar 4.127 Operasi OPSON XI 2022

Perbandingan Nilai Temuan pada sarana yang diperiksa saat operasi OPSON



Gambar 4.128 Perbandingan Nilai Temuan pada Sarana yang Diperiksa dalam Operasi Opson Tahun 2018–2022

Pada tahun 2020 terjadi penurunan nilai ekonomi temuan pada sarana yang diperiksa secara signifikan. Hal ini juga disebabkan oleh adanya pandemi COVID-19 sehingga pemerintah menerapkan Pembatasan Sosial Berskala Besar (PSBB) yang mewajibkan ASN melaksanakan *work from home* (WFH) yang menyebabkan kinerja PPNS serta Pengawas Farmasi dan Makanan yang mayoritas berada di lapangan menjadi terhambat. Namun pada tahun 2021 dan 2022 telah terjadi kenaikan jumlah nilai ekonomi yang merupakan bentuk pemulihan pandemi COVID-19 berupa keberhasilan dari intensitas penindakan melalui operasi tematik baik di pusat maupun di daerah serta keberhasilan kegiatan pengawasan dan KIE.

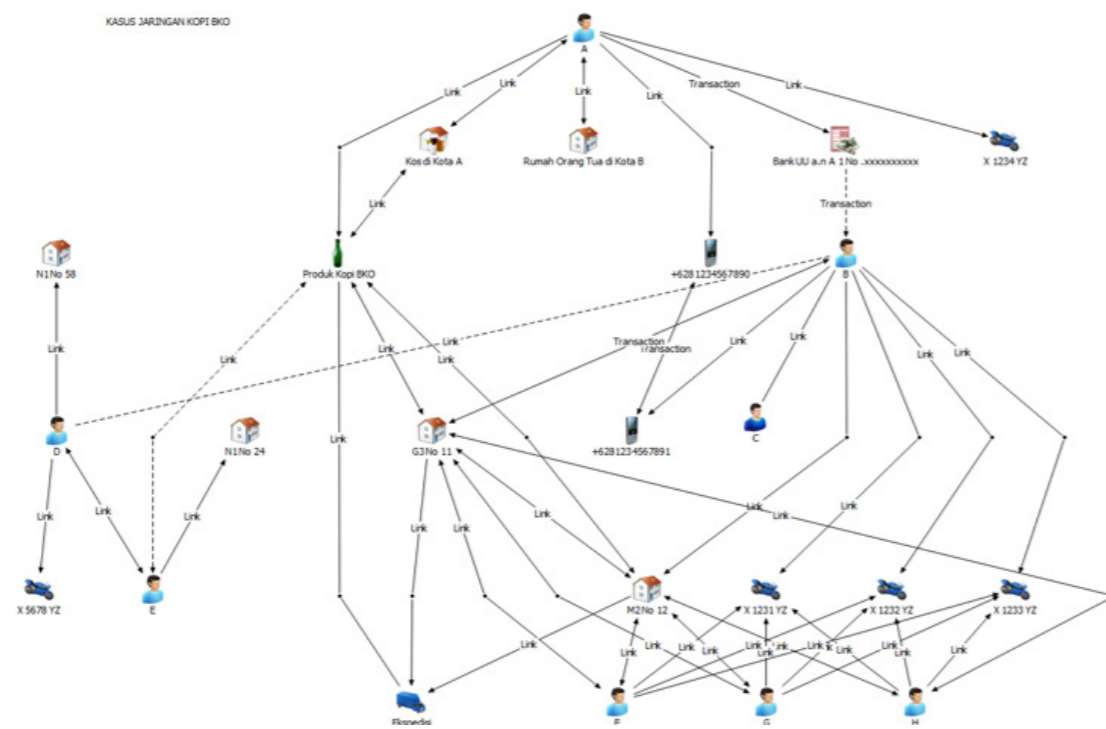
4.5.4 Kegiatan Intelijen Obat dan Makanan

4.5.4.1 Pemetaan Profil jaringan kejahatan Obat dan Makanan

Profil jaringan kejahatan digunakan untuk mempersingkat dan mempermudah penyelidikan. Rangkuman informasi yang terekam dalam laporan informasi dan laporan intelijen, perlu dibuat pemetaan untuk setiap penyelidikan. Seluruh data intelijen yang bersumber dari hasil kegiatan intelijen yang dilakukan UPT Badan POM secara lengkap dan periodik diolah dan dianalisis dengan tujuan mengidentifikasi jaringan kejahatan Obat dan Makanan di seluruh wilayah Indonesia.

Pemetaan jaringan yang telah dilakukan oleh Badan POM beberapa di antaranya adalah pengiriman Obat-Obatan Tertentu (OOT) di seluruh Indonesia yang terus dilakukan *update* sejak tahun 2018 sampai dengan saat ini. Selain itu juga telah dilakukan Pemetaan Jaringan Suntik Putih di Tangerang, Pemetaan Jaringan Jamu SJ Banyuwangi dan Peta

Jaringan Vitamin D3 Ilegal, Pemetaan Jaringan Kosmetik Mengandung Bahan Dilarang di daerah Cikupa Tangerang, Peta Jaringan Kopi BKO di Ciseeng, dan Peta Jaringan Madu Tonik di Jawa Tengah.



Gambar 4.129 Contoh Pemetaan Jaringan Kejahatan Obat dan Makanan

4.5.4.2 Dokumen Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan

Perkiraan intelijen berisi kajian strategis yang secara objektif dapat menggambarkan kecenderungan perkembangan, isu, peluang dan kendala terkait dengan Obat dan Makanan, dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan pimpinan dalam menentukan arah kebijakan dan strategi pengungkapan kejahatan di bidang Obat dan Makanan untuk periode mendatang.

Penyusunan Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan dilaksanakan melalui metode paparan dan diskusi dengan narasumber yang berasal dari eksternal di antaranya adalah Badan Intelijen Negara, Badan Intelijen Strategis TNI, Badan Narkotika Nasional, Kementerian Dalam Negeri, Direktorat Jenderal Bea Cukai dan internal Badan POM.

Perkiraan intelijen disusun sejak tahun 2018 dan telah menghasilkan 5 dokumen antara lain:

1. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2019 membahas tentang gambaran perkembangan lingkungan strategis global dan nasional yang menjadi sumber ancaman, tantangan, hambatan, dan gangguan terhadap kegiatan pengawasan dan penindakan yang menjadi tugas Badan POM.
2. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2021 membahas tentang perubahan tren peredaran Obat dan Makanan dari metode konvensional menuju peredaran daring, pemetaan aktor intelektual kejahatan pada tingkat hulu, perkuatan internal Badan POM dan juga perkuatan eksternal antar Kementerian/Lembaga.
3. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2022 membahas tentang perubahan kebijakan yang cukup cepat dan dinamis di berbagai sektor terkait pandemi Covid-19, serta peningkatan kejahatan Obat dan Makanan di tiap komoditi dan kontra intelijen yang dapat dilakukan.
4. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2023 membahas tentang penjabaran potensi dan kemungkinan ancaman laten masing – masing komoditas yang menjadi objek pengawasan Badan POM.
 - a. Permasalahan dari komoditas obat, dengan adanya pergeseran era pandemi Covid-19 menjadi endemi, maka penyalahgunaan obat yang selama pandemi lebih terkait dengan kondisi pandemi, pada tahun 2023 akan lebih variatif.
 - b. Permasalahan komoditas Obat Tradisional (OT) yang menjadi perhatian pada tahun 2023 adalah tren peredaran OT ilegal dengan klaim *lifestyle improvement* seperti pelangsing dan penggemuk badan, yang dalam peredarannya melibatkan *influencer* yang sarat dengan penggiringan opini publik.
 - c. Komoditas kosmetik terekspos dengan peredaran kosmetik ilegal melalui jalur daring *e-commerce*, dan indikasi mudahnya importasi base krim ilegal.
 - d. Isu komoditas pangan olahan meliputi daya saing pangan olahan nasional terhadap pangan olahan impor, serta ketahanan pangan olahan dalam negeri yang secara garis besar belum mampu menerapkan cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB).

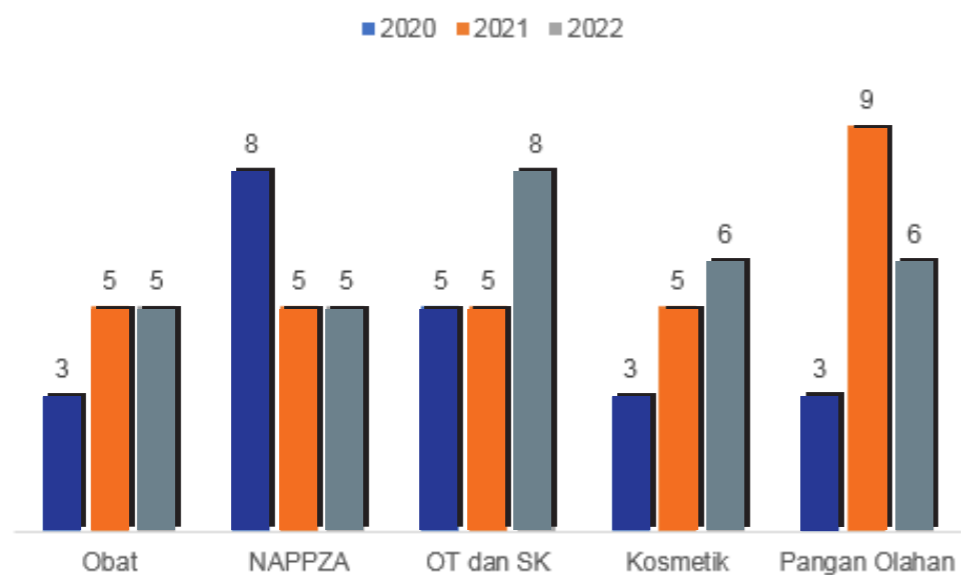


Gambar 4.130 Dokumen Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan

4.5.4.3 Rekomendasi Intelijen

Rekomendasi intelijen adalah surat yang berisi informasi hasil kegiatan/ operasi intelijen beserta rekomendasi tindak lanjut yang disarankan. Pada tahun 2022 total rekomendasi intelijen yang diterbitkan berjumlah 30 dokumen.

Rekomendasi tersebut diperoleh dari hasil kegiatan intelijen Obat dan Makanan pada komoditi obat dan NAPPZA sejumlah 10 rekomendasi; obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sejumlah 14 rekomendasi, dan pangan olahan sejumlah 6 rekomendasi.



Gambar 4.131 Rekomendasi Intelijen Obat dan Makanan Berdasarkan Komoditas Tahun 2020-2022

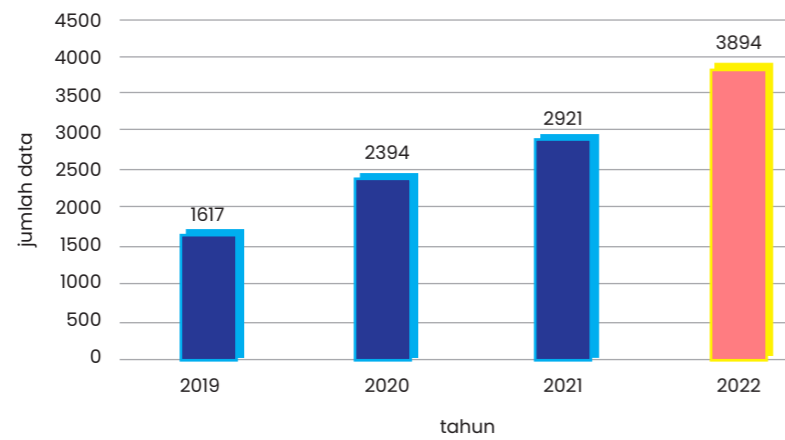
Badan POM meningkatkan kinerja dari tahun ke tahun yang dibuktikan melalui meningkatnya jumlah rekomendasi secara keseluruhan dimulai dari 22 rekomendasi (2020) menjadi 29 rekomendasi (2021) dan meningkat menjadi 30 rekomendasi (2023). Berdasarkan komoditas, angka rekomendasi mengalami fluktuasi berdasarkan tren pasar pada tahun pelaksanaan.

4.5.5 Kegiatan Cegah Tangkal

4.5.5.1 Pemetaan Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan (*crime against humanity*) yang saat ini mulai dilakukan secara terorganisir oleh para pelaku kejahatan yang tersebar di beberapa daerah. Dengan kondisi tersebut, pemberantasan kejahatan di bidang Obat dan Makanan sulit dilakukan jika hanya menggunakan cara-cara konvensional. Oleh karenanya, guna mendukung tugas dan fungsi Badan POM dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dikembangkanlah suatu sistem digital, Peta Rawan Kasus/Peta Kerawanan Kejahatan, yang memberikan gambaran kerawanan kejahatan di seluruh wilayah Indonesia dan diharapkan dapat menjadi basis data pengambilan kebijakan terkait penindakan di Badan POM.

Pengumpulan data kerawanan kejahatan yang selanjutnya disebut pemetaan kerawanan kejahatan sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017 berdasarkan data perkara Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM. Tahun 2018 pemetaan kasus dan potensi rawan kasus Obat dan Makanan dilakukan di 33 wilayah provinsi melalui kegiatan visitasi ke Balai Besar/Balai POM dan berdiskusi dengan petugas bidang penindakan terkait kasus-kasus dan potensi rawan kasus di wilayah kerjanya. Setelah mengalami proses pengembangan aplikasi, sejak tahun 2019 hingga saat ini proses pemetaan kerawanan kejahatan mulai dilakukan input secara mandiri oleh petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui <https://penindakan.pom.go.id>. Adapun data kerawanan kejahatan obat dan makanan periode 2019 – 2022 dapat terlihat pada gambar berikut.



Gambar 4.132 Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Periode Tahun 2019 - 2022

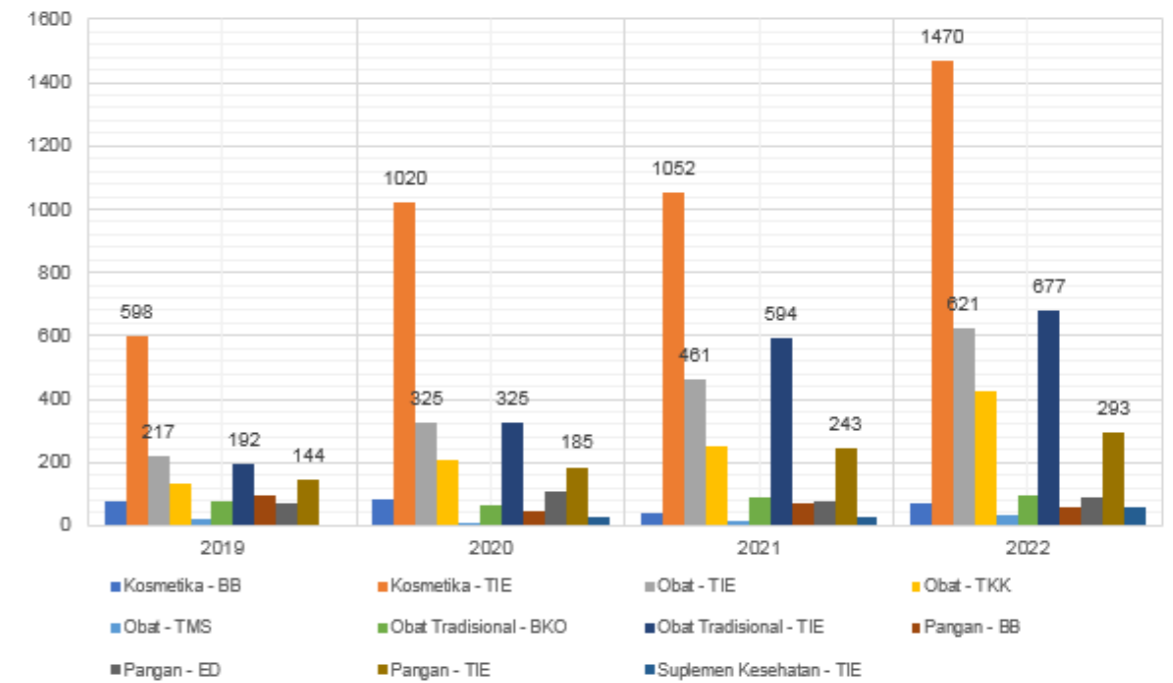


Gambar 4.133 Peta Kerawanan Kejahatan Skala Nasional Tahun 2019 - 2022

Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan legenda warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetika), Biru (Pangan Olahan), dan Cokelat (Suplemen Kesehatan). Berdasarkan gambar diatas, dapat diketahui bahwa pada tingkat provinsi wilayah kerawanan kejahatan periode tahun 2019 - 2022 didominasi oleh komoditi kosmetika. Adapun rincian wilayah kerawanan kejahatan per komoditi sebagai berikut:

- a. Obat : Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, DI Yogyakarta, Jawa Timur, Nusa Tenggara Barat, Sulawesi Utara, dan Sulawesi Barat.
- b. Obat Tradisional : -
- c. Pangan Olahan : Kalimantan Utara.
- d. Suplemen Kesehatan : -
- e. kosmetika : Aceh, Sumatera Utara, Sumatera Barat, Riau, Kep. Riau, Jambi, Bengkulu, Sumatera Selatan, Lampung, DKI Jakarta, Bali, Nusa Tenggara Timur, Kalimantan Barat, Kalimantan Tengah, Kalimantan Timur, Kalimantan Selatan, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tengah, Sulawesi Tenggara, Gorontalo, Maluku, Maluku Utara, Papua, dan Papua Barat.

Selain data kerawanan wilayah, pada peta kerawanan kejahatan juga dapat diperoleh data jenis kejahatan yang tergambarakan sebagaimana pada gambar berikut:



Gambar 4.134 Data Kerawanan Kejahatan Per Jenis Kejahatan Periode Tahun 2019 - 2022

Berdasarkan data kerawanan kejahatan tahun 2019 – 2022, diketahui bahwa data pelanggaran yang mendominasi selama 4 tahun berturut-turut adalah kasus Kosmetika Tanpa Izin Edar (TIE) dengan total data sebesar 4.140 kasus (38,2%), diikuti oleh kejahatan Obat Tradisional TIE dengan total data sebesar 1.788 kasus (16,5%), dan kasus Obat TIE sebesar 1.624 kasus (15%). Data ini sesuai dengan peta kerawanan kejahatan skala nasional yang ditampilkan pada Gambar Peta Kerawanan Kejahatan Skala Nasional Tahun 2019 – 2022 di atas, dimana kosmetik merupakan komoditi yang mendominasi wilayah kerawanan di Indonesia.

4.5.5.2 Penyusunan Analisis Kejahatan Obat dan Makanan

Analisis Kejahatan Obat dan Makanan adalah analisis tren/potensi kejahatan peredaran Obat dan Makanan yang disusun untuk mengidentifikasi faktor-faktor yang dapat diintervensi sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan. Analisis Kejahatan Obat dan Makanan yang telah disusun selama tahun 2018-2022 sebagai berikut:

No.	Judul Analisis
1	Kajian Potensi kejahatan peredaran produk mengandung kratom di Indonesia
2	Kajian Optimalisasi Penanggulangan Peredaran Kosmetik Pemutih Ilegal di Indonesia.
3	Kajian Pelindungan Konsumen terhadap Peredaran Minuman Beralkohol Ilegal.
4	Profil Peredaran dan Jaringan Obat Kuat Ilegal.
5	Profil Penyalahgunaan Obat.
6	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian
7	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang suplemen kesehatan
8	Peredaran Air Zamzam Tidak Memenuhi Ketentuan
9	Potensi Pemasukan Produk Kecantikan Impor Ilegal melalui Pameran Kecantikan dan Peredarannya di Indonesia.
10	Praktik Kedokteran Ilegal Menggunakan Produk Stemcell Tanpa Izin Edar.
11	Peran BPOM dalam Pemberantasan Peredaran Obat Melalui Daring

No.	Judul Analisis
12	Keamanan Pangan (Food Safety) dan Ketahanan Pangan (Food Security) dalam Perspektif Badan POM selama Masa Bencana Nasional Pandemi Covid-19
13	Obat Tradisional yang Diklaim Dapat Mencegah dan Mengobati Covid-19 oleh Perwira Tinggi TNI Angkatan Laut
14	Identifikasi Sarana Pengolah Pangan yang Menyalahgunakan Bahan Berbahaya Formalin
15	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan di e-commerce dan tren penjualan selama masa pandemi
16	Peredaran Kosmetik Pemutih HN Ilegal
17	Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diklaim untuk Mencegah dan/atau Mengobati Covid-19
18	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan di Media Sosial dan Tren Penjualan Selama Masa Pandemi (April-Mei 2020)
19	Peredaran Kosmetik Pemutih Temulawak Ilegal
20	Perlindungan Konsumen dari Produk Bakso yang Diproduksi oleh Sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan
21	Peredaran Vitamin Penambah Nafsu Makan Mengandung Bahan Kimia Obat
22	Peredaran Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dengan Modus Toko Kosmetik
23	Dugaan Pelanggaran Ketentuan Obat Tradisional oleh PT Atomi Indonesia
24	Analisis Peredaran 10 Merek Kosmetik Bermerkuri dengan Tingkat Sebaran Tertinggi Berdasarkan Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan
25	Peredaran Obat Tradisional Palsu PT Saraka Mandiri Semesta
26	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan
27	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang Suplemen Kesehatan
28	Analisis Pemberitaan dan Petisi Bahaya Bisfenol A (BPA) pada Kemasan Guna Ulang Berbahan Polikarbonat (PC).
29	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan pada Platform Tokopedia dan Shopee periode November 2020 - Januari 2021 menggunakan E-commerce Analytic Tools (EAT).
30	Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.

No.	Judul Analisis
31	Analisis Hibah Obat Tradisional Tian Jiang yang Mengandung Bahan Dilarang Phellodendrone Chinensis.
32	Analisis Peredaran Suplemen Kesehatan Ilegal dengan Merek Dagang Pure Clinop Booster
33	Analisis Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan
34	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2020
35	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Marketplace Shopee berdasarkan E-Commerce Analytic Tools (EAT)
36	Policy Brief Peredaran Psikotropika Dan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan Dengan Menggunakan Modus Toko Kosmetika
37	Analisis Peran Industri Logistik Terhadap Keamanan Peredaran Obat dan Makanan
38	Analisis Peredaran Obat dan Makanan Ilegal di Wilayah Perbatasan Provinsi Kalimantan Utara
39	Analisis Penanggulangan Kejahatan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Banyuwangi
40	Analisis Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia
41	Analisis Tren Penjualan Pangan Olahan pada Marketplace Tokopedia menggunakan E-Commerce Analytics Tool (EAT)
42	Analisis Profil Vaksin Covid-19 Sputnik V
43	Policy Brief Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.
44	Analisis Vaksin Covid-19 berbasis sel dendritik
45	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2020 - 2021
46	Analisis Modus Produksi dan Peredaran Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) Tanpa Izin Edar
47	Analisis Pembuatan dan Peredaran Krim Wajah Tanpa Izin Edar dan Mengandung Bahan Obat dengan Modus Peracikan
48	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2021
49	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2021
50	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Sub Kategori Obat dan Vitamin, Kategori Kesehatan) di Marketplace Bukalapak berdasarkan E-Commerce Analytic Tools
51	Analisis Peredaran Vitamin D Ilegal dan Palsu di Indonesia
52	Analisis Pendekatan Tipologi Tonry-Farrington Dalam Upaya Pencegahan Kejahatan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Tanpa Izin Edar di Wilayah Perbatasan Negara Indonesia

No.	Judul Analisis
53	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Formalin Periode Tahun 2019 - 2021
54	Analisis Tren Penjualan Produk Obat Mengandung Tramadol dan Triheksifenidil di Media Sosial Periode Tahun 2021 Menggunakan Social Network Analytics Tools
55	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2021
56	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2021
57	Analisis Pencegahan Potensi Pelanggaran di Bisnis Kosmetik Isi Ulang (Cosmetic Refilling)
58	Risk Based Analysis Potensi Pidana Sanitasi Pangan pada Aspek Cemarkan Mikrobiologi Pangan Olahan
59	Analisis Pola Tindak Lanjut Laporan Pengiriman Paket Diduga Berupa Obat dan NAPPZA Ilegal
60	Literature Review Dampak Penggunaan Obat Disfungsi Ereksi Ilegal
61	Penyalahgunaan Kontrak Produksi Sebagai Modus Peredaran Obat Tradisional Dan Kosmetika Ilegal
62	Publikasi Obat Palsu Sebagai Bentuk Komunikasi Risiko di Era Society 5.0
63	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Bahan Kimia Obat

Hasil analisis kejahatan yang telah disusun kemudian ditindaklanjuti dengan surat peringatan dini kepada seluruh UPT Badan POM, rekomendasi untuk melakukan kegiatan intensifikasi dalam bidang penindakan, pengawasan daring dan luring ke sarana distribusi maupun produksi, serta pembinaan kepada pelaku usaha sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan.

4.5.5.3 Penggalangan Pemangku Kepentingan dalam rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan

Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan bertujuan untuk menggali pemangku kepentingan seperti asosiasi/lintas sektor terkait dalam rangka intervensi terhadap *integrated supply chain* sehingga pencegahan dan penanggulangan kejahatan Obat dan Makanan dapat terwujud. Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan yang telah dilaksanakan di tahun 2022 antara lain:

1. Penggalangan Perkumpulan Perusahaan Kargo dan Pos Indonesia (PAPPKINDO) dalam Rangka Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan (Regulated Agent di wilayah Denpasar, Bali).
2. Penggalangan Media Massa Online pelakubisnis.com.
3. Penggalangan Perkumpulan Perusahaan Kargo dan Pos Indonesia (PAPPKINDO) dalam Rangka Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan (Regulated Agent di wilayah bandara Soekarno Hatta dan Halim Perdanakusumah).
4. *Forum Group Discussion* Pencegahan Pelanggaran Peredaran Krim Wajah Racikan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (Penggalian kepada Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), dan Kementerian Kesehatan).
5. Koordinasi Pencegahan Kejahatan Produksi dan Peredaran Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Kab Banyuwangi (Penggalian kepada Apoteker Praktek Herbal Indonesia (APHI), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI), dan Pemda di Kab Banyuwangi).

Selama tahun 2018–2022 telah dilakukan penggalangan yang melibatkan pemangku kepentingan sebagai berikut:

1. Asosiasi profesi (IDI, IAI, PERDOSKI, APHI)
2. Asosiasi pelaku usaha (ASPERINDO, PAPPKINDO, ALFI, idEA)
3. Akademisi (FEB UI, FMIPA IPB, FF UNPAD, FKMK UGM, FF UGM)
4. Lembaga Penyelidikan Ekonomi dan Masyarakat (LPEM) FEB UI
5. Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, POLRI, DJBC, BNN, BIN, BAIS, Kejaksaan)
6. Komunitas digital marketing dan jurnalis
7. Pemerintah daerah
8. Masyarakat

Dari data tersebut terlihat bahwa Badan POM terus berusaha meningkatkan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam rangka mencegah kejahatan dibidang Obat dan Makanan.

4.5.6 Patroli Siber

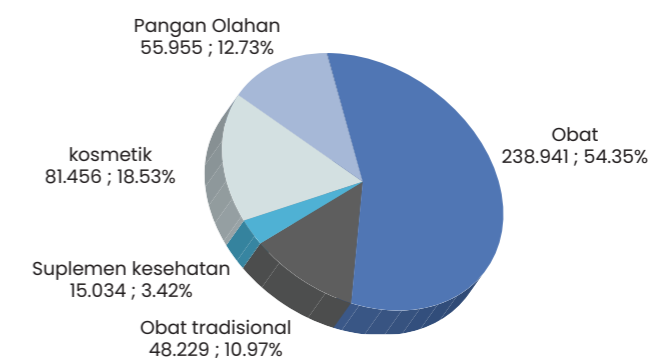
Kegiatan Patroli Siber merupakan bentuk kolaborasi antara Badan POM, idEA dan Kementerian Komunikasi dan Informasi (Kemenkominfo). Bentuk kegiatan pengawasan Obat dan Makanan secara daring yang dilakukan berupa *crawling*

dan identifikasi terhadap tautan/ *link* pada platform, laman, media sosial dan forum yang memiliki indikasi pelanggaran regulasi Obat dan Makanan. Selanjutnya dilakukan upaya *takedown* terhadap tautan kepada pihak yang berwenang.

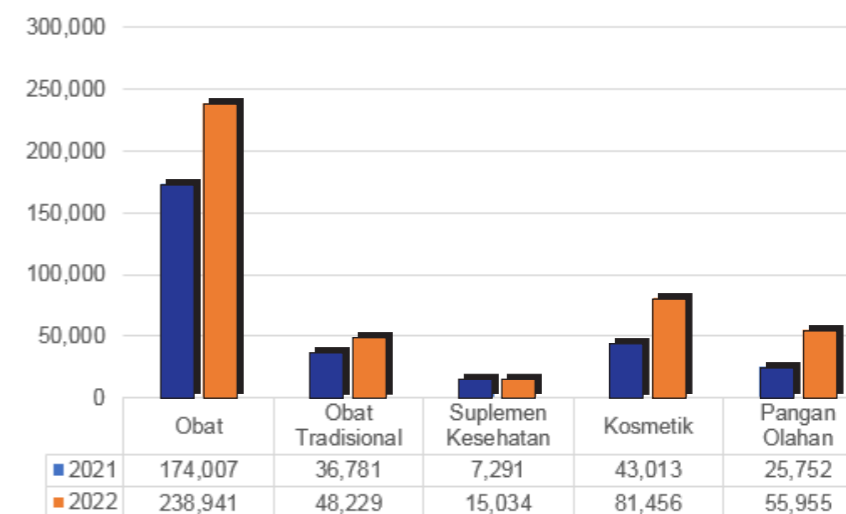
Sepanjang tahun 2022, kegiatan Patroli Siber yang dilakukan meliputi:

1. Patroli Siber secara Keseluruhan
Patroli Siber dengan target produk Obat dan Makanan ilegal dan/atau yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Ditemukan sebanyak 439.615 (empat ratus tiga puluh sembilan ribu enam ratus lima belas) *link* yang telah diajukan *takedown* kepada IdEA dan Kemenkominfo. Rincian jumlah *link* berdasarkan komoditi dilihat pada grafik berikut:

HASIL PATROLI SIBER OBAT DAN MAKANAN 2022



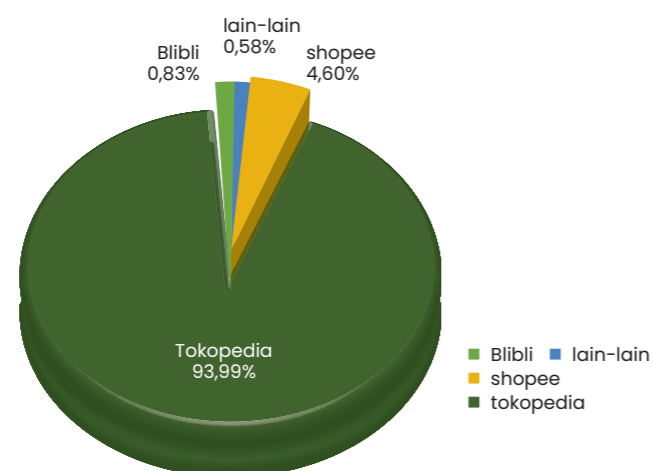
Gambar 4.135 Patroli Siber Bulanan berdasarkan Jenis Komoditas



Gambar 4.136 Hasil Patroli Siber Berdasarkan Jenis Komoditas Tahun 2021–2022

Dari data tersebut dapat dilihat bahwa terdapat peningkatan hasil patroli siber yang menunjukkan terdapat peningkatan sinergi antara Badan POM dengan pemangku kepentingan dalam rangka mencegah kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

2. Patroli Siber dalam Upaya Mendukung Pengendalian Pandemi COVID-19 Khusus terhadap komoditas Obat yang berkaitan dengan penyembuhan COVID-19 yang dijual secara ilegal dan/atau tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan, dilakukan patrol siber secara rutin harian dan tergabung dalam Satgas COVID-19 Badan POM Bidang Pemantauan. Dari hasil patroli siber tersebut diperoleh sebanyak 152.961 (seratus lima puluh ribu sembilan ratus enam puluh satu) *link* yang telah direkomendasikan *takedown* kepada idEA dan Kemenkominfo. Jumlah *link* berdasarkan platform dapat dilihat pada grafik berikut.



Gambar 4.137 Patroli Siber Satgas Covid-19 Berdasarkan Platform

Upaya lebih lanjut, Badan POM telah mengajukan daftar hitam *keyword* (*negative list*) kepada IdEA dengan tujuan menghambat penambahan *link* yang mempromosikan obat secara daring di platform *marketplace*. Bertepatan dengan terjadinya pandemi Covid-19, pengajuan daftar hitam juga berfokus pada obat-obat yang disebutkan dalam "Informatorium Obat Covid-19". Pengajuan daftar hitam yang sudah disampaikan kepada IdEA antara lain:

- a. Pengajuan daftar hitam produk obat secara umum
- b. Pengajuan daftar hitam sesuai dengan "Informatorium Obat COVID-19"
- c. Daftar hitam obat yang dibatasi peredarannya secara daring
- d. Daftar hitam dengan klaim COVID-19

Dari kegiatan Patroli Siber, Badan POM telah mengeluarkan rekomendasi di antaranya:

- a. Telah dilakukan rekomendasi pengajuan *takedown* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan kepada idEA sebanyak 428.489 *link*
- b. Terhadap *link* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan yang beredar di Sosial Media dan *website*, telah diajukan *takedown* kepada Kemenkominfo sebanyak 11.126 *link*
- c. Total rekomendasi *takedown* kepada IdEA dan Kemenkominfo tahun 2022 sebanyak 439.615 *link*
- d. Dalam rangka respon terhadap adanya kasus obat sirop yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mengandung EG/DEG melebihi ambang batas, patroli siber dilakukan terhadap produk obat sirop yang dinyatakan TMS dan ditarik izin edarnya. Jumlah tautan produk obat sirop TMS yang diedarkan secara daring sepanjang tahun 2022 sebanyak 8.341 *link*.

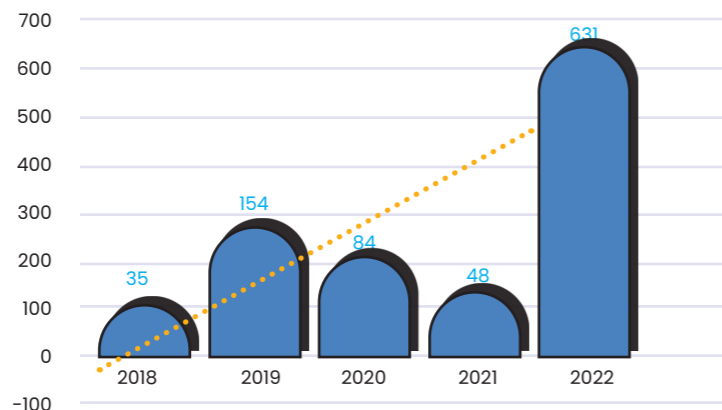
4.6 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintahan

4.6.1 Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu bagian dari strategi perlindungan konsumen dalam upaya memberikan perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional. Badan POM juga memiliki salah satu program strategis pemberdayaan masyarakat dalam bentuk kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), yang dilaksanakan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku serta mendorong masyarakat agar dapat melindungi dirinya sendiri dari produk Obat dan Makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Peningkatan pengetahuan akan menumbuhkan perubahan sikap, perilaku, dan meningkatkan *awareness* masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan aman serta mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang beredar.

Luasnya jangkauan wilayah pengawasan Obat dan Makanan, jumlah penduduk yang besar dan beragamnya kelompok sosial masyarakat Indonesia, maka kegiatan KIE dilakukan melalui berbagai cara, mulai dari penyebaran informasi langsung maupun melalui berbagai media. Tren jumlah kegiatan KIE tahun 2019 -2021 cenderung meningkat meskipun tahun 2020 - 2021 terdapat kecenderungan penurunan kegiatan KIE akibat pandemi Covid-19 terutama dengan adanya Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM)

serta *automatic adjustment* anggaran yang dialihkan untuk penanggulangan Covid-19.



Gambar 4.138 Tren Jumlah Kegiatan KIE Tahun 2019-2022

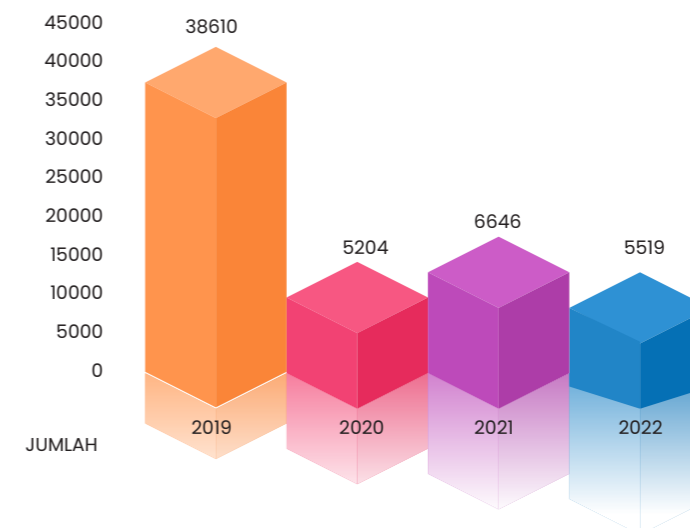
Ragam kegiatan KIE yang dilaksanakan tahun 2019-2022 bervariasi terdiri dari KIE langsung dan KIE media, baik media sosial, media digital, media luar ruang, media elektronik maupun media cetak. Pada tahun 2022 kegiatan informasi dan edukasi yang dilakukan sebagai berikut:



Gambar 4.139 Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi Badan POM Selama Tahun 2022

Kegiatan KIE juga dilaksanakan oleh seluruh UPT Badan POM. Ragam kegiatan KIE yang dilaksanakan terdiri dari KIE langsung dan KIE media, baik media sosial,

media digital, media luar ruang, media elektronik maupun media cetak. Tren kegiatan KIE UPT tahun 2020-2022 cenderung konstan namun terlihat menurun signifikan bila dibandingkan dengan capaian di tahun 2019. Hal ini disebabkan karena pandemi Covid-19 sehingga pelaksanaan KIE langsung tidak dapat optimal akibat kebijakan PPKM.



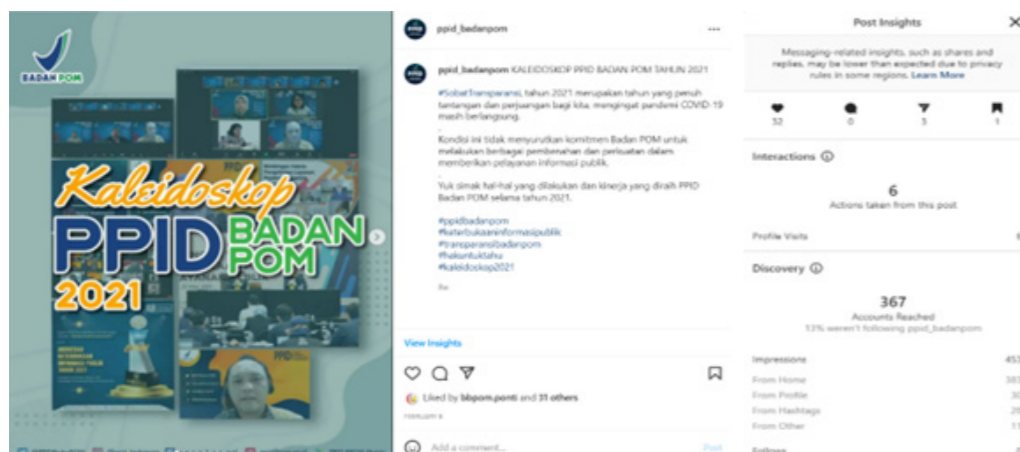
Gambar 4.140 Jumlah Kegiatan KIE UPT Badan POM Tahun 2019-2022

4.6.2 Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)

Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPID Badan POM) mengembangkan media sosial yakni Twitter dan Instagram sebagai sarana untuk mengedukasi serta memberikan akses kepada masyarakat untuk memperoleh informasi publik. Media sosial Twitter @PPIDBadanPOM diluncurkan sejak bulan Mei 2019 dan memiliki 386 pengikut/*followers* (per 31 Desember 2022). Sedangkan media sosial Instagram @ppid_badanpom diluncurkan pada bulan April 2020 dan memiliki 989 pengikut/*followers* (per 30 Desember 2022). Kedua media sosial PPID Badan POM mengalami perubahan *username* pada 16 September 2022. Akun Instagram PPID Badan POM yang semula @ppid_badanpom berubah menjadi @ppid.bpom dan akun Twitter PPID Badan POM yang semula @PPIDBadanPOM berubah menjadi @ppidbpom. Sepanjang tahun 2022, media sosial PPID Badan POM telah mengunggah 41 konten terkait keterbukaan informasi publik di Badan POM.

Terdapat perbedaan tingkat keterlibatan terhadap konten yang ditayangkan (*impression*) antara Instagram dan Twitter PPID Badan POM. Berdasarkan analisis

tingkat *impression* pada konten media sosial yang dimiliki oleh PPID Badan POM konten media sosial Instagram @ppid.bpom yang paling banyak dilihat yaitu “Kaleidoskop PPID Badan POM Tahun 2021” yang ditayangkan pada 8 Februari 2022 dengan 32 likes dan di-repost oleh 3 akun media sosial Instagram lain serta mendapatkan 453 *impressions* (penayangan konten).



Gambar 4.141 Konten Instagram “Kaleidoskop PPID Badan POM Tahun 2021”

Pada media sosial Twitter @ppidbpom, konten yang paling banyak dilihat yaitu konten terkait kegiatan “Kolaborasi Kementerian Kominfo, Komisi Informasi Pusat, Kementerian Keuangan dan BPOM dalam Bimtek Pengelolaan dan Pelayanan Informasi Publik” yang mendapatkan 261 *impressions* (penayangan konten).



Gambar 4.142 Konten Twitter “Kolaborasi Kementerian Kominfo, Komisi Informasi Pusat, Kementerian Keuangan dan BPOM dalam Bimtek Pengelolaan dan Pelayanan Informasi Publik”

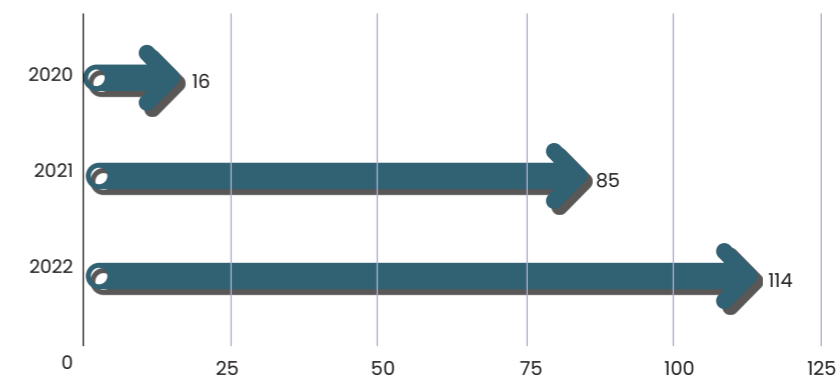
Selain itu, Badan POM juga berkomitmen dalam melaksanakan implementasi keterbukaan informasi publik sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor

14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, dimana disebutkan bahwa setiap Badan Publik wajib menyediakan, memberikan dan/atau menerbitkan informasi publik yang berada di bawah kewenangannya kepada Pemohon Informasi Publik, selain informasi yang dikecualikan sesuai dengan ketentuan. Oleh karena itu, Badan POM sebagai Badan Publik telah membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan pelaksana layanan informasi publik sejak tahun 2011.

Pada tahun 2022, secara keseluruhan, PPID di lingkungan Badan POM telah menerima 118 permintaan informasi publik, namun 4 diantaranya tidak dapat ditindaklanjuti karena persyaratan tidak lengkap, sehingga layanan permintaan informasi publik yang lengkap sebanyak 114. Layanan tersebut terdiri dari 87 (76,32%) permintaan informasi dikabulkan sepenuhnya; 16 (14,03%) permintaan informasi dikabulkan sebagian; dan 11 (10,61%) permintaan informasi ditolak. Alasan permintaan informasi dikabulkan sebagian dan ditolak adalah merupakan informasi yang dikecualikan, informasi yang tidak dikuasai (dikuasai oleh instansi lain), dan belum didokumentasikan.

Layanan PPID di lingkungan Badan POM tersebut terdiri dari 59 permintaan informasi publik ke PPID Badan POM dan 59 permintaan informasi ke PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM.

Jumlah permintaan Informasi Publik TA 2020-2022



Gambar 4.143 Permintaan Informasi Publik Tahun 2020 - 2022

Terdapat kenaikan layanan permintaan informasi publik sebanyak 39%. Publikasi dan sosialisasi media layanan PPID di lingkungan Badan POM melalui berbagai media serta peningkatan pendokumentasian layanan melalui aplikasi Sistem Pelaporan Layanan (SIMPEL) mempengaruhi kenaikan jumlah layanan permintaan informasi publik di lingkungan Badan POM.

Pelayanan permohonan informasi melalui PPID tersebut memiliki rata-rata waktu layanan permohonan informasi 7,5 hari kerja. Terdapat 86 (75%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 1-10 hari kerja dan terdapat 28 (25%) permohonan informasi yang memerlukan waktu 11-17 hari kerja dalam penyelesaiannya. 100% layanan permohonan informasi publik memenuhi *Service Level Agreement* (SLA) yaitu tidak lebih dari 17 hari kerja.

Tabel 4.35 Pelayanan permohonan informasi melalui PPID Tahun 2020 – 2022

TAHUN	TOTAL PERMOHONAN	1-10 HK	11-17 HK
2020	16 Permintaan	11 Permintaan	5 Permintaan
2021	85 Permintaan	80 Permintaan	5 Permintaan
2022	114 Permintaan	86 Permintaan	28 Permintaan

Badan POM setiap tahun berpartisipasi dalam penilaian monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik yang merupakan kegiatan rutin tahunan yang diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat. Monitoring dan evaluasi ini ditujukan untuk mendorong Badan Publik melaksanakan keterbukaan informasi publik serta untuk mendapatkan gambaran pelaksanaan keterbukaan informasi publik di seluruh Badan Publik. Selama 3 tahun berturut-turut sejak 2020, Badan POM memperoleh anugerah keterbukaan informasi sebagai hasil pelaksanaan monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik dengan predikat Badan Publik Informatif.

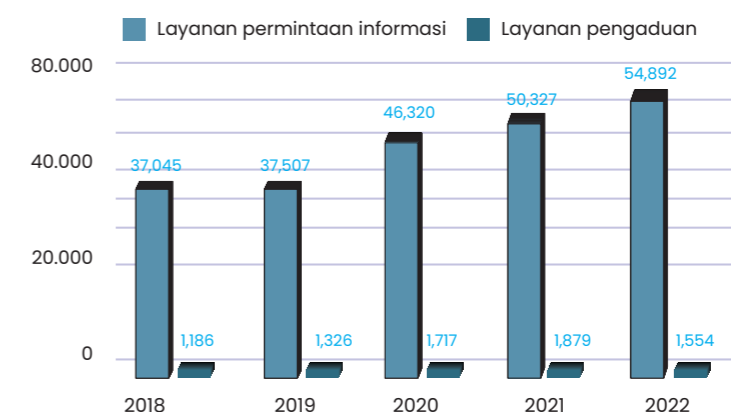
4.6.3 Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Pengaduan masyarakat telah menjadi bagian penting dalam penyelenggaraan pelayanan publik. Sebagaimana amanat Undang-Undang Nomor 25 tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan pengelolaan pengaduan, mulai dari penyediaan sarana, menugaskan pelaksana yang kompeten hingga penyelesaian pengaduan secara cepat dan tuntas.

Badan POM sebagai penyelenggara pelayanan publik harus dapat memberikan pelayanan publik yang cepat, efisien dan transparan serta melibatkan masyarakat. Pengaduan pelayanan publik yang disampaikan masyarakat kepada penyelenggara pelayanan publik merupakan salah satu bentuk pengawasan yang dilakukan masyarakat terhadap pelaksanaan standar pelayanan publik, di mana masyarakat merupakan salah satu dari tiga unsur pengawas eksternal yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009.

Badan POM terus mendorong partisipasi masyarakat untuk menyampaikan pengaduan dan memanfaatkan layanan informasi sebagai salah satu upaya peningkatan kualitas pelayanan publik, penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, serta keberdayaan konsumen. Selama tahun 2022, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan masyarakat dan permintaan informasi Obat dan Makanan melalui ULPK Pusat dan 73 Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia serta Contact Center HALOBPOM 1500533 sebanyak 56.446 layanan, terdiri dari 54.892 (97,25%) layanan permintaan informasi dan 1.554 (2,75%) layanan pengaduan meningkat 7,51% dibandingkan tahun 2021.

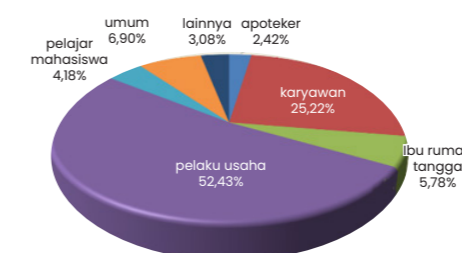
Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat TA 2018-2022



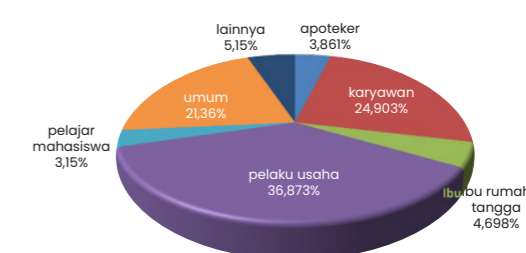
Gambar 4.144 Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Tahun 2018 – 2022

Pada Tahun 2022 pengguna layanan informasi masih didominasi oleh pelaku usaha (52,43%), terdapat lonjakan permintaan informasi dari ibu rumah tangga terkait isu sirup obat yang mengandung cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG). Pada penggunaan layanan pengaduan berdasarkan jenis profesi juga didominasi oleh pelaku usaha (36,87%).

DATA PERMINTAAN INFORMASI BERDASARKAN JENIS PROFESI



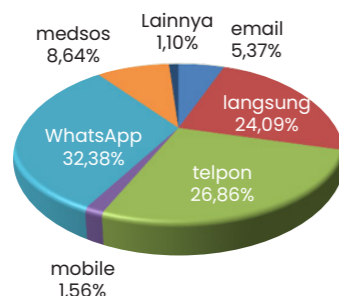
DATA LAYANAN PENGADUAN BERDASARKAN JENIS PROFESI



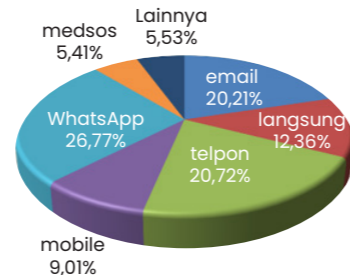
Gambar 4.145 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Profesi

Media komunikasi yang paling banyak digunakan dalam mengakses layanan pengaduan masyarakat yaitu melalui aplikasi *WhatsApp* sebanyak 416 (26,77%) dan telepon sebanyak 322 (20,72%). Pada layanan informasi Obat dan Makanan media komunikasi yang paling banyak digunakan yaitu melalui aplikasi *WhatsApp* sebanyak 17.772 (32,38%) dan telepon sebanyak 14.746 (26,86%). *WhatsApp* kini menjadi pilihan utama bagi pengguna dalam menghubungi Badan POM karena mudah diakses dan sudah banyak digunakan di masyarakat.

DATA PERMINTAAN INFORMASI BERDASARKAN JENIS MEDIA KOMUNIKASI

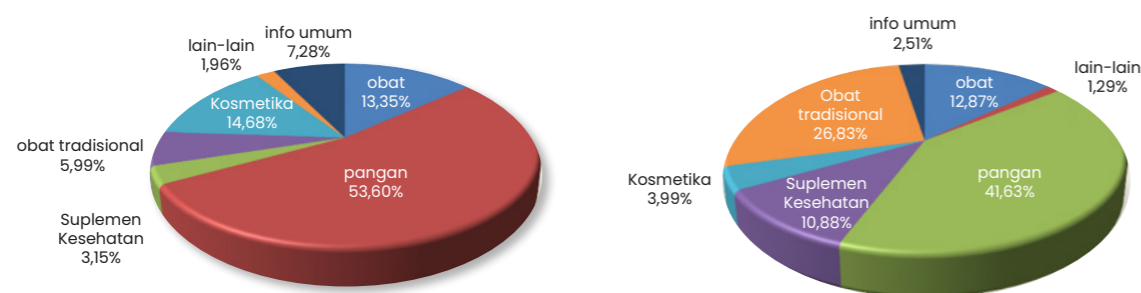


DATA LAYANAN PENGADUAN BERDASARKAN JENIS MEDIA KOMUNIKASI



Gambar 4.146 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Media

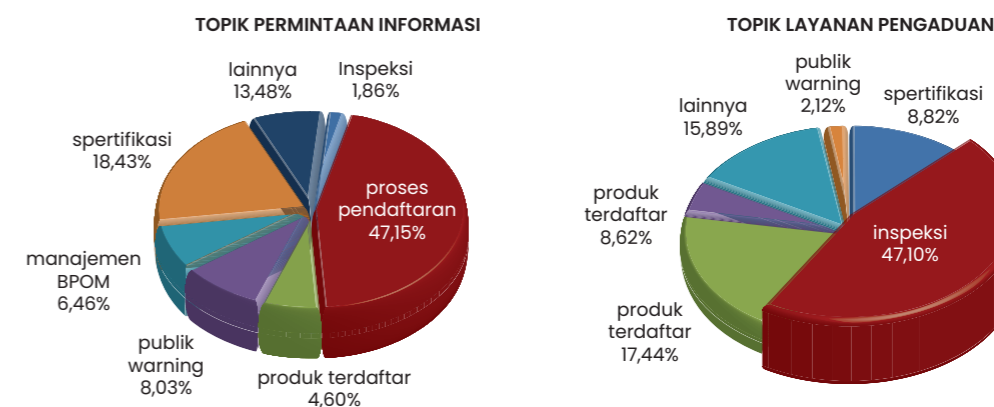
Komoditi yang banyak ditanyakan masyarakat yaitu terkait pangan sebanyak 29.422 (53,60%) layanan dan kosmetika sebanyak 8.059 (14,68%) layanan. Adapun komoditi yang banyak diadukan yaitu pangan sebanyak 647 (41,63%) layanan dan obat tradisional sebanyak (26,83%) layanan.



Gambar 4.147 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Komoditi

Topik layanan informasi terbanyak yaitu terkait proses pendaftaran/registrasi sebanyak 25.880 (47,15%) layanan terutama registrasi pangan olahan dan notifikasi kosmetik serta proses sertifikasi sebanyak 10.117 (18,43%) layanan. Adapun topik pengaduan yang banyak diadukan yaitu tentang inspeksi seperti

pengaduan terhadap produk Obat dan Makanan ilegal ataupun tidak sesuai ketentuan sebanyak 732 (47,10%) layanan.



Gambar 4.148 Topik Layanan Informasi dan Pengaduan

Tren pengaduan tertinggi selama tahun 2022 adalah kosmetik ilegal dan pangan ilegal. Penjualan kosmetik dan pangan ilegal secara online masih banyak ditemukan yang didorong oleh tingginya demand akibat pengaruh promosi/iklan. Selain pengaduan terhadap produk Obat dan Makanan ilegal, Badan POM juga mendapatkan keluhan terkait proses pendaftaran sebanyak 271 (17,44%) layanan.

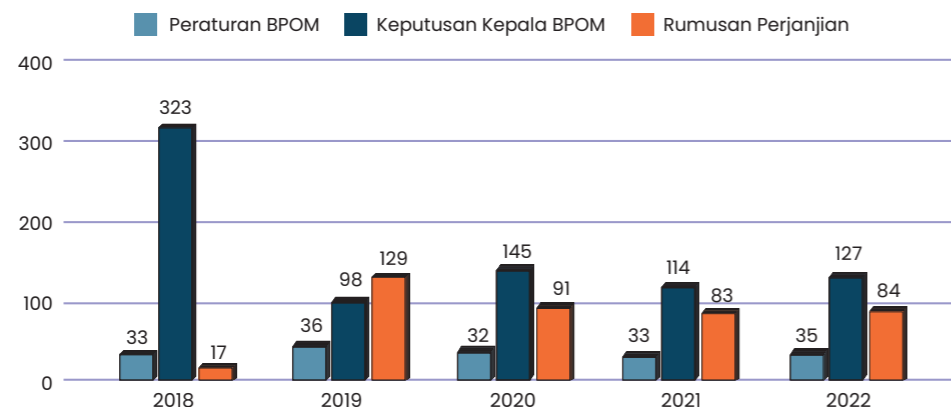
Pada tahun 2022 tren layanan informasi tertinggi adalah tentang klarifikasi Badan POM tentang isu sirup obat yang mengandung cemaran EG dan DEG. Badan POM telah menerbitkan 14 penjelasan, termasuk penjelasan daftar produk sirup obat yang aman dikonsumsi secara bertahap. Selain sirup obat, produk obat tradisional dan suplemen kesehatan dalam bentuk sediaan sirup/cair juga masih banyak dipertanyakan keamanannya oleh masyarakat.

4.6.4 Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh Badan POM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Salah satu subsistem itu adalah standarisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2022, telah ditetapkan 35 Peraturan Badan POM, 127 Keputusan Kepala Badan POM, dan 84 Rumusan Perjanjian. Selain itu Badan POM telah melakukan pembahasan 1 Rancangan Undang-Undang dan 3 Rancangan Peraturan Pemerintah. Bersama dengan Kementerian Kesehatan, Badan POM turut serta dalam pembahasan RPP tentang

Revisi PP 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan.

Perkuatan Peraturan perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan



Gambar 4.149 Tren Jumlah Peraturan Badan POM, Keputusan KA Badan POM, dan Rumusan Perjanjian TA 2018-2022

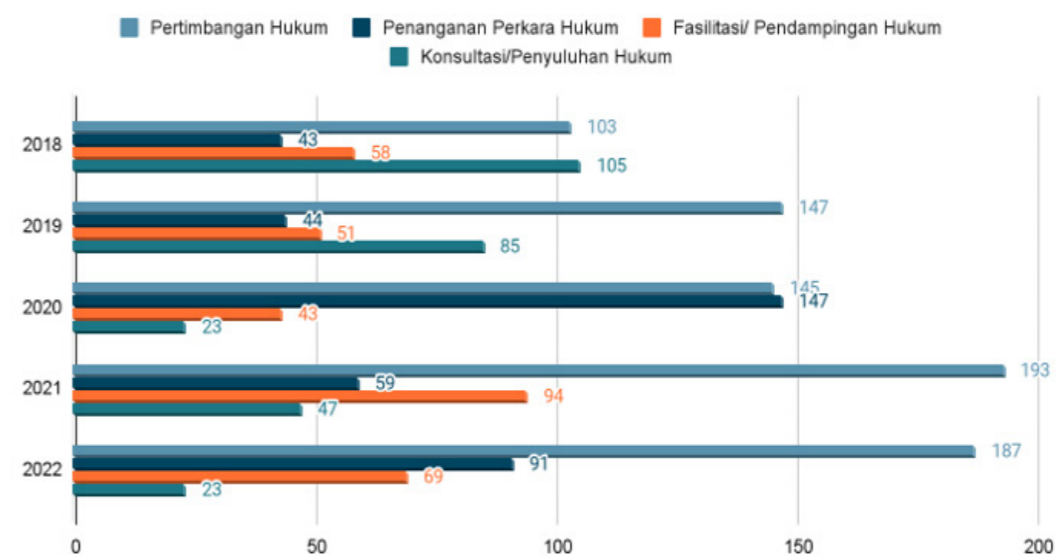
Rancangan Undang-Undang yang dibahas Badan POM yaitu Rancangan Undang-Undang tentang Pengawasan Obat dan Makanan ("RUU Was OM"). RUU Was OM merupakan RUU inisiatif DPR. RUU Was OM pernah masuk ke dalam Program Legislasi Nasional (Prolegnas) Tahun 2015-2019. Pada akhir periode DPR RI 2014-2019, Komisi IX DPR RI mengajukan ke Bamus dan Rapat Paripurna untuk mendapatkan persetujuan pembahasan RUU Was OM, selanjutnya dibahas pada periode DPR RI 2019-2024. Saat ini RUU Was OM berada di Baleg DPR RI untuk melewati tahapan harmonisasi, pembulatan, dan pematapan konsepsi RUU. Tren peraturan perundang-undangan yang diselesaikan dari tahun 2018 - 2022 sangat fluktuatif, hal ini dikarenakan pengaruh dinamika kebijakan nasional maupun perkembangan ilmu pengetahuan, teknologi, dan hukum.

4.6.5 Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum)

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi. Selama Tahun 2022 jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan adalah sejumlah 370 layanan yang terdiri dari:

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pengambilan keputusan/kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 187 layanan terdiri dari obat dan napza sebanyak 27 layanan, obat tradisional sebanyak 14 layanan, kosmetika dan suplemen kesehatan sebanyak 19 layanan, pangan sebanyak 49 layanan, kepegawaian dengan jumlah sebanyak 17 Layanan, lain-lain sebanyak 61 Layanan.
2. Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 91 layanan.
3. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 69 layanan.
4. Konsultasi dan penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan lain yang terkait kepada stakeholder, unit teknis dan unit pelaksana teknis di Lingkungan Badan POM) sejumlah 23 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 1 Layanan, dan Perguruan Tinggi/Mahasiswa 22 Layanan.

Jumlah Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum) 2018-2022



Gambar 4.150 Jumlah Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum) Tahun 2018-2022

Dalam 5 tahun terakhir, jumlah total layanan advokasi tiap tahunnya rata-rata mengalami kenaikan. Layanan Pertimbangan Hukum selalu menjadi layanan terbanyak yang diberikan tiap tahunnya dan permintaannya selalu bertambah tiap tahunnya. Pertimbangan hukum yang paling banyak dimohonkan oleh unit di lingkungan Badan POM adalah terkait pertimbangan hukum di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Strategi Badan POM pada tahun 2023 yang akan datang adalah mempersiapkan kapasitas dan kompetensi sumber daya untuk pelaksanaan pemberian layanan advokasi hukum dengan mempertimbangkan tren 5 tahun terakhir dan permasalahan hukum yang timbul di akhir tahun 2022 maupun di awal tahun 2023 agar tercapai sasaran kegiatan yaitu tersedianya layanan advokasi hukum yang efektif.

4.6.6 Pengembangan Data dan Informasi Badan POM Operational Center (BOC)

Badan POM *Operational Center* (BOC) merupakan salah satu fasilitas yang diperlukan oleh institusi dalam menjalankan *Crisis Management* atau *Business Continuity Management*. Badan POM *Operational Center* memiliki fungsi untuk mendukung tindakan tanggap darurat, *action plan* untuk perbaikan dan pemulihan, serta langkah penyediaan informasi publik.

Sebelumnya, Badan POM *Operational Center* dinamai Badan POM *Command Center* (BCC). Akan tetapi pada Tahun 2021, mengikuti arahan Pimpinan, fasilitas Badan POM *Command Center* berganti nama menjadi Badan POM *Operational Center* atau BPOM *Operational Center* (BOC).

Sejak direvitalisasi pada tahun 2017, Badan POM *Operational Center* telah menyediakan *dashboard* informasi dan memuat data strategis dari beberapa unit di Badan POM. Untuk meningkatkan kualitas *dashboard* Badan POM *Operational Center*, pada tahun 2022 telah dilakukan pemeliharaan aplikasi Badan POM *Operational Center*, penyempurnaan *dashboard* Badan POM *Operational Center* baik kualitas maupun kuantitas, penambahan muatan informasi sehingga semua data strategis yang dimiliki oleh Badan POM dapat diakses oleh pimpinan secara langsung dan terpadu melalui Badan POM *Operational Center*, pembuatan video profile Badan POM *Operational Center*, serta dilaksanakannya revitalisasi interior kemudi pada ruang kendali Badan POM *Operational Center* sebagai salah satu upaya pembaruan secara minor pada ruang Badan POM *Operational Center*, yakni untuk mempertegas filosofi dan tema dari ruang Badan POM *Operational Center* sesuai amanat kepala Badan POM, yaitu sebuah kapal.

Pemeliharaan Aplikasi Badan POM *Operational Center* dilakukan untuk melestarikan fungsi dari aplikasi Badan POM *Operational Center*. Hasil dari kegiatan pemeliharaan aplikasi Badan POM *Operational Center* adalah sebagai berikut:

1. Aliran data dari aplikasi sumber data unit kerja teknis ke Badan POM *Operational Center* dapat berjalan optimal setiap hari
2. Validasi kesesuaian visualisasi data dengan sumber data pada aplikasi unit kerja teknis
3. Perbaikan *error* pada aplikasi dan dashboard Badan POM *Operational Center*
4. *Log* aktivitas pengguna aplikasi Badan POM *Operational Center* direkam dan dapat diolah menjadi data statistik, serta ditinjau untuk menilai efektivitas aplikasi dan kemungkinan pengembangan selanjutnya.

Dashboard Badan POM *Operational Center* merupakan aplikasi untuk melakukan monitoring proses bisnis di Badan POM secara keseluruhan dengan menampilkan informasi strategis secara komprehensif visualisasi grafik, tabel, dan peta. Data dan Informasi yang ditayangkan pada *Dashboard* Badan POM *Operational Center* dialirkan dari *datalake*. *Datalake* merupakan *repository* data di Badan POM, dimana sumber data dalam *datalake* berasal dari silo aplikasi yang ada di Badan POM. Penentuan substansi data dan informasi yang ditayangkan pada *Dashboard* melibatkan kebutuhan pimpinan Badan POM dan unit teknis terkait sebagai penghasil yang juga menggunakan data, di mana yang ditampilkan adalah data dan informasi strategis yang dapat dimanfaatkan untuk melakukan pemantauan dan evaluasi kinerja, serta meningkatkan kualitas layanan di Badan POM. *Dashboard* informasi baru yang telah dikembangkan pada tahun 2022, adalah:

1. *Dashboard* Layanan PPID Badan POM
2. *Dashboard* Komunitas Duta Jamu/Kosmetik, Jumlah UMKM OT, dan Jumlah UMKM Kosmetik
3. *Dashboard* Kinerja Pusdatin - Tata Kelola Data dan Informasi
4. *Dashboard* Kinerja Pusdatin - Infrastruktur TIK
5. *Dashboard* Kinerja Pusdatin - Sub Bagian Tata Usaha
6. *Dashboard* Kinerja Pusdatin - Sistem Informasi
7. *Dashboard* Aplikasi Monitoring-Evaluasi Lokal (Amel)
8. *Dashboard* Sertifikat Tanah Badan POM
9. *Dashboard* Saluran Online Layanan Untuk Konsultasi (Solusi) - Inspektorat I
10. *Dashboard* Sistem Aplikasi Terpadu Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (SAPA APIP) - Inspektorat I
11. *Dashboard* Saluran Online Layanan Untuk Konsultasi (Solusi) - Inspektorat 2

12. *Dashboard* Sistem Aplikasi Terpadu Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (SAPA APIP) – Inspektorat 2
13. *Dashboard* Hasil Pemeriksaan Sarana dan Pengujian (Persebaran Hasil Pemeriksaan Sarana)
14. *Dashboard* Hasil Pemeriksaan Sarana dan Pengujian (Persebaran Pengujian)
15. *Dashboard* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP – Profil PBF
16. *Dashboard* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP – Evaluasi PBF (Adendum NIB dan Adendum Alamat)
17. *Dashboard* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP – Evaluasi PBF (Sertifikasi dan Re-sertifikasi)
18. *Dashboard* Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP – Monitoring PBF
19. *Dashboard* Kepegawaian Badan POM
20. *Dashboard* Pengawasan Obat dan Makanan Lintas Sektor Melalui Aplikasi SMARTPOM
21. *Dashboard* Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Uji Kalibrasi
22. *Dashboard* Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Baku
23. *Dashboard* Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Hewan Uji
24. *Dashboard* Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Mikroba
25. *Dashboard* Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Uji Profisiensi

Dashboard Informasi baru tersebut ditambahkan ke dalam daftar *dashboard* Informasi strategis yang dapat diakses pimpinan, serta unit kerja teknis yang berkaitan. Tidak hanya pengembangan *dashboard* baru, terhadap *dashboard* eksisting pun dilakukan penyempurnaan dan di-*redesign* ke dalam tools *Tableau* yang dibagi dalam 3 kategori di antaranya adalah:

1. Informasi Pendukung Layanan Publik
 - a. *Dashboard* Layanan Pengajuan SKI/SKE Obat dan Makanan
 - b. *Dashboard* Perusahaan Pendaftar NIE Obat dan Makanan
 - c. *Dashboard* Layanan PNBSPersetujuan Iklan Obat, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan
 - d. *Dashboard* Analisis Hasil Pengawasan NAPPZA
 - e. *Dashboard* Registrasi Obat
 - f. *Dashboard* Registrasi Kosmetik
 - g. *Dashboard* Registrasi Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - h. *Dashboard* Registrasi Pangan Olahan
2. Informasi Pengawasan Obat dan Makanan

- a. *Dashboard* Informasi Diseminasi Peraturan Perundangan
 - b. *Dashboard* Analisis Sentimen Pemberitaan Obat dan Makanan
 - c. *Dashboard* Kerja Sama Badan POM
 - d. *Dashboard* Informasi Kasus Keracunan Terlapor
 - e. *Dashboard* Pengawasan Produksi ONPP
 - f. *Dashboard* Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan
 - g. *Dashboard* Pengawasan Kosmetik
 - h. *Dashboard* Pengawasan Produksi Pangan Olahan
 - i. *Dashboard* Pengawasan Peredaran Pangan Olahan
 - j. *Dashboard* Gerakan Keamanan Pangan Desa
 - k. *Dashboard* Intelijen Obat dan Makanan
 - l. *Dashboard* Informasi Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan
3. Informasi Dukungan Kebijakan
 - a. *Dashboard* Layanan Pengaduan Masyarakat Melalui Laporan!SP4N
 - b. *Dashboard* Website Badan POM
 - c. *Dashboard* Pengembangan dan Penilaian Kompetensi SDM Badan POM
 - d. *Dashboard* Peraturan Perundang-undangan Badan POM
 - e. *Dashboard* Profil Peraturan, Standar dan Pedoman Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
 - f. *Dashboard* Distribusi Anggaran Badan POM

Selama tahun 2022, Badan POM *Operational Center* juga sempat menerima kunjungan tamu eksternal yaitu dari Badan Pemeriksaan Keuangan (BPK) Republik Indonesia, Yayasan Puteri Indonesia 2022, Lembaga Administrasi Negara (LAN) Aceh, Department of Drug Administration (DDA) Nepal, Sekolah Guang Ming, Therapeutic Goods Administration (TGA) Australia, Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM), dan Komunisi Penyiaran Indonesia (KPI)





Kunjungan Department of Drug Administration (DDA) Nepal



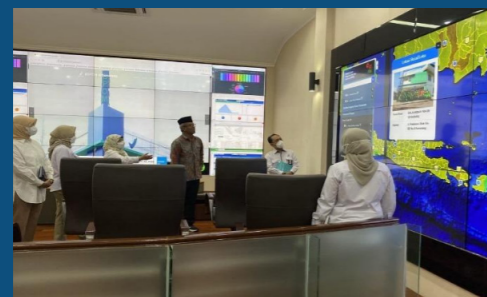
Kunjungan Sekolah Guang Ming



Kunjungan Lembaga Administrasi Negara (LAN) Aceh



Kunjungan Yayasan Puteri Indonesia 2022



Kunjungan Komisi Penyiaran Indonesia (KPI)



Kunjungan Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM)

Gambar 4.151 Kunjungan Tamu Eksternal ke Badan POM Operational Center

4.6.7 Kerja Sama

4.6.7.1 Kerja Sama Dalam Negeri

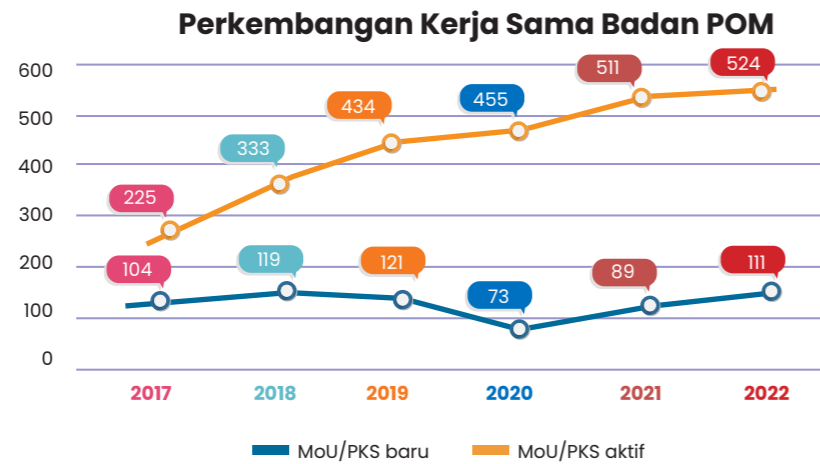
Pada tahun 2022, terdapat 524 kerja sama aktif baik dalam bentuk Kesepakatan Bersama (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS). Secara garis besar, kerja sama Badan POM ditujukan untuk:

1. Peningkatan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan
2. Peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan serta mutu Obat dan Makanan
3. Peningkatan Daya Saing UMKM
4. Peningkatan kompetensi SDM Badan POM
5. Penyelenggaraan Program Prioritas seperti BPOM Goes to School/ Campus, Pangan Aman Goes to Campus, Pangan Desa Aman, Germas Sapa, dan lain – lain.

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri dapat dikategorikan sebagai berikut:

1. Kerja sama dengan Instansi Pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan
2. Kerja sama dengan Non Pemerintah (akademisi, asosiasi profesi dan pelaku usaha, organisasi masyarakat dan komunitas, serta e-commerce).

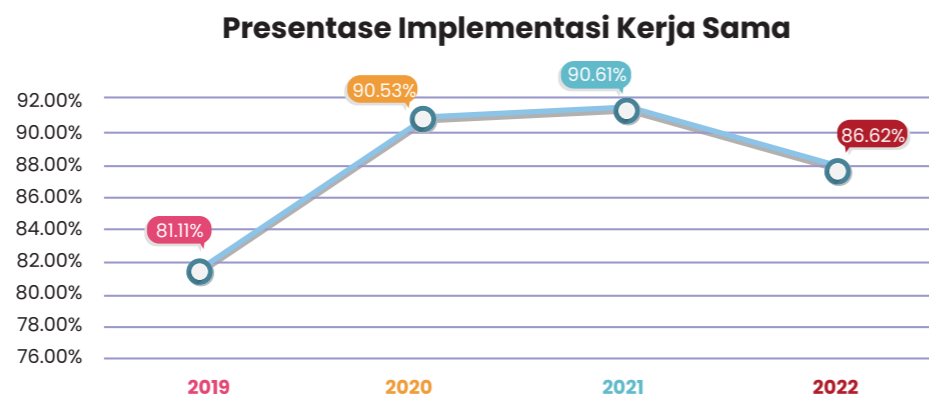
Kerja sama dengan Instansi Pemerintah antara lain dengan pemerintah daerah, Direktorat Jenderal Pendidikan Tinggi, Riset, dan Teknologi, Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi, Badan Riset dan Inovasi Nasional, Layanan Pemasaran Koperasi, Usaha Kecil dan Menengah (LPP KUKM)/SMESCO dan lain – lain. Kerja sama dengan akademisi, antara lain dengan Institut Teknologi Bandung, Universitas Gadjah Mada, dan Institut Pertanian Bogor. Kerja sama dengan asosiasi, antara lain dengan Asosiasi E-Commerce Indonesia (ideA) dan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, POS dan Logistik Indonesia (ASPERINDO). Kerja sama dengan organisasi masyarakat, antara lain dengan Kwartir Nasional Gerakan Pramuka, Palang Merah Indonesia (PMI), Komisi Penyiaran Indonesia (KPI) dan lain – lain. Kerja sama dengan e-commerce, antara lain dengan ideA. Kerja sama dengan Badan Umum Milik Negara (BUMN), antara lain dengan Bank Mandiri, Kimia Farma, PT. POS Indonesia dan lain – lain.



Gambar 4.152 Perkembangan Kerja Sama Badan POM

Kerja sama Badan POM meningkat signifikan sejak tahun 2017 yang didukung dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang mengamanatkan koordinasi antar Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah baik tingkat provinsi maupun kabupaten/kota.

Berdasarkan tren perkembangan kerja sama tersebut, terdapat rata-rata penambahan kerja sama sebanyak 100 MoU/PSK pertahun, namun peningkatan kerja sama aktif tidak terlalu tinggi. Hal ini dikarenakan, jangka waktu kerja sama antara 3 s.d 5 tahun, sehingga kerja sama baru juga dimaksudkan untuk pembaruan MoU/PSK yang telah berakhir. Selain itu, dalam pengajuan dan penyusunan kerja sama telah mempertimbangkan kebutuhan dan dampak/manfaat yang ingin diraih/dihasilkan dari kerja sama tersebut. Sehingga naskah MoU/PSK yang disusun fokus kepada dukungan pelaksanaan kinerja dan berorientasi hasil/manfaat.



Gambar 4.152 Implementasi Kerja Sama Badan POM

Hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri Tahun 2022, menunjukkan implementasi kerja sama yang baik mencapai 86,62%. Capaian ini menunjukkan penurunan implementasi 3,99% dari tahun sebelumnya (tahun 2021 sebesar 90,61%).

Sejak tahun 2020, selain kerja sama pengawasan Obat dan Makanan, terdapat peningkatan kerja sama terkait penanganan pandemi COVID-19, seperti dukungan laboratorium COVID, pengembangan obat dan vaksin COVID, penyebaran informasi dan edukasi lainnya. Pada tahun 2021, terdapat implementasi kerja sama di bidang penindakan melalui pembaruan kerja sama Polri dan Badan Narkotika Nasional (BNN). Selain itu, pada tahun 2021 mulai dirintis kerja sama dengan Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset dan Teknologi (Kemendikbudristek) untuk sinergi program nasional Badan POM dengan program Merdeka Belajar/Kampus Merdeka (MBKM) Kemendikbud Ristek.

Pada tahun 2022, seiring dengan menurunnya kasus pandemi COVID-19, kerja sama Badan POM difokuskan untuk mempercepat pemulihan ekonomi, terutama dalam mendorong pertumbuhan UMKM melalui pembinaan dan pendampingan pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik, konsultasi registrasi, dan lain – lain. Sejalan dengan hal ini, telah disusun kerja sama dengan beberapa Perguruan Tinggi yang menyinergikan program Pangan Aman Goes to Campuss (PAGC) dengan program MBKM. Melalui sinergi ini diharapkan mahasiswa dapat menjadi perpanjangan tangan dalam membina UMKM. Selain itu, Badan POM juga melakukan kerja sama dengan LPP KUKM/SMESCO, dalam pembinaan UMKM.

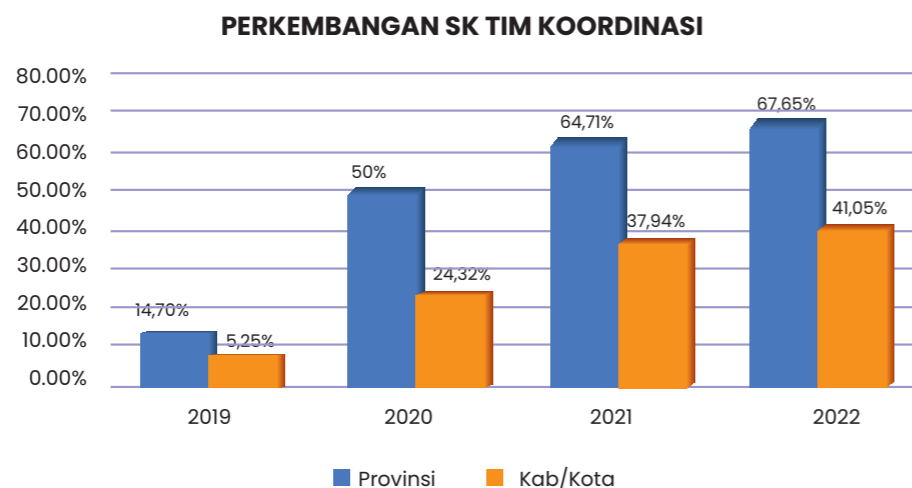
Implementasi kerja sama cenderung meningkat, tetapi terdapat penurunan pada tahun 2022, disebabkan antara lain:

1. Beberapa naskah kerja sama baru ditandatangani pada akhir tahun 2022 (46 kerja sama) yang rencananya akan diimplementasikan pada tahun 2023.
2. Implementasi kerja sama difokuskan kepada kegiatan yang menunjang pencapaian kinerja Badan POM.

Pada tahun 2022, telah ditetapkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor HK.02.02.1.2.02.22.91 tentang Penilaian Efektivitas Kerja Sama Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan Badan POM. Penilaian berdasarkan capaian output (dokumen kerja sama yang ditandatangani) dan outcome (dampak/manfaat bagi pencapaian kinerja UPT). Dari 73

outcome (dampak/manfaat bagi pencapaian kinerja UPT). Dari 73 UPT, terdapat 57 UPT yang memiliki kerja sama aktif dengan tingkat efektivitas rata-rata sebesar 89,72 %.

Selain itu, sebagaimana amanat Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, data per tanggal 31 Desember 2020, telah terbentuk 234 Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui 23 Keputusan Gubernur (dari 34 provinsi atau 67,65%) dan 211 Keputusan Bupati/Walikota (dari 514 kabupaten/kota atau 41,05%).



Gambar 4.153 Perkembangan SK Tim Koordinasi

Berdasarkan tren data 4 tahun terakhir, SK Tim Koordinasi banyak terbentuk di tingkat provinsi (67,65%) dibandingkan dengan Tim Koordinasi di tingkat kabupaten/kota. Hal ini dapat dikarenakan terdapat Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, sedangkan baru terdapat Loka POM di 39 kabupaten/kota. Selain itu, karena terdapat perubahan pada Kepala Daerah dan jajarannya, sehingga UPT perlu melakukan koordinasi kembali untuk pembentukan Tim Koordinasi tersebut. Terkait hal ini, pada tahun 2022, Kementerian Dalam Negeri telah menyampaikan surat edaran untuk mengingatkan kembali pemerintah daerah untuk membentuk tim koordinasi.

4.6.7.2 Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan

4.6.7.2.1 Kerja Sama Bilateral

Kerja sama Badan POM dengan mitra luar negeri menghasilkan Nota Kesepahaman (MoU), *Letter of Intent* (LoI), *Record of Discussion* (RoD), dan lainnya dengan mitra luar negeri termasuk dokumen kerja sama pada forum internasional. Selain itu, Badan POM juga tengah dalam proses pembahasan kerja sama bilateral dengan beberapa mitra di luar negeri, antara lain dengan *Ministry of Climate Change and Environment* (MoCCA), Persatuan Emirat Arab (PEA), Kementerian Kesehatan Kenya, *Duke-National University of Singapore* (DUKE-NUS), *Centre of Regulatory Excellence* (CoRE), Singapura, *Harvard Medical School* Amerika Serikat, *United States of Food and Drug Administration*, *Pharmacopoeia Commission for Indian Medicines* (PCIM-H) India, *Ministry of Agriculture and Forestry* (MAF) Republik Turki, dan beberapa negara mitra lainnya. Kerja sama bilateral Badan POM tahun 2022 difokuskan pada kolaborasi dengan regulator mitra dalam rangka peningkatan *Capacity Building* di bidang pengawasan Obat dan Makanan, antara lain:

Tabel 4.36 Kerja Sama Bilateral Badan POM Tahun 2022

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
1	<i>Therapeutic Goods Administration</i> (TGA) Australia	<ol style="list-style-type: none"> Pertemuan pembahasan topik-topik terkait <i>Reliance</i>, <i>ATMP</i>, <i>lab testing</i>, <i>Post-Market Surveillance and Recall</i>, <i>Business Processes</i>, 27 dan 29 September 2022 Perwakilan TGA menjadi narasumber pada <i>Business Forum</i> OT, SK, KOS pada <i>BPOM Week</i> di Expo 2020 Dubai <i>TGA virtual workshop on quality evaluation of stability studies for medicines</i> (24 Maret 2022) <i>Workshop GMP for ATMP</i> (4-6 Oktober 2022)

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
2	Central Drugs Standard Control Organization (CDSCO) India	Perwakilan Badan POM menyampaikan paparan mengenai sistem regulasi farmasi di Indonesia dan Overview registrasi OT, SK KOS pada pertemuan <i>India-Indonesia Pharmaceutical and Health Industry Forum</i> , 27 Juni 2022
3	Japan International Cooperation Agency (JICA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Workshop <i>PV inspection guideline</i> 17-18 Februari 2022 2. <i>Technical Training Programme on Bio-Risk Management in Laboratories</i> 10-14 Januari 2022 3. Penerimaan hibah alat dan reagen laboratorium
4	Office National de Sécurité Sanitaire des produits Alimentaires (ONSSA) Maroko	Penyampaian Surat Deputi 3 mengenai jaminan keamanan dan kualitas produk pada <i>Health Certificate/Free Sale</i> yang diterbitkan Badan POM dengan <i>Digital Signature</i> , 13 Januari 2022
5	The Ministry of Food and Drug Safety of The Republic of Korea (MFDS)	<i>Seminar on Safety Governance of Agriculture-Seminar on Safety Governance of Agriculture-Livestock and Fisheries Products for Asian Countries</i> , 11-15 November 2022
6	Saudi Food and Drug Authority (SFDA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pegawai SFDA melakukan Pelatihan DTP Training di Badan POM pada 24 Oktober - 4 November 2022 2. Pada tanggal 21 Oktober 2022, SFDA mengajukan sharing informasi terkait isu obat cair dan sirup 3. Badan POM sebagai <i>Competent Authority</i> memfasilitasi ekspor pangan mengandung hewan ke Arab Saudi untuk keperluan haji dan umroh
7	National Medical Products Administration (NMPA)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pertukaran informasi contact person untuk penyelenggaraan simposium laboratorium. 2. Pada 2 Maret 2022, 2 pejabat NMPA menjadi narasumber pada kegiatan <i>Business Forum on Traditional Medicines, Health Supplements and Cosmetics</i> yang diselenggarakan Badan POM dalam rangka Expo Dubai 2020.

No	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
8	Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW)	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Working Group meeting</i> pertama dengan MHLW/PMDA 2. Penyelenggaraan pelatihan melalui PMDA-ATC sebagai berikut: <ol style="list-style-type: none"> a. <i>PMDA-ATC Quality Control (Herbal Medicine) Webinar 2022</i>: 23 - 25 August 2022; b. <i>PMDA-ATC & U.S. FDA Pediatric Review Webinar 2022</i>: 12 - 15 September 12 2022; c. <i>PMDA-ATC GMP Inspection Webinar 2022</i>: 25 - 26 Oktober 2022
9	University of Wisconsin Madison Amerika Serikat	Diskusi untuk membahas <i>mutually beneficial projects</i> dengan Elise dan Jennifer UW-Madison sebagai implementasi MoU pada: <ol style="list-style-type: none"> a. <i>Virtual meeting</i> 12 April dan 3 Juni 2022 b. <i>Pertemuan di UW-Madison</i> 14 Oktober 2022
10	Ministry of Health of The State of Palestine	Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina secara virtual di Jakarta, Indonesia dan Ramallah, Palestina pada tanggal 20 - 22 September 2022
11	Ministry of Health and Prevention of the United Arab Emirates	<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Business Matching One-on-one</i> pada tanggal 9 September 2022 2. Kunjungan Industri farmasi UAE ke fasilitas industri farmasi Indonesia pada tanggal 18, 20 dan 21 Juli 2022 3. <i>Business Forum on Pharmaceutical and Medical Products</i> pada tanggal 19 Juli 2022 4. <i>Business forum</i> pada tanggal 8 September 2022

Badan POM turut berperan aktif pada Perundingan perdagangan Indonesia dengan negara mitra, sebagai berikut:

Tabel 4.37 Perundingan Perdagangan Indonesia Dengan Negara Mitra

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
1	Indonesia – European Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (IEU-CEPA)	Rules of Origin (ROO) dan Product Specific Rules (PSR)	Penyampaian posisi tarif produk binaan Badan POM, khususnya pada kategori pos tariff 3004 (<i>Medicaments</i>) semula <i>Change of Tariff Sub-heading</i> (CTSH) kemudian diusulkan menjadi <i>Change of Tariff Heading</i> dan 3006 (<i>Pharmaceutical goods; waste pharmaceuticals</i>) semula CTSH kemudian diusulkan menjadi <i>Wholly Obtained</i> .
		Intellectual Property Rights (IPR)	1. Usulan klausul dari EU mengenai jangka waktu paten pada <i>Article X.41 Extension of the Period of Protection Conferred by a Patent on Medicinal Products</i> ; dan 2. Usulan klausul dari EU mengenai kerahasiaan data registrasi obat baru pada <i>Article X.44 Protection of Data Submitted to Obtain an Authorization to Put a Medicinal Product on the Market</i> .
		Trade in Good (TiG)	<i>Article X.13 Origin Marking</i> mengenai penggunaan atau pencantuman “Made in EU” yang tetap harus memenuhi persyaratan penandaan yang diatur dalam aturan dan regulasi Indonesia khususnya Badan POM untuk komoditi Obat dan Makanan.
		Technical Barrier to Trade (TBT)	Menyepakati <i>Artikel X-8 Marking and labelling</i> .
2	Indonesia-Australia CEPA	Economy Cooperation	Penyusunan proposal Badan POM dalam kegiatan implementasi IA CEPA dalam kerangka <i>Economic Cooperation Program Katalis</i> (Katalis) dalam mendukung pengembangan perdagangan dan investasi Indonesia dan Australia.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
3	Indonesia-Canada CEPA	National Treatment and Market Access (NTMA)	Penyampaian posisi pos tarif komoditi binaan Badan POM sebanyak 135 pos tarif dan penentuan posisi Badan POM terhadap rekomendasi <i>Initial Offer list</i> ICACEPA.
		Sanitary and Phytosanitary (SPS)	1. Penentuan posisi Badan POM terhadap <i>Article X.10 Import Check</i> sebagai pembina pada komoditi pangan olahan yang risikonya rendah dibandingkan olahan hewan atau tumbuhan. sehingga <i>Import Check</i> secara fisik/ pemeriksaan sarana tidak selalu dilakukan oleh Badan POM, sehingga <i>Import Check</i> hanya dilaksanakan. 2. Posisi Badan POM pada <i>X.11 Audit</i> terkait mekanisme audit atau inspeksi dilakukan apabila terdapat kasus tertentu/ <i>risk-based inspection</i> .
		IPR	Meninjau kembali proposal teks untuk <i>trademark</i> dan <i>industrial designs</i>
		TBT/ Standards, Technical Regulations, and Conformity Assessment Procedures (STRACAP)	Posisi mengenai <i>Article X.6: Conformity Assessment</i> atau penilaian kesesuaian
		E-commerce (ECOM)	Pembahasan mengenai pembelian dan penjualan barang dan jasa secara online, termasuk pertukaran informasi. Badan POM fokus pada pengembangan penjualan produk Obat dan Makanan yang diperdagangkan secara digital melalui platform <i>e-commerce</i> .
		Rules of Origin (ROO)	Penyiapan posisi <i>Rules of Origin (ROO)</i> dan <i>Product Specific Rules (PSR)</i> komoditi di bawah binaan Badan POM.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
4	IEFTA CEPA	Cooperation and Capacity Building (CCB)	Penyusunan <i>roadmap</i> implementasi program tahun 2023.
		PSR	Terkait dengan Badan POM, pembahasan difokuskan pada <i>HS Code</i> pada Chapter 30 (CTH) yang beririsan dengan Kementerian Kesehatan.

4.6.7.2.2 Kerja Sama Selatan-Selatan

Pada tahun 2022, Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan pelatihan dalam kerangka program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) untuk Republik Demokratik Timor-Leste dalam bentuk Pelatihan dan Pengujian Sampel *Autoridade Inspesau no Fiskalizasaun Atividade Ekonómika, Sanitária no Alimentár* (AIFAESA), I.P Timor- Leste dan KSS Badan POM untuk Palestina dalam workshop *“Indonesian FDA’s Support for the Establishment of an Independent Palestinian Food and Drug Authority”*. Kegiatan ini merupakan salah satu upaya dan kontribusi Badan POM sebagai regulator di bidang pengawasan obat dan makanan terhadap Program KSS yang menjadi bagian dari Program Prioritas Nasional (ProPN).

Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi AIFAESA, I.P Timor Leste pada tanggal 19 - 27 September 2022 di Kupang. Sebagai bentuk komitmen Badan POM untuk membantu Timor Leste dalam meningkatkan kapasitas di bidang pengawasan pangan (khususnya pengujian pangan), Badan POM telah menyelenggarakan program KSS kepada Timor Leste sejak tahun 2018. Kegiatan KSS Timor Leste diikuti oleh 4 (empat) pengawas pangan dari AIFAESA, I.P dengan narasumber dari PPPOMN, Direktorat Pengawasan, Peredaran Pangan Olahan dan Balai POM di Kupang. Materi pelatihan antara lain cara berlaboratorium yang baik, pengenalan teknik sampling, pengenalan produk dan jenis pengujian Kimia pangan dan mikrobiologi.

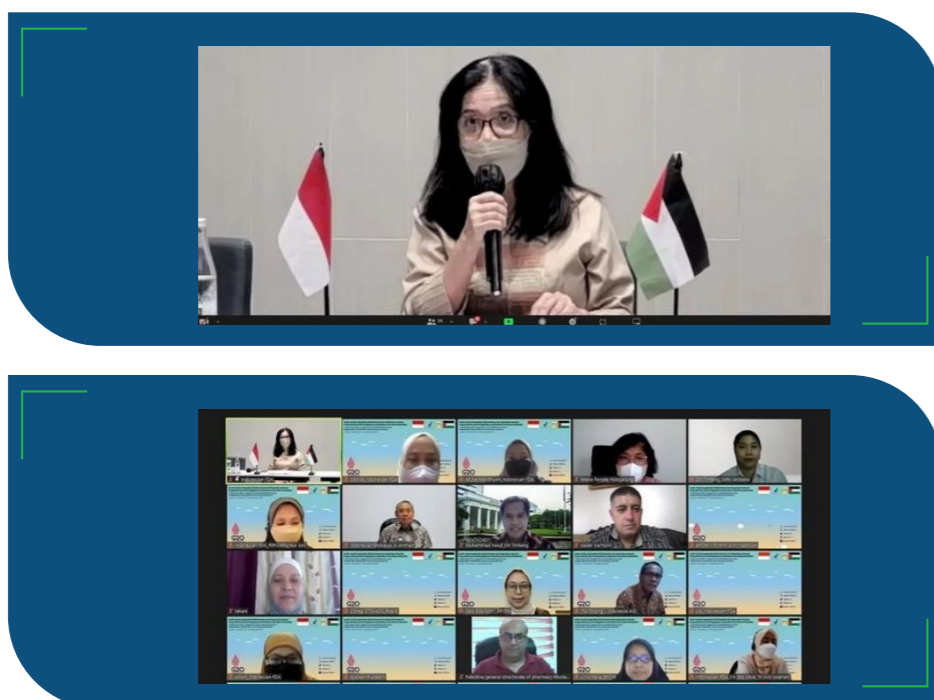


Gambar 4.154 Kegiatan KSS bagi AIFAESA, I.P Timor Leste pada tanggal 19 - 27 September 2022 di Kupang

Dalam rangka keberlanjutan program KSS Timor Leste di tahun 2023, saat ini Badan POM tengah melakukan upaya pemberian hibah berupa peralatan laboratorium kepada AIFAESA, I.P Timor Leste atas dukungan Kementerian Luar Negeri dan LDKPI, Kementerian Keuangan. Hal tersebut diharapkan dapat membantu memenuhi fasilitas pengujian laboratorium pangan di Timor-Leste dan mendukung peningkatan kapasitas pengawasan pangan di Timor-Leste.

Selain itu, Badan POM telah menyelenggarakan program KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina secara virtual di Jakarta, Indonesia dan Ramallah, Palestina pada tanggal 20 - 22 September 2022. Hal ini bertujuan untuk melanjutkan komitmen Badan POM dalam mendukung pembentukan Otoritas Obat dan Makanan di Palestina yang independen, melalui peningkatan kapasitas regulator.

Badan POM telah memberikan bantuan teknis kepada Palestina dalam bentuk pelatihan/capacity building selama tiga tahun berturut-turut pada tahun 2018, 2019, dan 2020. Pemberian bantuan teknis yang dilakukan melalui kerangka KSS ini dilakukan untuk meningkatkan kapasitas regulator obat di Palestina dalam memastikan produk yang diedarkan di Palestina merupakan produk yang aman, berkhasiat dan berkualitas baik.



Gambar 4.155 Kegiatan KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina Jakarta, 20 – 22 September 2022

Kegiatan KSS Palestina diikuti oleh 26 (dua puluh enam) peserta dari Kementerian Kesehatan Palestina dengan materi pelatihan dibidang Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik, Pangan Olahan dan Laboratorium.

4.6.7.3 Kerja Sama Regional dan Multilateral

Pada tahun 2022, dalam forum multilateral Badan POM aktif dalam mengikuti berbagai pertemuan seperti, *ADB-BPOM Virtual Meeting*, *Sidang Virtual World Health Assembly (WHA) 75*, *International Pharmaceutical Regulatory Programme (IPRP) Meeting*, *The Meeting of Head of NMRAs - WHO SEARN*, *The Eleventh Meeting of MSM on SFMP*, *WHO SEARN Steering Group Meeting*, Sidang Komite SPS ke 82, 83, 84, dan Sidang Komite TBT, *TRIPS Council*, TPR Negara Anggota WTO, TFA WTO, Sidang ke-65 CND, *FAO/WHO Codex Alimentarius Meeting* dan lain – lain. Badan POM juga turut berpartisipasi pada Pengawasan Keamanan Pangan Presidensi G20. Selain itu, di tahun 2022 telah dilakukan penandatanganan *WHO Grant Agreement Joint Work Plan Biennium 2022-2023* serta *WHO follow-up Visit Benchmarking NRA assessment*. Secara garis besar, hasil dari kegiatan *WHO follow-up Visit Benchmarking NRA assessment* tersebut mendapatkan hasil memuaskan (*very exceptional*). WHO

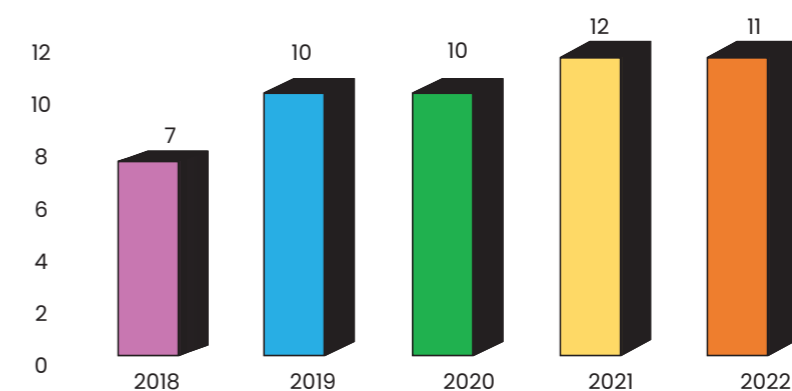
menyatakan bahwa Badan POM telah meningkatkan regulasi yang dimilikinya melalui peningkatan perkuatan dasar hukum, perubahan struktur organisasi, pengembangan kapasitas sumber daya manusia, penyusunan indikator kinerja, serta peningkatan level transparansi dan edukasi informasi kepada masyarakat. Terlepas dari tekanan yang terjadi selama pandemi COVID-19, Badan POM berhasil meningkatkan dan memperbaharui kapasitas regulatori. Hal ini menjadi pertanda baik terhadap peningkatan maturitas sistem regulatori Badan POM.

Pada forum regional, berbagai kegiatan yang telah dilakukan Badan POM pada tahun 2022 seperti penyusunan posisi Badan POM pada forum kerja sama regional pada Pertemuan TF-AFSRF ke-8, *The Meeting of JAIF Project*, *Symposium dan Seminar RMP*, *Workshop Draft APRF Agreement*, Pertemuan Ke-57 ACCSQ, PPWG, PFPWG, ACC, AFTCL ke-21 dan lain – lain. Di bawah forum *ASEAN Trade Facilitation - Joint Consultative Committee (ATF - JCC)*, telah dilakukan pertemuan bilateral antara Indonesia dengan Thailand antara lain untuk menyelesaikan *Matrix of Actual Cases (MAC)* mengenai registrasi obat (Permenkes 1010 pasal 9 dan pasal 10), dan beberapa forum internasional lainnya.

4.6.8 Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

Badan POM telah melaksanakan kegiatan riset dan kajian kebijakan untuk menyediakan berbagai data dan informasi serta rekomendasi kebijakan dalam proses Pengawasan Obat dan Makanan. Sejak tahun 2018 hingga tahun 2022 telah dilakukan 50 riset dan kajian guna mendukung Pengawasan Obat dan Makanan. Berikut tren jumlah riset dan kajian yang dilaksanakan Pusat Riset dan Kajian Obat dan Makanan dari tahun 2018.

JUMLAH RISET dan KAJIAN YANG DIHASILKAN SETIAP TAHUN (2018-2022)



Gambar 4.156 Riset dan Kajian Obat dan Makanan tahun 2018 – 2022

Dari tabel berikut dapat dilihat bahwa terdapat tren kenaikan jumlah riset dan kajian setiap tahunnya dari tahun 2018 hingga tahun 2021. Kenaikan ini sejalan dengan kenaikan alokasi anggaran. Selain itu berbagai permintaan ditahun berjalan juga turut berkontribusi terhadap kenaikan jumlah riset dan kajian yang dihasilkan. Pada tahun 2022 jumlah riset yang dihasilkan mengalami penurunan apabila dibandingkan dengan jumlah riset ditahun 2021. Hal ini disebabkan karena pada tahun 2022 terdapat dua kegiatan survei skala nasional yang banyak memerlukan sumber daya baik dari sisi anggaran maupun sumber daya manusia untuk melaksanakan surveinya. Pada Tahun 2022, Badan POM telah menjalankan kegiatan riset dan kajian Obat dengan hasil sebagai berikut:

1. Analisis Data Pengawasan Obat dan Makanan dalam Rangka mendukung Pengendalian Resistensi Antimikroba di Lingkungan Badan POM Tahun 2022. Berdasarkan hasil analisis merekomendasikan beberapa hal sebagai berikut:
 - a. Memberi perhatian/pengawasan lebih pada pelaku usaha antibiotik yang mendominasi pasar, namun dengan tidak meninggalkan pelaku usaha lainnya, sehingga tidak ada satupun yang lolos dari pengawasan,
 - b. Mewaspada data ketidaksesuaian antara pemasukan dan importasi bahan baku antibiotik dengan data produksi dan distribusi produk antibiotik karena berpotensi diversi bahan baku/produk atau penumpukan yang berakibat penurunan mutu,
 - c. Meningkatkan strategi sampling antibiotik dengan mempertimbangkan juga parameter waktu,
 - d. Meningkatkan *reliability*/kecanggihan sistem pendataan dan pelaporan agar data yang diperoleh lebih berkualitas
 - e. Menyempurnakan roadmap pengendalian AMR di lingkungan Badan POM berdasarkan konsep AWaRe dengan mempertimbangkan sisi *demand* dan *supply* sebagai upaya untuk sinkronisasi dengan sistem yang lebih tinggi yaitu *One Health* dan *Global Action Plan* dari WHO.
2. Pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2022. Berdasarkan hasil pengukuran indeks kesadaran dan kepuasan masyarakat tahun 2022, maka direkomendasikan beberapa hal sebagai berikut:
 - a. Rekomendasi untuk meningkatkan Indeks Kesadaran Masyarakat Bagi Unit Kerja Terkait, Biro Perencanaan dan Keuangan serta UPT
 - 1) Meningkatkan sinergi dengan kementerian/lembaga/stakeholder, antara lain dengan:
 - a) Kementerian Komunikasi dan Informatika (Kominfo): berkolaborasi dalam upaya mempublikasikan program Badan

POM dan mendiseminasikan materi terkait keamanan Obat dan Makanan, antara lain melalui TV dan radio lokal di seluruh Indonesia (TVRI, RRI).

- b) Kementerian Dalam Negeri: bekerjasama dalam memberdayakan masyarakat terkait keamanan Obat dan Makanan, diantaranya melalui penggerakan Posyandu.
 - c) Kementerian Kesehatan: berkolaborasi untuk menyebarkan informasi keamanan Obat melalui sarana layanan kesehatan (puskesmas dan lain – lain).
 - d) Kementerian Pendidikan: bekerjasama untuk mendesiminasikan materi KIE melalui kurikulum mata pelajaran atau melalui ekstra kurikuler.
- 2) Meningkatkan strategi komunikasi, sosialisasi dan penyuluhan dengan cara:
 - a) Memfokuskan tujuan dan tema KIE dengan mengacu pada pedoman strategi KIE
 - b) Penyampaian KIE dengan memperhatikan kebutuhan informasi masyarakat, media penyampaian yang tepat dan target penerima KIE dengan mempertimbangkan segmentasi target *audience* seperti *gender*, usia, pendidikan dan cakupan wilayah
 - c) Mengembangkan program KIE yang sesuai dengan karakteristik wilayah masing- masing misalnya KIE dengan menggunakan bahasa daerah
 - d) Melibatkan perangkat daerah/tokoh masyarakat/tokoh agama/organisasi dan komunitas masyarakat (PKK, Posyandu dan sebagainya)
 - e) Menggunakan media yang banyak diakses masyarakat yakni media televisi, kemasan produk dengan cara pencantuman Nomor Izin Edar (NIE) yang lebih jelas dan mudah terlihat serta mencantumkan logo Badan POM pada kemasan, media sosial disesuaikan dengan usia dan *platform* media sosial, serta media luar ruang
 - 3) Menyusun konten/materi informasi dan edukasi untuk meningkatkan pengetahuan dan literasi kesehatan masyarakat seperti pengenalan logo obat pada kemasan obat sebagai penanda klasifikasi obat dan membaca informasi yang tertera pada label produk Obat dan Makanan terutama pada masyarakat di wilayah rural.
 - 4) Menggencarkan promosi penggunaan *tagline* cek KLIK, Kata BPOM

- dan BPOM Mobile melalui berbagai media.
- 5) Melakukan pembaharuan website Badan POM agar lebih menarik dan *user friendly* bagi masyarakat, diantaranya meningkatkan kualitas informasi, cara penyajian informasi dan tampilan *website*.
 - 6) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut atas hasil survei serta rekomendasi hasil pengukuran indeks.
 - 7) Menindaklanjuti saran/masukan responden yang relevan bagi peningkatan kesadaran masyarakat di tahun mendatang.
- b. Rekomendasi untuk meningkatkan Indeks Kepuasan Masyarakat atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Bagi Unit Kerja Terkait, Biro Perencanaan dan Keuangan serta UPT
- 1) Meningkatkan indeks kepuasan masyarakat terhadap kinerja pengawasan Badan POM melalui kegiatan *public relation* dan publikasi (liputan media massa) berbagai aktivitas Badan POM yang bersentuhan langsung dengan masyarakat, seperti razia Obat dan Makanan yang kedaluwarsa, tidak memiliki izin edar dan produk ilegal. Pesan/tema utama yang disampaikan adalah Badan POM melindungi masyarakat.
 - 2) Intesifikasi program KIE kepada masyarakat dengan bentuk program yang lebih dipahami oleh masyarakat.
 - 3) Mendorong UPT di daerah untuk mensosialisasikan hasil pengawasan secara inovatif sesuai dengan keunikan daerah masing masing sehingga dapat diketahui dan dipahami oleh masyarakat. Badan POM dapat bekerjasama dengan perguruan tinggi Ilmu Kesehatan setempat pada program pengabdian masyarakat.
 - 4) Konsisten memberikan informasi kepada masyarakat terhadap penindakan produk- produk yang berbahaya.
 - 5) Peningkatan penggunaan teknologi informasi untuk sosialisasi hasil pengawasan kepada masyarakat untuk dapat menjangkau seluruh lapisan masyarakat.
 - 6) Melakukan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut atas hasil pengukuran indeks.
 - 7) Menindaklanjuti saran/masukan responden yang relevan bagi peningkatan kinerja pengawasan di tahun mendatang.
3. Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Badan POM. Berdasarkan hasil pengukuran indeks tahun 2022 maka rekomendasi yang diberikan untuk penyelenggaraan Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan dan pengukuran indeks tahun 2023 adalah sebagai berikut:

- a. Bagi unit penyelenggara Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan
 - 1) Meningkatkan monitoring, evaluasi dan tindak lanjut atas hasil survei atau hasil pengukuran indeks.
 - 2) Menindaklanjuti saran/masukan responden yang relevan bagi peningkatan kualitas bimbingan dan pembinaan Badan POM.
 - 3) Melakukan identifikasi/pemetaan responden survei IKEPU untuk meminimalkan irisan dengan survei lainnya.
 - 4) Melakukan inovasi atau perbaikan untuk mengatasi isu kecukupan waktu, layanan pasca Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan, video/infografis materi, media komunikasi dengan pelaku usaha, teknik komunikasi sesuai karakteristik pelaku usaha dengan mempertimbangkan tingkat literasi, dan cakupan pelaku usaha yang mendapatkan Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan
 - b. Bagi Biro Perencanaan dan Keuangan

Melakukan monitoring dan evaluasi atas tindak lanjut rekomendasi hasil pengukuran indeks yang dilakukan oleh unit kerja.
 - c. Bagi Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan
 - 1) Meningkatkan koordinasi dengan unit penyelenggara Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan melalui pelaporan progres pengukuran IKEPU setiap triwulan kepada unit penyelenggara Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan.
 - 2) Memfasilitasi penambahan fitur data narasumber Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan dan fitur monev pelaksanaan survei pada aplikasi survei IKEPU.
4. Pengukuran Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan. Rekomendasi berdasarkan hasil pengukuran indeks kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan tahun 2022 untuk perbaikan kinerja kedepannya adalah sebagai berikut:
- a. Penerapan *probability sampling* dalam pemeriksaan sarana

Metode pengambilan sampel untuk pemeriksaan sarana saat ini masih menggunakan teknik *purposive* dengan mempertimbangkan analisis risiko. Teknik *purposive* ini tidak merepresentasikan populasi sehingga hasil pengukuran indeksnya tidak dapat dibandingkan antar waktu dan antar wilayah. Dalam Pengukuran IKPU, direkomendasikan agar pemilihan sampel sarana pelaku usaha Obat dan Makanan yang akan diperiksa dilakukan berdasarkan teknik *probability sampling* dimana pemilihan sampelnya didasarkan pada perhitungan peluang tiap sampel yang akan terambil. Pada tahun 2022 Badan POM telah melakukan penyusunan pedoman *probability sampling* dan telah disosialisasikan kepada unit Kedeputan I, II, dan III serta Balai Besar/

Balai/Loka POM di seluruh Indonesia. Sebagai tindak lanjut, maka perlu dilakukan simulasi terhadap kebutuhan sampel minimum pemeriksaan sarana dengan menghitung *margin of error* 5%, 7%, dan 10%.

- b. Mengoptimalkan pemanfaatan aplikasi SIMPEDA-IKPU
Pada tahun 2022 sistem aplikasi SIMPEDA-IKPU telah diimplementasikan oleh unit Kedeputusan I, II, dan III dengan mengunggah data hasil verifikasi *grading* ke dalam aplikasi. Hasil verifikasi menunjukkan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan yang diperoleh melalui aplikasi SIMPEDA-IKPU sama dengan hasil pengukuran indeks yang perhitungannya dilakukan secara manual. Oleh karena itu pemanfaatan aplikasi ini harus terus dilakukan di tahun berikutnya.
 - c. Pengembangan aplikasi untuk analisis tren kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan
Dalam rangka efektivitas dan efisiensi pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM melakukan studi lebih lanjut mengenai tren tingkat kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan serta memberikan informasi kepada Balai Besar/Balai/Loka POM mengenai tren kepatuhan pelaku usaha Obat dan Makanan, maka dibutuhkan pengembangan aplikasi yang memuat data ID pelaku usaha, diantaranya nomor, nama, dan alamat pelaku usaha.
5. Evaluasi Penerapan *2D Barcode* dalam Program Pengawasan Obat dan Makanan. Berdasarkan hasil kajian maka diusulkan rekomendasi sebagai berikut:
 - a. Mengupayakan desain *2D Barcode* yang sulit untuk dipalsukan dan dicetak ulang, misalnya dengan mencantumkan kode-kode tertentu.
 - b. Petugas Badan POM memastikan pelaku usaha mengetahui cara mendapatkan *file 2D Barcode* beresolusi tinggi.
 - c. Memberi peluang *2D Barcode* dapat ditambahkan informasi terkait produk (*e-labelling*) seperti komposisi, kegunaan, dosis, dan kedaluwarsa dengan tetap mempertimbangkan rasio biaya dan manfaat.
 - d. Meningkatkan jaminan keamanan dan kerahasiaan data.
 - e. Mengupayakan *2D Barcode* dapat di-*scan* menggunakan *QR Code Scanner* umum dengan informasi hasil *scan* yang serupa dengan *BPOM Mobile*. Untuk itu diperlukan sistem yang menghubungkan dengan *BPOM Mobile*.
 - f. Memperjelas sanksi pemalsuan *2D Barcode*.
 - g. Meningkatkan sosialisasi *2D Barcode* *BPOM* dan *BPOM Mobile*.
 6. Survei Profil Produk Obat dan Makanan Beredar
Kinerja pengawasan Obat dan Makanan dapat dinilai dari keberhasilan Badan POM dalam menurunkan peredaran produk Obat dan Makanan yang Tidak Memenuhi Syarat (TMS) keamanan, manfaat/khasiat, dan

mutu. Untuk mengukur kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang telah dilakukan, Badan POM telah menetapkan bahwa salah satu indikator kinerjanya adalah persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat (MS). Berkenaan dengan hal tersebut di atas, untuk mendapatkan data pengawasan yang akan digunakan sebagai *baseline* dalam mengukur kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dapat dibandingkan dari tahun ke tahun, maka dipandang perlu untuk melaksanakan kegiatan "Penyediaan Profil Pengawasan Obat dan Makanan. Kegiatan ini dilakukan dalam *multi years* yaitu tahun 2021 sampai dengan tahun 2023. Kegiatan tahun 2022 adalah untuk memperoleh gambaran atau profil sebaran produk obat dan makanan yang beredar baik secara nasional dan provinsi. Hasil analisis menunjukkan bahwa jumlah NIE produk beredar terdaftar yang ditemukan dibandingkan dengan total produk yang teregistrasi di Badan POM untuk komoditas obat sebesar 69,20%, obat tradisional 47,03%, suplemen kesehatan 56,51%, kosmetik 15,13% dan pangan olahan 17,44%. Perbedaan jumlah produk yang ditemukan beredar dengan yang teregistrasi di Badan POM dapat disebabkan oleh beberapa faktor, diantaranya ruang lingkup sarana yang dijadikan target survei terbatas, survei tidak mencakup penjualan produk secara online serta produsen sudah tidak memproduksi produk yang didaftarkan saat survei atau pengawasan dilakukan.

Selain produk dengan NIE yang terdaftar, ditemukan juga produk dengan NIE yang tidak terdaftar dan Tanpa Izin Edar (TIE). Produk dengan NIE yang tidak terdaftar diartikan sebagai produk yang memiliki NIE pada kemasannya tetapi NIE tersebut tidak teregistrasi di Badan POM dengan asumsi NIE telah kedaluwarsa atau NIE tersebut palsu. Adapun persentase NIE tidak terdaftar dan TIE yang ditemukan dibandingkan terhadap total produk beredar yang ditemukan yaitu untuk komoditas obat sebesar 13,74%, obat tradisional 7,82%, suplemen kesehatan 3,97%, kosmetik 5,60% dan pangan olahan 4,28%. Peningkatan pengawasan perlu dilakukan terhadap produk-produk yang ditemukan dengan NIE tidak terdaftar dan TIE. Tindak lanjut dari hasil kajian ini yaitu pada tahun 2023 akan dilakukan analisis lanjutan terhadap profil pengawasan obat dan makanan yang dilihat berdasarkan risikonya. Kemudian analisis juga akan dihubungkan dengan data sekunder lainnya seperti data konsumsi obat dan makanan, data demografi penduduk dan sebaran penyakit serta peta rawan kasus. Diharapkan hasil akhir dari kajian ini dapat memberikan rekomendasi terhadap penyusunan metode *sampling* yang representatif serta data dukung dalam menyusun kebijakan *pengawasan pre-market* dan *post-market*.

7. Analisis Kebijakan Pengawasan Obat dan Makanan Mendukung Usaha Mikro-Kecil (UMK) Obat Tradisional menggunakan *System Dynamic* menghasilkan rekomendasi sebagai berikut:

- a. Melaksanakan sosialisasi dan percepatan pendampingan terhadap pelaku UMK OT dalam rangka pemenuhan persyaratan CPOTB bertahap dan registrasi produk untuk memperoleh NIE.
- b. Melakukan pembaharuan pedoman dan petunjuk teknis CPOTB bertahap yang lebih mudah dipahami pelaku usaha mikro kecil obat tradisional.
- c. Pendelegasian sebagian kewenangan terkait proses registrasi produk dengan kategori *low risk* kepada UPT/ Balai Besar/Balai POM perlu dipertimbangkan.
- d. Integrasi secara bertahap antara aplikasi *Online Single Submission* (OSS), aplikasi ASROT dan aplikasi e-Sertifikasi yang lebih ramah pengguna khususnya untuk UMK OT yang memiliki *gap knowledge* dan keterbatasan literasi digital perlu dilakukan.
- e. Strategi dalam mengembangkan dan meningkatkan kerja sama dengan perguruan tinggi, pusat-pusat penelitian, dan Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN) perlu disusun mengenai penyediaan data untuk pembuktian khasiat melalui kolaborasi penelitian, sistem sharing data/ informasi identifikasi dan khasiat sumber daya hayati bahan/komponen produk OT serta inovasi produk.
- f. Sinergi kebijakan/program yang mendukung daya saing UMK OT antara Badan POM dengan K/L terkait perlu dilakukan antara lain:
 - 1) Kementerian Koperasi dan UMK dan Pemerintah Daerah untuk Program Orang Tua Angkat
 - 2) Kementerian Kesehatan untuk mempertimbangkan persyaratan mengenai tenaga penanggung jawab/tenaga teknis kefarmasian khususnya bagi UMOT sebagaimana tercantum dalam Peraturan Menteri Kesehatan No.26 Tahun 2018 pasal 10, hal ini disebabkan adanya keterbatasan pembiayaan/permodalan, intensitas kegiatan produksi, serta ketersediaan tenaga penanggung jawab/ tenaga teknis kefarmasian
 - 3) Kementerian Investasi/Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM) untuk melakukan sosialisasi dan percepatan pendampingan bagi UMK OT dalam proses memperoleh Nomor Induk Berusaha (NIB) serta mengembangkan panduan pengoperasian aplikasi OSS yang lebih ramah pengguna khususnya UMOT
 - 4) Pemerintah Daerah, Kementerian Perdagangan dan Kementerian Perindustrian dalam hal pengembangan fasilitas produksi (ruangan yang memenuhi syarat hygiene dan sanitasi, mesin/peralatan produksi), desain kemasan bagi UMK OT, fasilitasi promosi dan pemasaran serta pengembangan pasar ekspor

8. Kajian Polutan Farmasi pada air baku untuk Minuman dan Produksi Obat dan Makanan Tahun 2022. Berdasarkan hasil kajian yang telah dilakukan dapat disampaikan beberapa rekomendasi untuk penguatan pengawasan, antara lain:
 - a. Badan POM agar dapat bekerjasama dengan Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan Republik Indonesia untuk membuat kebijakan terkait *emerging pollutant* yang dituangkan sebagai regulasi yang mengatur keberadaan polutan farmasi di perairan yang menjadi sumber air baku untuk di konsumsi
 - b. Kementerian / Lembaga yang berwenang hendaknya dapat menyiapkan kebijakan terkait standar untuk *waste water industry*, terutama untuk *emerging pollutant* seperti polutan farmasi
 - c. Teridentifikasinya cemaran antibiotik (*Sulfamethoxazole*, *Trimethoprim*, *Cefixime* dan *Levofloxacin*) di perairan darat dan outlet IPAL industri farmasi perlu menjadi perhatian lebih dalam terkait pengelolaan limbah pada pengawasan Cara Produksi Obat yang Baik (CPOB) oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Badan POM
 - d. Diperlukan studi lanjut terkait hasil degradasi *Amoxicillin* sebagai prekursor cemaran *Amoxicillin* pada lingkungan perairan serta dampaknya terhadap lingkungan dan kesehatan manusia
 - e. Hasil analisis antibiotik di perairan perlu kajian lebih lanjut terutama untuk mengkonfirmasi bahwa cemaran antibiotik tersebut berasal dari industri farmasi yang terdapat di kawasan perairan tersebut
 - f. Pada kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) ke masyarakat, agar masyarakat didorong untuk cerdas menggunakan obat mulai dari pembelian, penggunaan, hingga pengelolaan limbahnya.

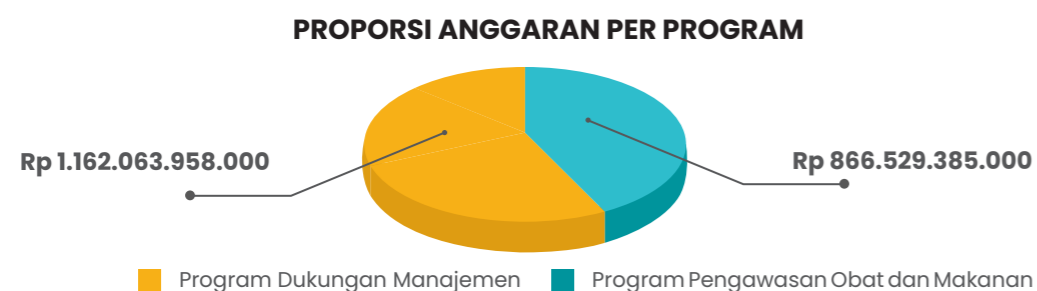


BAB V

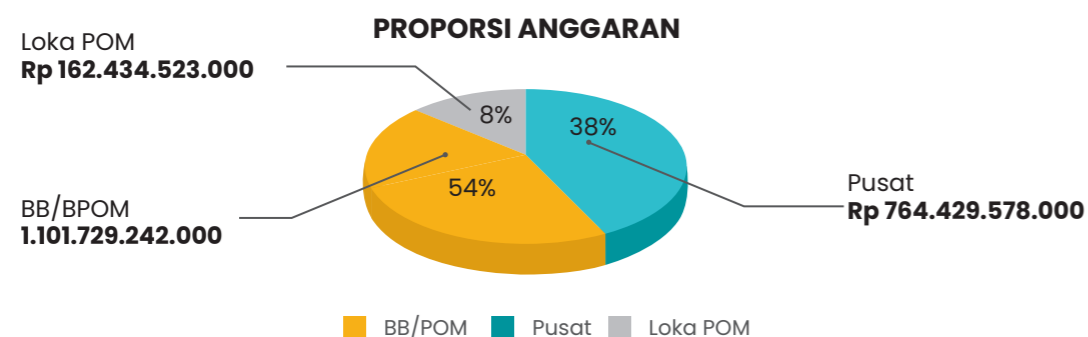
Pengelolaan Anggaran

Pengolaan Anggaran

Pada tahun 2022, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp 2.028.593.343.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam dua program, yaitu Program dukungan Manajemen sebesar Rp 1.162.063.958.000 ; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp 866.529.385.000. Keseluruhan anggaran terdiri dari Belanja Pegawai Rp 716.294.232.000; Belanja Barang Rp 1.039.146.399.000; dan Belanja Modal Rp. Rp 273.152.712.000. Anggaran tersebut didistribusikan untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp 764.429.578.000, 34 Balai Besar/Balai POM Rp 1.101.729.242.000, dan 39 Loka POM Satker Mandiri Rp 162.434.523.000.



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2022



Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat, Balai Besar/ POM) Tahun 2022

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 240.043.711.000, Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 404.315.779.000, dan Loka POM sebesar Rp 71.934.742.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp 236.098.700.966 (98,36%), Rp 402.367.727.096 (99,52%) dan Rp 71.246.639.344 (99,04%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp 449.557.834.000, Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp 514.009.112.000, dan Loka POM sebesar

Rp 75.579.453.000. Realisasi Belanja Barang tersebut berturut-turut adalah Rp 447.909.546.070 (99,63%), Rp 510.841.367.529 (99,38%) dan Rp 74.876.066.796,00 (99,07%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp 74.828.033.000 untuk 10 Satker Pusat, Rp 183.404.351.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM dan Rp 14.920.328.000 untuk Loka POM. Sedangkan realisasi Belanja Modal berturut-turut adalah Rp 74.801.548.488,00 (99,96%), Rp 182.259.829.403 (99,38%) dan Rp 14.799.804.420 (99,19%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2022

		Belanja Pegawai (Rp)	Belanja Barang (Rp)	Belanja Modal (Rp)
Pusat	Pagu	Rp 240.043.711.000,00	Rp 449.557.834.000,00	Rp 74.828.033.000,00
	Realisasi	Rp 236.098.700.966,00	Rp 447.909.546.070,00	Rp 74.801.548.488,00
	Persentase	98,36	99,63	99,96
Balai Besar / POM	Pagu	Rp 404.315.779.000,00	Rp 514.009.112.000,00	Rp 183.404.351.000,00
	Realisasi	Rp 402.367.727.096,00	Rp 510.841.367.529,00	Rp 182.259.829.403,00
	Persentase	99,52	99,38	99,38
Loka POM	Pagu	Rp 71.934.742.000,00	Rp 75.579.453.000,00	Rp 14.920.328.000,00
	Realisasi	Rp 71.246.639.344,00	Rp 74.876.066.796,00	Rp 14.799.804.420,00
	Persentase	99,04	99,07	99,19
Total	Pagu	Rp 716.294.232.000,00	Rp 1.039.146.399.000,00	Rp 273.152.712.000,00
	Realisasi	Rp 709.713.067.406,00	Rp 1.033.626.980.395,00	Rp 271.861.182.311,00
	Persentase	99,08	99,47	99,53

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2022 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2022

Program Tahun 2020	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Program Dukungan Manajemen	Rp 1.162.063.958.000	Rp 1.153.116.041.958	99,23
Program Pengawasan Obat dan Makanan	Rp 866.529.385.000	Rp 862.085.188.154	99,49

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan seluruh penerimaan Pemerintah Pusat yang tidak berasal dari penerimaan perpajakan. Selama tahun 2022, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp195.382.554.000,-. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp235.410.633.599,- atau 120,49% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp105.288.578.000,- dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp104.711.816.286,- atau 99,45%.



BAB VI

Penutup



Penutup

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global terlebih di masa pemulihan ekonomi nasional pasca pandemi Covid-19, pada tahun 2022 BPOM melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

1. Mengimplementasikan pelaksanaan reformasi birokrasi serta mengoptimalkan upaya pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi/ Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani secara intensif kepada seluruh unit kerja.
2. Mendorong pengembangan inovasi di level organisasi maupun unit kerja terutama terkait pelayanan publik di lingkup internal maupun eksternal.
3. Melaksanakan pemantauan dan pengukuran kinerja yang terintegrasi secara elektronik di seluruh level organisasi secara berkala, sehingga mendorong terbentuknya budaya kerja yang berorientasi hasil.
4. Mengoptimalkan implementasi Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) dengan menetapkan tim koordinasi SPBE Badan POM dan menjalin kolaborasi dengan kementerian dan akademisi terkait.
5. Deregulasi dan simplifikasi regulasi di bidang Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing pelaku usaha terutama Usaha Mikro, Kecil dan Menengah (UMKM).
6. Mendorong upaya peningkatan pelayanan prima dengan memperbaiki kapasitas sumber daya manusia pemberi layanan melalui berbagai jenis pelatihan dan bimbingan teknis, khususnya bagi pejabat/pegawai pemberi layanan langsung kepada *stakeholder*/masyarakat.

Berbagai upaya peningkatan kinerja yang sudah dilakukan oleh Badan POM tetap dipantau dan dievaluasi secara berkala sehingga diharapkan dapat meningkatkan kualitas tata kelola birokrasi serta kualitas pelayanan publik.



BADAN POM