



# LAPORAN TAHUNAN 2024



[ditwaskmeionappza@pom.go.id](mailto:ditwaskmeionappza@pom.go.id)

(021) 4244691 ext 1075



Ditwas KMEI ONAPPZA



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



[kmei.pom.go.id](https://www.kmei.pom.go.id)



Ditwas KMEI ONAPPZA

# KATA PENGANTAR



Puji dan syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga pelaksanaan penyusunan Laporan Tahunan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2024 sudah diselesaikan dengan baik.

Terima kasih yang sebesar-besarnya kami ucapkan atas hasil pencapaian kinerja selama tahun 2024.

Keberhasilan dalam penyelesaian kegiatan ini didukung oleh kerjasama yang baik dari seluruh tim kerja di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dengan UPT BPOM, para pelaku usaha dan masyarakat.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen melakukan perbaikan dalam melaksanakan tugasnya kepada masyarakat maupun pelaku usaha. Oleh karena itu, Laporan Tahunan 2024 disusun sebagai bentuk pertanggungjawaban dari pelaksanaan tugas dan fungsi di bidang pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psicotropika, prekursor dan zat adiktif. Laporan ini bertujuan untuk menyediakan informasi kepada para *stakeholder* terkait.

Kami menyadari bahwa Laporan Tahunan ini masih jauh dari sempurna. Melalui Laporan Tahunan 2024 ini diharapkan dapat menjadi sarana evaluasi pelaksanaan kegiatan untuk tahun 2024 serta mendorong peningkatan kualitas dan semangat kerja bagi seluruh pegawai dalam memberikan perbaikan kinerja di masa mendatang.

Kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat kami harapkan demi pelaksanaan kegiatan yang lebih baik lagi.

Jakarta, 10 Maret 2025

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor  
Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif



Nova Emelda, S.Si, MS, Apt

# DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR .....	ii
DAFTAR ISI .....	iii
RINGKASAN EKSEKUTIF .....	iv
Daftar Gambar .....	vi
Daftar Grafik .....	x
HIGHLIGHT .....	xi
PENDAHULUAN.....	16
1.1. Latar Belakang .....	16
1.2. Gambaran Umum Organisasi .....	17
1.3. Struktur Organisasi .....	21
1.4. Isu Strategi.....	25
PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	37
2.1. Sumber Daya Manusia .....	37
2.2. Sarana dan Prasarana.....	41
2.3. Anggaran.....	42
HASIL KEGIATAN .....	45
3.1. Rencana Strategis .....	45
3.2. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) .....	46
3.3. Capaian Kinerja Organisasi .....	48
3.4. Hasil Kegiatan .....	54
PENUTUP.....	171
4.1. Kesimpulan.....	171
4.2. Saran.....	178
LAMPIRAN .....	179

## RINGKASAN EKSEKUTIF

Dalam rangka mencapai visi dan misi pengawasan obat dan NAPPZA, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menetapkan sasaran strategis yang diukur melalui 3 (tiga) perspektif utama. Dari perspektif *stakeholder*, pengawasan diperkuat dalam rangka melindungi masyarakat dan memastikan kepatuhan industri. Perspektif proses internal (*Internal Process*) difokuskan pada digitalisasi perizinan dan peningkatan efektivitas inspeksi. Sementara itu dari perspektif pembelajaran dan pertumbuhan (*Learning and Growth*), penguatan SDM dan pemanfaatan teknologi terus dilakukan peningkatan yang optimal. Pada perspektif ini juga meliputi pengelolaan keuangan dan efisiensi, dimana alokasi anggaran dioptimalkan untuk pengawasan berbasis risiko. Dengan ketiga pendekatan ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen memastikan keamanan, mutu dan ekspor impor obat serta NAPPZA di Indonesia dilaksanakan sesuai dengan ketentuan.

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2024 sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban atas pencapaian sasaran strategis tahun 2024 yang mengacu pada Dokumen Reviu Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2020-2024 dan Perjanjian Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2024.

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri atas 10 (sepuluh) Sasaran Strategis dan 15 (lima belas) Indikator Kinerja Utama (IKU), dimana telah diperoleh 10 (sepuluh) IKU dengan capaian kinerja "**SANGAT BAIK**", 1 (satu) IKU dengan capaian "**BAIK**", dan 3 (tiga) IKU dengan capaian "**CUKUP**". Sesuai dengan Nota Dinas Nomor KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024, adapun 1 (satu) IKU dengan capaian yang dikeluarkan (di *exclude*) dari perhitungan NPSS sehingga tidak mempengaruhi hasil pengukuran NPSS.

Unit Kerja	: Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif	NPSS	: 102,42 %
Nama Pejabat	: Nova Emelda, S.Si., MS., Apt.	Pagu	: Rp. 0.00
Jabatan	: Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif	Realisasi Anggaran	: Rp. 0.00
		Realisasi Anggaran (%)	: nan %

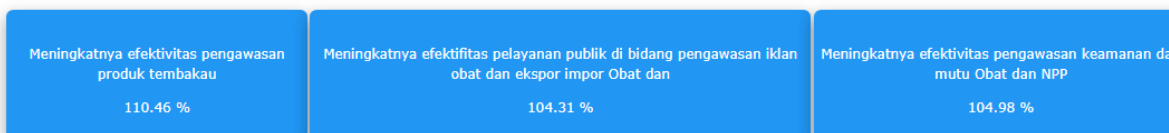
### Stakeholder

(93,89 %)



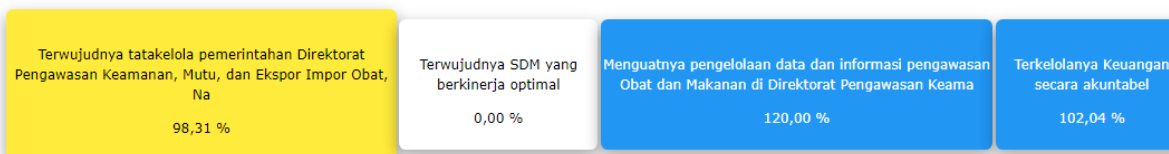
### Internal Process

(106,58 %)



### Learning & Growth

(106,78 %)



Dari 10 (sepuluh) sasaran strategis tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2024 memperoleh hasil akhir Nilai Perspektif (NPSS) sebesar **102,42%** dengan kategori **Istimewa**, yang diperoleh dari rata-rata capaian NPSS 3 perspektif strategis sebagai berikut:

- Perspektif Stakeholder**, mendapatkan NPSS **93,89%** dengan kategori Baik,
- Perspektif Internal Process**, mendapatkan NPSS **106,58%** dengan kategori Istimewa, dan
- Perspektif Learning & Growth**, mendapatkan NPSS **106,78%** dengan kategori Istimewa.

Tercapainya keberhasilan sasaran strategis di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, tidak terlepas dari penyerapan anggaran. Pada tahun 2024, telah tercatat realisasi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sebesar **Rp 13.816.532.395** dari total anggaran sejumlah **Rp 13.816.560.000** atau dengan capaian sebesar **99,9998%**.

## Daftar Gambar

Gambar 1. Penghargaan Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik Tahun 2024.....	xii
Gambar 2. Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2024, Indeks Pelayanan Publik Kategori “Pelayanan Prima” .....	xii
Gambar 3. Anugerah PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat sebagai Badan Publik Informatif... ..	xiii
Gambar 4. Peringkat 2 Tertinggi atas perolehan Indeks RB Unit Kerja Pusat .....	xiii
Gambar 5. Peringkat 3 Tertinggi atas Penilaian Maturitas Risiko Tahun 2024 .....	xiv
Gambar 6. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2024.....	22
Gambar 7. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Bandung .....	55
Gambar 8. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Banten .....	56
Gambar 9. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Jakarta .....	56
Gambar 10. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat.....	59
Gambar 11. Kegiatan Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Bersama Kementerian Hukum dan HAM .....	63
Gambar 12. Rapat Pembahasan Antar Kementerian tentang Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Kesehatan Bersama Kementerian Kesehatan Tanggal 3 Mei 2024.....	64
Gambar 13. Rapat Sosialisasi Peraturan Pemerintah Bersama Kementerian Kesehatan Tanggal 12 Agustus 2024.....	65
Gambar 14. Diskusi dan Konsultasi Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau kepada Loka POM di Kab. Belu dan Pemerintah Daerah Kabupaten Belu, NTT Tanggal 26 Juli 2024.....	66
Gambar 15. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau Tanggal 5 Maret 2024 di Mataram.....	67
Gambar 16. Kegiatan Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik Tanggal 13 September 2024 di Jakarta .....	71
Gambar 17. Rapat Kajian Penyusunan Indikator Kinerja dan Rincian Output dengan Narasumber Ahli (2 September 2024) .....	73
Gambar 18. Kegiatan Lokakarya Internalisasi Penguatan Integritas Badan POM dalam Menghadapi Transformasi Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia Tanggal 11 Desember 2024 .....	75
Gambar 19. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tanggal 12 November 2024 di Jakarta .....	77
Gambar 20. Dokumentasi Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2024 Bersama Tim Ahli .....	84
Gambar 21. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA .....	94
Gambar 22. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.....	95

Gambar 23. Pelaksanaan KIE dengan Tokoh Masyarakat di Jombang tanggal 26 Mei 2024 .....	100
Gambar 24. Pelaksanaan KIE dengan Tokoh Masyarakat di Mojokerto tanggal 26 September 2024 .....	100
Gambar 25. Pelaksanaan KIE dengan Pelajar tanggal 21 November 2024.....	102
Gambar 26. Kegiatan Uji Coba Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO Tanggal 14 Mei 2024.....	103
Gambar 27. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Bandung Tanggal 21 Mei 2024 .....	105
Gambar 28. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Surakarta Tanggal 22 Agustus 2024 .....	106
Gambar 29. PLENO Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KOMNAS KIPI) .	113
Gambar 30. Pertemuan Koordinasi: Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan Telemedicine .....	115
Gambar 31. Kegiatan Advokasi dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RS Ibnu Sina, Padang .....	117
Gambar 32. Kegiatan Bimbingan Teknis Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Sumatera Utara .....	117
Gambar 33. Kegiatan Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat di Jakarta .....	118
Gambar 34. Kegiatan Pertemuan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans .....	119
Gambar 35. Buletin Berita MESO Tahun 2024.....	120
Gambar 36. Berita MESO Volume 42 Tahun 2024.....	122
Gambar 37. Kegiatan Forum Komunikasi (Forkom) Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam Pengawasan Farmakovigilans .....	124
Gambar 38. Kegiatan Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan di RS Persahabatan, Jakarta.....	127
Gambar 39. Kegiatan Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan di RS Persahabatan, Jakarta.....	128
Gambar 40. Pertemuan Trimonthly Risk Management Program JKN tanggal 22 Maret 2024 .....	130
Gambar 41. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat 14-15 November 2024 .....	132
Gambar 42. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar tanggal 5-8 Maret 2024 .....	134
Gambar 43. Dokumentasi Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat .....	135
Gambar 44. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM .....	137
Gambar 45. Partisipasi dalam Meeting of Focal Points for WHO Global Surveillance and Monitoring System in South-East Asia and Western Pacific Regions.....	139
Gambar 46. Partisipasi dalam kegiatan The South-south Cooperation Program between The Indonesian Food and Drug Authority and The Ministry of Health of The State of Palestine.....	141
Gambar 47. Dokumentasi Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat .....	145

Gambar 48. Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monev Implementasi Pilot Project E-Labeling - Jakarta, Hotel Grand Orchardz Kemayoran Rajawali Jakarta tanggal 18 Juli 2024 ....	147
Gambar 49. Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monitoring Evaluasi Implementasi Pilot Project E-Labeling dilaksanakan kembali tanggal 10 Desember 2024 di Hotel Arya Duta Jakarta.....	148
Gambar 50. Bimbingan Teknis di BBPOM Palembang, BBPOM Padang, BPOM Bengkulu dan Loka POM Bungo .....	151
Gambar 51. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH tanggal 20 Februari 2024 .....	152
Gambar 52. Kegiatan Sharing Session Pembangunan Zona Integritas di BBPOM Semarang tanggal 13 Mei 2024 .....	153
Gambar 53. Kegiatan Audit Internal Ditwas KMEI secara hybrid tanggal 5 - 6 Juni 2024 ..	155
Gambar 54. Pelaksanaan Audit Eksternal tanggal 23 - 24 Oktober 2024 .....	156
Gambar 55. Sertifikat hasil audit QMS ISO 9001 : 2015.....	157
Gambar 56. Kegiatan Awareness Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001:2015 (Sistem Manajemen Mutu) dan ISO 37001:2016 (Sistem Manajemen Anti Penyipuan) tanggal 16 - 17 Desember 2024 .....	158
Gambar 57. Partisipasi pada Regional Workshop on Implementation of Good Reliance Practice for Vaccines Regulation Based on Emerging Novel Technologies di Pune, India mulai dari tanggal 24-29 Juni 2024 .....	160
Gambar 58. Partisipasi pada Sosialisasi Kepmen Kominfo Nomor 522/2024 pengganti Kepmen Kominfo Nomor 172/2024 dan Sistem Kepatuhan Moderasi Konten (SAMAN), Jakarta, 23 Oktober 2024 .....	162
Gambar 59. Partisipasi dalam Kegiatan The 9th Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) Tanggal 29 Mei 2024 .....	163
Gambar 60. Partisipasi dalam Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CAB) SESRIC Tanggal 13-14 Februari 2024 .....	165
Gambar 61. Partisipasi dalam In-Person Workshop Program Ascend: Leadership Development for the Future of Tobacco Control 2024 di Manila, Filipina Tanggal 29 Juli - 2 Agustus 2024 .....	165

## Daftar Tabel

Tabel 1. Jenis ASN Berdasarkan Jenjang Pendidikan dan Jenis Kelamin Tahun 2024 .....	37
Tabel 2. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan.....	39
Tabel 3. Realisasi Anggaran Ditwas KMEI ONAPPZA TA 2024 .....	43
Tabel 4. Penerimaan PNBPN Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2024 .....	43
Tabel 5. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2024 .....	48
Tabel 6. Perbandingan Capaian Kinerja Ditwas KMEI Tahun 2023 dan 2024 .....	49
Tabel 7. Hasil Pengukuran Nilai Perspektif (NPSS) Tahun 2024.....	53
Tabel 8. Kegiatan Inspeksi Farmakovigilans 2024 terhadap Industri Farmasi .....	58
Tabel 9. Desk Pemanggilan Industri Farmasi Tahun 2024 .....	59
Tabel 10. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2024 .....	60
Tabel 11. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2024 .....	79
Tabel 12. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2020 – 2024 .....	80
Tabel 13. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat Tahun 2024.....	85
Tabel 14. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	91
Tabel 15. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan .....	112
Tabel 16. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM .....	137

## Daftar Grafik

Grafik 1. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin.....	38
Grafik 2. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan.....	38
Grafik 3. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan .....	40
Grafik 4. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.....	41
Grafik 5. Perbandingan Capaian Realisasi Anggaran Tahun 2020 - 2024.....	42
Grafik 6. Peta Strategi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2024.....	46
Grafik 7. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2024 Berdasarkan Media	61
Grafik 8. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020-2024.....	61
Grafik 9. Tren Capaian Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2024.....	79
Grafik 10. Trend Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024.....	81
Grafik 11. Tren Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024.....	82
Grafik 12. Tren Label Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024 .....	82
Grafik 13. Profil Laporan KTD/ESO/KIPI Tahun 2020 - 2024 .....	108
Grafik 14. Persentase Laporan Farmakovigilans yang Diterima dan Ditindaklanjuti Tahun 2024.....	108

## HIGHLIGHT

Dalam rangka memperkuat pengawasan *pre-market* dan *post-market*, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik dan pengawasan di bidang obat dan NAPPZA serta melakukan kerja sama dengan instansi terkait pemberantasan obat ilegal dan berisiko. Keberhasilan dalam membangun sistem pengawasan berbasis risiko dan tindak lanjut terhadap potensi pelanggaran menunjukkan efektivitas kinerja yang berkontribusi pada perlindungan kesehatan masyarakat.

Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA senantiasa untuk terus mengembangkan inovasi dan kreativitas yang berkesinambungan dengan harapan memberikan kepuasan layanan kepada *stakeholders* dan mengikuti perkembangan zaman yang semakin *agile*.

Dengan beberapa prestasi yang telah diraih pada periode tahun sebelumnya, maka hal ini memacu komitmen Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk tetap berusaha mengharumkan nama BPOM.

Selama Tahun 2024, adapun beberapa penghargaan dan catatan keberhasilan yang telah diraih Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, antara lain:

- 1. Penghargaan sebagai Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik Tahun 2024**

Penghargaan ini diberikan oleh Ombudsman RI pada bulan November 2024.



Gambar 1. Penghargaan Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik Tahun 2024

## 2. Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2024 dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori “Pelayanan Prima”.

Penghargaan ini diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan pada bulan November 2024.



Gambar 2. Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2024, Indeks Pelayanan Publik Kategori “Pelayanan Prima”

3. Anugerah Keterbukaan Informasi Publik di Lingkungan BPOM Kategori PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat sebagai Badan Publik Informatif

Penghargaan ini diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 03 Desember 2024.



Gambar 3. Anugerah PPID Pelaksana Unit Kerja Pusat sebagai Badan Publik Informatif

4. Peringkat 2 Tertinggi atas perolehan Indeks RB Unit Kerja Pusat

No	Unit Kerja	Nilai
1	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	94.85
2	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	93.72
3	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	93.37
4	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	93.19
5	Biro Hukum dan Organisasi	92.46
6	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	92.23
7	Direktorat Standarisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	92.06
8	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	91.61
9	Direktorat Pengawasan Kosmetik	91.58
10	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	91.29
11	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	91.27
12	Direktorat Registrasi Obat	91.11
13	Direktorat Standarisasi Pangan Olahan	89.96
14	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	89.09
15	Inspektorat I	88.99
16	Direktorat Standarisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	88.66

No	Unit Kerja	Nilai
17	Direktorat Gegah Tangkal	88.58
18	Biro Perencanaan dan Keuangan	88.23
19	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	88.22
20	Biro Sumber Daya Manusia	87.67
21	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	87.07
22	Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	86.95
23	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	86.72
24	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	86.31
25	Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	86.29
26	Direktorat Intelejen Obat dan Makanan	84.64
27	Inspektorat II	83.80
28	Biro Umum	82.97
29	Direktorat Siber Obat dan Makanan	82.28
30	Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	80.66

Gambar 4. Peringkat 2 Tertinggi atas perolehan Indeks RB Unit Kerja Pusat

## 5. Peringkat 3 Tertinggi atas Penilaian Maturitas Risiko Tahun 2024

 **Unit Kerja Pusat**

No	Unit Kerja	Nilai 2023	Nilai 2024	Perubahan Nilai (dibanding 2023)
1	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	3,750	3,906	0,156
2	Biro Sumber Daya Manusia	3,438	3,656	0,218
3	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	3,344	3,625	0,281
4	Inspektorat I	3,406	3,594	0,188
5	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3,594	3,594	0,000
6	Biro Perencanaan dan Keuangan	3,406	3,563	0,157
7	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	3,438	3,531	0,093
8	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3,406	3,469	0,063
9	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	2,969	3,438	0,469
10	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	2,906	3,375	0,469
11	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	2,906	2,969	0,063
12	Pusat Analisis dan Kajian Obat dan Makanan	2,844	2,969	0,125
13	Direktorat Registrasi Obat	2,969	2,969	0,000
14	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	2,906	2,969	0,063
15	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	2,969	2,969	0,000

Gambar 5. Peringkat 3 Tertinggi atas Penilaian Maturitas Risiko Tahun 2024

# **BAB 1**

---

## **PENDAHULUAN**

# 01

## PENDAHULUAN

---

### 1.1. Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) berdiri atas dasar Keputusan Presiden Nomor 103 tahun 2001, tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015.

Seiring dengan perkembangan yang terjadi di Indonesia, maka perlu dilakukan penyesuaian dan perubahan di lingkungan internal dan eksternal organisasi Badan POM serta kebutuhan untuk memberikan nilai tambah dan meningkatkan operasi organisasi. Atas dasar pertimbangan yang mengacu pada Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, salah satu perubahan yang dilakukan oleh BPOM adalah transformasi fungsi internal serta perubahan organisasi dan tata kerja.

Selanjutnya dengan memperhatikan peraturan perundang-undangan tentang keuangan dan sistem anggaran berbasis kinerja yang selalu diperbaharui secara dinamis melalui adanya Peraturan Pemerintah mengharuskan Instansi Pemerintah, termasuk Badan POM, menyusun Rencana Strategis (Renstra) dan Laporan Kinerja pada akhir tahun, serta menyusun Laporan Tahunan sebagai dasar dan bahan pertimbangan dalam menyusun perencanaan kegiatan tahun anggaran berikutnya.

Dalam rangka penyederhanaan birokrasi dan dalam rangka mewujudkan organisasi Badan Pengawas Obat dan Makanan yang proporsional, efektif dan efisien, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif sebagai unit kerja yang memiliki tugas melaksanakan pengawasan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif ikut berpartisipasi dalam berbagai kebijakan, peraturan, regulasi, keputusan, maupun program terkait pengawasan Obat dan Makanan.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menjalankan tugas dan fungsinya dengan menyelenggarakan berbagai kegiatan pengawasan di bidang obat, narkotika, psikotropika,

prekursor dan zat adiktif dengan menggunakan pendanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) secara optimal dan efisien. Sebagai bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi serta penggunaan anggaran tersebut, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyusun Laporan Tahunan 2024. Laporan ini menyajikan analisis efektivitas pelaksanaan kegiatan sesuai tugas dan fungsi serta mendukung sasaran dan tujuan organisasi serta analisis efisiensi penggunaan anggaran.

## **1.2. Gambaran Umum Organisasi**

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit baru yang dibentuk berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Unit ini resmi beroperasi sejak Maret 2018 dengan didukung Sumber Daya Manusia yang handal dan berkompotensi.

### **1.2.1. Visi**

Sejalan dengan Visi dan Misi Badan POM Tahun 2020 – 2024, maka Visi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengikuti Visi yang telah ditetapkan Badan POM adalah sebagai berikut:

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

### **1.2.2. Misi**

Dalam upaya mewujudkan Visi Badan POM 2020 – 2024, Badan POM telah menetapkan Misi Badan POM 2020 – 2024 sebagai berikut:

- a. Membangun SDM unggul terkait Obat dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia

- b. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa
- c. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga
- d. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan

### **1.2.3. Tugas dan Fungsi**

Pada perkembangan berikutnya diperbaharui dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, unit kerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

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

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;

4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

#### **1.2.4. Budaya Organisasi**

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

##### **1. Profesional**

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

##### **2. Integritas**

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

##### **3. Kredibilitas**

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

##### **4. Kerjasama Tim**

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

##### **5. Inovatif**

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

##### **6. Responsif/Cepat Tanggap**

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

Dalam rangka penguatan budaya kerja sebagai salah satu strategi transformasi pengelolaan ASN menuju pemerintahan berkelas dunia (*world class government*) serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 tentang nilai dasar dan Pasal 5 tentang kode etik dan kode perilaku Undang-undang Nomor 5 tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara diperlukan keseragaman nilai-nilai dasar ASN. Sehingga pada tanggal 27 Juli

2021 Presiden Republik Indonesia telah meluncurkan core values (nilai-nilai dasar) ASN BerAKHLAK dan *Employee Branding* ASN "Bangga Melayani Bangsa" yang dikuatkan dengan diterbitkannya Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 20 Tahun 2021 tentang Implementasi Core Values dan *Employee Branding* Aparatur Sipil Negara.

Sehubungan dengan hal itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengadopsi core values tersebut dimana semua pegawai telah mengikuti Sosialisasi dan Internalisasi *Employee Branding* dan *Core Value* BerAKHLAK (Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Loyal, Adaptif, Kolaboratif).

Nilai-nilai luhur yang hidup dan tumbuh kembang dalam organisasi menjadi semangat bagi seluruh anggota organisasi dalam berkarya dan berkarya :

#### **1. Berorientasi Pelayanan**

- Memahami dan memenuhi kebutuhan masyarakat ;
- Ramah, cekatan, solutif, dan dapat diandalkan ; dan
- Melakukan perbaikan tiada henti.

#### **2. Akuntabel**

- Melaksanakan tugas dengan jujur, bertanggungjawab, cermat, disiplin, dan berintegritas tinggi ;
- Menggunakan kekayaan dan barang milik negara secara bertanggung jawab, efektif dan efisien ; dan
- Tidak menyalahgunakan kewenangan jabatan.

#### **3. Kompeten**

- Meningkatkan kompetensi diri untuk menjawab tantangan yang selalu berubah ;
- Membantu orang lain belajar ; dan
- Melaksanakan tugas dengan kualitas terbaik.

#### **4. Harmonis**

- Menghargai setiap orang apapun latar belakangnya ;
- Suka menolong orang lain ; dan
- Membangun lingkungan kerja yang kondusif.

#### **5. Kolaboratif**

- Memberi kesempatan kepada berbagai pihak untuk berkontribusi ;
- Terbuka dalam bekerja sama untuk menghasilkan nilai tambah ; dan
- Menggerakkan pemanfaatan berbagai sumber daya untuk tujuan bersama.

## **6. Adaptif**

- Cepat menyesuaikan diri menghadapi perubahan ;
- Terus berinovasi dan mengembangkan kreativitas ; dan
- Bertindak proaktif.

## **7. Loyal**

- Memegang teguh ideologi Pancasila, Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945, NKRI serta pemerintahan yang sah ;
- Menjaga nama baik sesama ASN, Pimpinan, Instansi, dan Negara ; dan
- Menjaga rahasia jabatan dan negara.

### **1.3. Struktur Organisasi**

BPOM telah berkomitmen dalam melaksanakan penyederhanaan birokrasi untuk terciptanya layanan publik yang prima. Penyederhanaan birokrasi dilakukan melalui tiga tahapan, yaitu: 1) penyederhanaan struktur organisasi; 2) penyetaraan jabatan; dan 3) penyesuaian sistem kerja. Penyederhanaan birokrasi tersebut dalam wujud antara lain penetapan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan dan penetapan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.1.2.12.20.1149 Tahun 2020 tentang Uraian Fungsi Organisasi Jabatan Pimpinan Tinggi Pratama dan Tugas Koordinator Jabatan Fungsional di Lingkungan BPOM.

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



Gambar 6. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2024

Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi yang telah ditetapkan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki struktur organisasi berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 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, sebagai berikut:

### 1. Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyiapan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi :

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang surveilans keamanan dan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang surveilans keamanan dan penerapan farmakovigilans obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

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

## **2. Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor**

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

Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

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

## **3. Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor**

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

Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

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

#### **4. Tim Kerja Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

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

Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyelenggarakan fungsi:

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

## 5. Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau

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

Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau menyelenggarakan fungsi:

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

## 6. Tim Kerja Tata Usaha

Tim Kerja Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi dukungan manajemen di lingkungan kerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

### 1.4. Isu Strategi

Isu-isu strategis yang menjadi pokok permasalahan dalam peran dan kewenangan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang harus diperkuat dalam peningkatan kinerja di masa yang akan datang, adalah sebagai berikut:

#### 1.4.1. Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pemantauan keamanan obat beredar sebagai bagian dari pengawasan *post market*, harus terus menerus dilakukan sepanjang obat tersebut masih digunakan oleh masyarakat. Pemantauan tersebut untuk melihat konsistensi profil keamanan dan deteksi dini risiko yang belum diketahui serta mencegah dampak risiko yang lebih luas. Pemantauan keamanan obat ini dilakukan melalui aktivitas Farmakovigilans.

Profil keamanan dan deteksi dini risiko yang belum diketahui terkait keamanan obat beredar akan dapat dilakukan tentu dengan adanya peran aktif tenaga kesehatan dan Industri Farmasi untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO). Jumlah laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Hal ini merupakan dampak dari kurangnya kesadaran tenaga kesehatan dalam pelaporan KTD/ESO, kepatuhan industri farmasi dalam pelaporan farmakovigilans masih perlu ditingkatkan, dan masyarakat yang masih kurang memahami bahwa keluhan yang dirasakan setelah konsumsi obat merupakan hal yang perlu dilaporkan/disampaikan ke tenaga kesehatan/tenaga medis. Profil keamanan obat yang diperoleh melalui aktivitas farmakovigilans dengan basis populasi di Indonesia dapat menjadi asupan dalam kebijakan penggunaan obat yang memiliki manfaat yang lebih besar untuk mendukung keberhasilan pengobatan dan keselamatan pasien.

Badan POM terus berupaya untuk membangun sistem farmakovigilans yang efektif dengan melakukan perkuatan program yang lebih terstruktur dan mengoptimalkan dukungan sinergi lintas sektor pusat dan daerah. Salah satu upaya yang dilakukan Badan POM adalah dengan membentuk Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans dengan anggota tim yang terdiri dari *Focal Point* farmakovigilans di UPT Badan POM, *Focal Point* farmakovigilans di Fasilitas Pelayanan Kesehatan dan Dinas Kesehatan Provinsi, serta Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat.

Selain itu, peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi, dukungan sistem manajemen data serta peningkatan koordinasi lintas sektor juga masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar. Komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait di Kementerian Kesehatan, Fasilitas Kesehatan, BPJS, Asosiasi Profesi, dan Akademisi

perlu terus dilaksanakan. Komitmen dan *awareness stakeholder* terkait untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia.

#### **1.4.2. Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor**

Dalam upaya perkuatan dan pengakuan sebagai *National Regulatory Authority* (NRA), saat ini Badan POM sedang dalam proses *assessment WHO-Listed Authority* (WLA) dan *reassessment Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PIC/s). Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM sebagai pelaksana pengawasan *post market* (*market surveillance control*) secara terus menerus didorong untuk melakukan kegiatan pengawasan *post market* obat melalui pengawasan yang dilakukan secara komprehensif sepanjang siklus produk sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku dalam melakukan pengawalan terhadap jaminan atas khasiat, keamanan dan mutu produk obat.

Tantangan terhadap pengawasan mutu obat semakin kompleks dengan adanya isu-isu strategis dalam bidang obat antara lain peredaran obat secara *online/daring*, resistensi antimikroba, integritas rantai suplai bahan obat, peredaran obat substandar/tidak memenuhi syarat dan palsu, tingginya ketergantungan impor bahan baku obat serta kasus cemaran etilen glikol dan dietilen glikol dalam produk cairan oral. Hal ini sangat berpengaruh terhadap strategi Badan POM dalam pengawasan obat beredar yang harus dilaksanakan secara komprehensif untuk menjawab tantangan terkini dalam rangka melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi persyaratan dan/atau ketentuan mutu dan label.

Implementasi PP No. 28 Tahun 2024 membawa tantangan dalam sampling dan pengujian berbasis risiko dengan tuntutan untuk mengoptimalkan sumber daya untuk fokus pada produk berisiko tinggi serta memastikan bahwa sampel yang diambil mencerminkan kualitas seluruh batch yang beredar. Faktor risiko yang kompleks dapat dipengaruhi antara lain oleh rekam jejak produsen, risiko penggunaan produk, serta stabilitas produk dalam berbagai kondisi lingkungan.

Selaras dengan instruksi Presiden RI melalui Inpres No. 6 tahun 2016 dimana Badan POM harus mampu mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri

farmasi. Hasil sampling dan pengujian oleh UPT BPOM yang jika hasilnya TMS akan diikuti dengan *regulatory action* yakni perintah penarikan dari peredaran kepada industri farmasi terkait. Untuk itu, tindak lanjut laporan obat TMS dari seluruh UPT BPOM di Indonesia perlu dilakukan secara cepat dan efektif untuk mengamankan resiko obat TMS di masyarakat. Selain itu, temuan obat TMS ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi yang komprehensif untuk menemukan *root cause* serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang efektif karena telah menjadi risiko nyata atas tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu obat bagi masyarakat.

Badan POM sebagai instansi pengawas obat dan makanan harus terus melakukan upaya-upaya preventif sebagai bentuk penguatan pengawasan post market, termasuk diantaranya melalui perluasan sampling pada sarana distribusi dan/atau sarana pelayanan kesehatan, dengan mengoptimalkan sumber daya yang dimiliki serta melakukan kerja sama dengan berbagai *stakeholders*. Sinergi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, industri farmasi, dan lembaga akademik diperlukan untuk memastikan standar pengawasan mutu obat berjalan optimal. Termasuk diantaranya dalam rangka pengawasan obat program melalui koordinasi dengan Kementerian Kesehatan maupun Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional.

#### **1.4.3. Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

Pengawasan informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan iklan dan penandaan obat. Saat ini Badan POM menghadapi tantangan yg semakin besar dalam melakukan pengawasan iklan dan penandaan obat saat ini, baik dalam melakukan pengawasan iklan obat sebelum beredar (pre-market) maupun pengawasan iklan dan penandaan obat setelah beredar (post market). Dalam hal pengawasan iklan obat sebelum beredar, Badan POM mendapatkan tantangan percepatan evaluasi persetujuan iklan obat sehubungan dengan kemajuan teknologi, yang seolah mewajibkan arus informasi serba cepat dan mudah, namun diharapkan tetap memenuhi ketentuan. Mulai bergesernya media publikasi iklan obat dari media konvensional menjadi media digital khususnya media sosial, penerapan 2D barcode dan pelaksanaan pilot project e-labeling produk obat merupakan beberapa implementasi digitalisasi di dunia kefarmasian yang masih menjadi isu strategis saat ini.

Dalam menjawab tantangan tersebut, Badan POM melakukan efektivitas pengawasan yang terkait dengan isu strategis digitalisasi pengawasan iklan dan penandaan obat

melalui beberapa strategi, antara lain monitoring terhadap implementasi 2D Barcode sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan, perluasan cakupan pelaksanaan pilot project e-labeling melalui Keputusan Kepala Badan POM No. 433 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 Tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling, serta update regulasi pengawasan iklan obat melalui revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat yang diagendakan untuk dilakukan pada tahun 2025, untuk dapat mengakomodir isu-isu yang belum diatur secara mendetail termasuk terkait isu digitalisasi yang berkembang.

Selain itu perlu dipersiapkan petugas UPT yang kompeten dalam menyikapi perkembangan teknologi mapupun tantangan pengawasan obat yang dinamis melalui strategi penerapan kebijakan pengawasan iklan dan penandaan obat beredar dengan fokus orientasi berbasis risiko. Diharapkan dengan koordinasi intens dengan UPT, Badan POM mampu menjawab tantangan pengawasan khususnya dalam pengawasan informasi obat agar lebih efektif dan efisien, serta memberikan keamanan bagi masyarakat terkait produk obat.

#### **1.4.4. Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

- a. Lintas beberapa Bahan Tambahan Obat yang mempersyaratkan identifikasi EG dan DEG sebagai salah satu persyaratan mutu tidak di bawah kewenangan Badan POM

Sebagai upaya respon cepat terhadap kasus Gagal Ginjal Akut pada Anak (GGAPA), Badan POM melakukan pengawasan terhadap pemasukan bahan obat tertentu yang digunakan sebagai pelarut dengan potensi cemaran EG/DEG melalui Kepka 246/2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia telah berlaku efektif dilaksanakan di Direktorat Bea dan Cukai pada bulan Januari 2023.

Dengan dibatasinya pemasukan bahan obat tertentu/pelarut antara lain Polietilen glikol, *Propylene glycol*, *Butylene Glycol*, *PEG-40 Hydrogenated Castor Oil*, dan *PEG-35 Castor Oil*, maka importir yang akan memasukkan produk tersebut dengan tujuan penggunaan obat dan makanan wajib melengkapi dengan Surat Keterangan Impor.

Ditwas KMEIONAPPZA melakukan pengawasan realisasi impor dan distribusi Bahan Obat Tertentu secara intensif pada awal implementasi di tahun 2023. Dengan adanya pengawasan dan pembinaan yang berkelanjutan, berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi yang dilaksanakan secara periodik pada tahun 2024, secara umum telah terdapat peningkatan kepatuhan importir Bahan Obat Tertentu.

- b. Harmonized System (HS) Code yang merupakan Lartas BPOM beririsan dengan pengawasan Bahan dan/atau produk yang diawasi oleh K/L lainnya.

Berdasarkan Undang-Undang Kepabeanan Nomor 17 Tahun 2006, yang merupakan perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan, yang mengatur larangan/pembatasan produk dalam rangka ekspor impor wajib memberitahukan daftar HS Code serta uraian barang kepada Direktorat Jenderal Bea dan Cukai untuk dapat diimplementasikan pelaksanaannya di pintu masuk negara.

*Harmonized System (HS)* adalah nomenklatur klasifikasi barang yang digunakan secara seragam di seluruh dunia berdasarkan konvensi *HS International Convention on The Harmonized Commodity Description and Coding System* (konvensi HS) dan digunakan untuk keperluan tarif, statistik, *rules of origin*, pengawasan komoditi impor/ekspor dan keperluan lainnya (Bea Cukai, 2022). HS Code yang digunakan di Indonesia mengacu pada Buku Tarif Kepabeanan yang diperbaharui lima tahun sekali, dengan versi terakhir merupakan BTKI Tahun 2022. Beberapa produk dibawah binaan Badan POM memiliki nomenklatur klasifikasi barang yang sama dengan produk dibawah K/L lain, Badan Karantina Pertanian (kultur, sel, produk darah), Kementerian Pertanian (antibiotik, vitamin, serta obat jadi), dan Kementerian Kesehatan (antiseptik).

Peraturan Badan POM Nomor 26 dan 27 Tahun 2022 serta Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2023 menyatakan bahwa Bahan Obat/Obat dan Makanan yang pemasukannya tidak digunakan dalam Obat dan Makanan dikecualikan dari ketentuan yang mengatur pembatasan pemasukan Bahan Obat/Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. Namun, dalam pelaksanaannya, masih terdapat kendala verifikasi di lapangan oleh petugas Bea Cukai maupun proses perilisan barang oleh importir karena adanya dual lartas.

Sebagai upaya untuk mencegah panjangnya dwelling time yang disebabkan pemenuhan lartas sekaligus menutup celah importasi yang tidak memenuhi

syarat, Ditwas KMEIONAPPZA bersinergi secara aktif dan terus menerus dengan K/L terkait, yang menghasilkan rekomendasi antara lain sebagai berikut:

1. Badan POM, Bea Cukai, LNSW, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Pertanian dapat berkoordinasi jika terdapat kendala pemasukan barang yang memiliki HS Code beririsan antar K/L tersebut.
2. Badan POM akan mengirimkan surat kepada Dirjen Bea Cukai mengenai importasi HS Code Lartas BPOM yang beririsan antar K/L dalam rangka penegasan bahwa BPOM tidak menerbitkan Surat Keterangan Komoditi Non Obat dan Makanan (SKK-NOM) dan menginformasikan terkait barang-barang yang importasinya tidak diawasi oleh Badan POM, diantaranya barang yang diimpor sudah memiliki izin edar dari Kementerian/Lembaga pengampu barang, barang yang diimpor sudah memiliki izin impor dari Kementerian/Lembaga pengampu barang, dan barang yang diimpor tidak digunakan untuk Obat dan Makanan.

c. Implementasi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Dalam rangka menindaklanjuti Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2020 tentang Penataan Ekosistem Logistik Nasional diterbitkan Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2024 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi yang merupakan peraturan pengganti dari Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 Tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Perubahan ini juga untuk mengakomodir adanya integrasi sistem penerbitan perizinan impor dan ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor antara Lembaga National Single Window (SSm Perizinan), Badan POM (e-bpom NPP), dan Kementerian Kesehatan (e-pharm) sebagai salah satu program strategi nasional pencegahan korupsi (Stranas PK) melalui aksi penguatan pengendalian ekspor impor. Adanya perubahan proses bisnis penerbitan rekomendasi Analisis Hasil Pengawasan (AHP) melalui pembangunan sistem e-bpom 4.0 (e-bpom NPP) juga melatarbelakangi adanya perubahan peraturan sehingga dapat menjadi payung hukum terkait perubahan sistem tersebut. Selain itu, perubahan ini juga untuk menyesuaikan dengan

Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023, Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2023.

Secara umum, ruang lingkup perubahannya adalah sebagai berikut :

Pada bagian Batang Tubuh :

- 1) Penambahan Definisi Sistem Indonesia National Single Window (SINSW)
- 2) Perubahan persyaratan pemohon AHP untuk impor dan ekspor Narkotika
- 3) Perubahan laman permohonan AHP menjadi terintegrasi dengan SINSW
- 4) Memperjelas ketentuan terkait permohonan akun, pengajuan permohonan AHP, evaluasi permohonan dan penerbitan keputusan, biaya, dan pelaporan
- 5) Menambahkan ketentuan terkait Keadaan Kahar
- 6) Masa peralihan untuk pemberlakuan ketentuan peraturan

Pada bagian Lampiran :

- 1) Memperjelas ketentuan perubahan data pemohon AHP
- 2) Menambah dan menghapus beberapa dokumen persyaratan permohonan AHP menyesuaikan dengan implementasi saat ini
- 3) Perubahan informasi terkait jumlah dan besaran kemasan pada format keputusan persetujuan AHP

d. Implementasi Pembaharuan Sistem Pengajuan Permohonan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) melalui [exim.pom.go.id](http://exim.pom.go.id)

Sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik dan sebagai tindak lanjut terhadap masukan pelaku usaha pada Survei Kepuasan Masyarakat tahun 2023 tentang kebutuhan sistem yang lebih *reliable*, cepat, efektif dan efisien, telah dilakukan pengembangan sistem pelayanan online pemberian rekomendasi Analisis Hasil Pengawasan (AHP) Impor maupun Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi dari semula melalui portal e-Napza ([e-napza.pom.go.id](http://e-napza.pom.go.id)) menjadi e-bpom NPP ([exim.pom.go.id](http://exim.pom.go.id)) yang mulai diimplementasikan pada Bulan Agustus 2024. Dengan sistem terbaru ini, diharapkan akan mempercepat SLA penyelesaian, sehingga dapat meningkatkan kepuasan masyarakat, persepsi kualitas pelayanan, dan persepsi antikorupsi terhadap pelayanan publik di Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA karena berkurangnya masa tunggu akibat *downtime* sistem.

- e. Integrasi sistem Perizinan Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor antara Badan POM, Kementerian Kesehatan dan Lembaga National Single Window

Sebagai aksi penguatan dan pengendalian ekspor impor strategi nasional pencegahan korupsi (Stranas PK) pada output 2 yaitu penerapan proses bisnis SSm Perizinan bagi komoditas tidak wajib PI/PE, sesuai ketentuan Pasal 17 Perpres 32 Tahun 2022 dengan milestone tersedianya konsep/arsitektur integrasi sistem K/L dengan sistem INSW untuk komoditas NPP dan terimplementasikannya integrasi pengajuan perizinan di sistem INSW untuk komoditas NPP, telah dilakukan integrasi sistem antara Badan POM, Kementerian Kesehatan dan Lembaga Nasional Single Window ke dalam sistem Single Submission (SSm) guna meningkatkan efisiensi layanan pemerintah dan untuk mengurangi duplikasi dan repetisi pada layanan perizinan.

Sebelum adanya pengembangan SSm, data referensi di masing-masing sistem (e-napza dan e-pharm) masih terpisah dan tidak menggunakan data referensi yang sama, belum ada integrasi data dari data hilir (RKT), data perizinan (AHP dan SPI), sampai ke data hulu (realisasi impor), selain itu masih ada duplikasi data dan repetisi saat pengisian/upload data, serta masih adanya pencatatan manual untuk rekap kuota dan data realisasi. Sehingga dengan adanya integrasi, akan memudahkan pelaku usaha dalam mengajukan AHP sampai SPI tanpa perlu mengisi ulang pada masing-masing aplikasi, dapat juga mengurangi risiko kesalahan karena data mengalir secara otomatis, dan yang paling utama dapat menghilangkan risiko adanya tindak pidana korupsi oleh penyelenggara negara sesuai tujuan dari rencana aksi Stranas PK.

#### **1.4.5. Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

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

pengecahan penyakit kronis, dimana di dalamnya termasuk pengendalian tembakau.

Konsumsi rokok di Indonesia sangat tinggi. Berdasarkan Survei Kesehatan Indonesia (SKI) tahun 2023 diperkirakan mencapai 70 juta orang merupakan perokok aktif. Prevalensi perokok anak kelompok usia 10-18 tahun mencapai 7,4%, dengan kelompok perokok terbanyak pada kelompok usia 15-19 tahun (56,5%) dan perokok kedua terbanyak pada kelompok usia 10-14 tahun (18,5%). Selain itu, penggunaan rokok elektronik pada kelompok usia  $\geq 10$  tahun juga meningkat dari 2,8% (tahun 2018) menjadi 3,2% (2023).

Pengendalian produk tembakau di Indonesia dalam menurunkan prevalensi merokok terutama perokok pemula banyak menghadapi banyak tantangan dan melibatkan banyak lintas sektor. Isu strategis dalam pengawasan produk tembakau saat ini adalah terkait perkuatan regulasi, koordinasi lintas sektor, dan perubahan kewenangan Badan POM seiring dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah RI Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan pada tanggal 26 Juli 2024. Peraturan Pemerintah (PP) ini mengatur pengendalian zat adiktif pada produk tembakau, termasuk rokok konvensional dan rokok elektronik, dengan tujuan utama untuk menurunkan prevalensi merokok dan mengurangi akses anak-anak dan remaja terhadap rokok.

Dengan adanya Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 ini terdapat perubahan kewenangan Badan POM dalam pengawasan produk tembakau. Ruang lingkup pengawasan Badan POM diperluas mencakup produk tembakau (rokok konvensional) dan rokok elektronik yang mencakup Pencantuman PHW pada kemasan, kesesuaian batas maksimal kandungan kadar nikotin dan/atau tar, pengawasan bahan tambahan yang dilarang dan pengawasan daftar kandungan rokok elektronik. Sedangkan pengawasan iklan dan promosi yang semula dilakukan oleh Badan POM, dengan adanya PP Nomor 28 Tahun 2024, pengawasannya dialihkan kepada masing-masing instansi sesuai dengan jenis media iklannya. Pengawasan iklan di media cetak dilakukan oleh Dewan Pers. Iklan di media penyiaran dilakukan oleh Komisi Penyiaran Indonesia, iklan di media luar ruang dilakukan oleh Pemerintah Daerah Kab/Kota, dan iklan di media teknologi informasi dilakukan oleh Kementerian Komunikasi dan Digital.

Pengawasan produk tembakau (rokok konvensional) dan rokok elektronik yang dilaksanakan oleh Badan POM mengalami banyak tantangan serta memerlukan koordinasi lintas sektor dalam pelaksanaannya. Beberapa ketentuan dalam PP Nomor 28 Tahun 2024 terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik masih

menunggu penetapan dari Kementerian lain. Ketentuan batas kadar maksimal kadar nikotin dan tar akan dikoordinasikan oleh Kementerian Koordinasi Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (PMK), sementara ketentuan terkait Peringatan Kesehatan Bergambar (*Pictorial Health Warning/PHW*) dan Bahan Tambahan akan ditetapkan oleh Kementerian Kesehatan.

Sementara ketentuan-ketentuan terkait pengawasan produk tembakau masih berproses bersama lintas sektor, pasca terbitnya PP Nomor 28 Tahun 2024, Badan POM juga melakukan perkuatan regulasi dengan melakukan revisi terhadap Peraturan Kepala Badan POM yang terkait dalam pengawasan produk tembakau yaitu Peraturan Kepala Badan POM Nomor 41 Tahun 2013, Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, serta Keputusan Kepala Badan POM Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau.

Selain perkuatan regulasi di Badan POM, isu penting lainnya pasca terbitnya PP Nomor 28 Tahun 2024 adalah perlunya perkuatan sumber daya manusia (SDM) pengawas di Badan POM serta penguatan kapasitas pengujian untuk produk tembakau dan rokok elektronik di Badan POM.

Dalam melaksanakan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik, Badan POM tidak dapat berjalan sendiri tetapi membutuhkan sinergi dengan berbagai Kementerian dan Lembaga agar pengawasan dapat berjalan secara efektif. Pengawasan yang efektif diharapkan mampu menurunkan prevalensi merokok dan mencegah perokok pemula terutama untuk melindungi kelompok rentan seperti anak-anak dan remaja dari paparan rokok konvensional dan rokok elektronik.

# BAB 2

---

## PENGELOLAAN SUMBER DAYA

# 02

## PENGELOLAAN SUMBER DAYA

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugas-tugas sesuai dengan peran dan fungsinya, didukung dengan ketersediaan sumber daya, antara lain sumber daya manusia (SDM), sarana dan prasarana, serta anggaran.

### 2.1. Sumber Daya Manusia

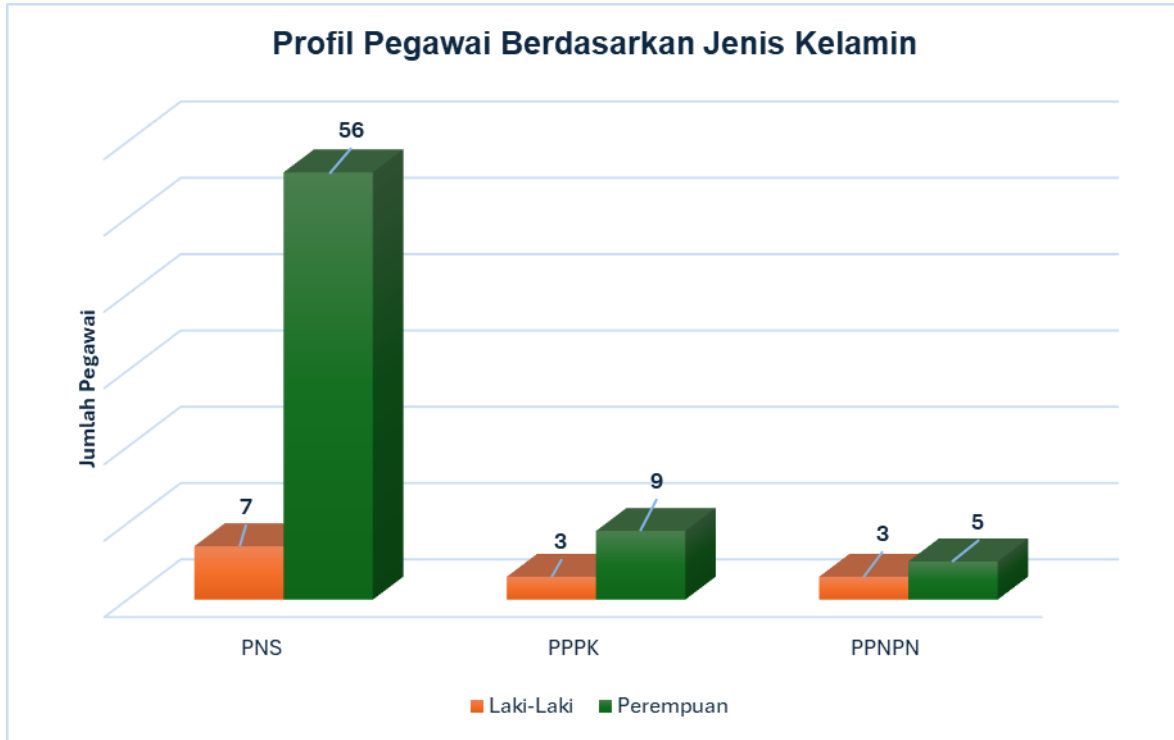
Sumber daya manusia (SDM) merupakan salah satu faktor yang sangat penting yang menentukan perkembangan dan produktivitas kinerja suatu organisasi atau unit kerja. Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, didukung oleh SDM yang berkualitas dan sesuai dengan kompetensi.

#### 2.1.1. Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin dan Tingkat Pendidikan

Berdasarkan data pegawai per 31 Desember 2024, jumlah SDM aktif di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri dari 63 (enam puluh tiga) PNS, 12 (dua belas) PPPK dan 8 (delapan) PPNPN. Rincian distribusi pegawai berdasarkan status kepegawaian, jenis kelamin, dan tingkat pendidikan sebagai berikut:

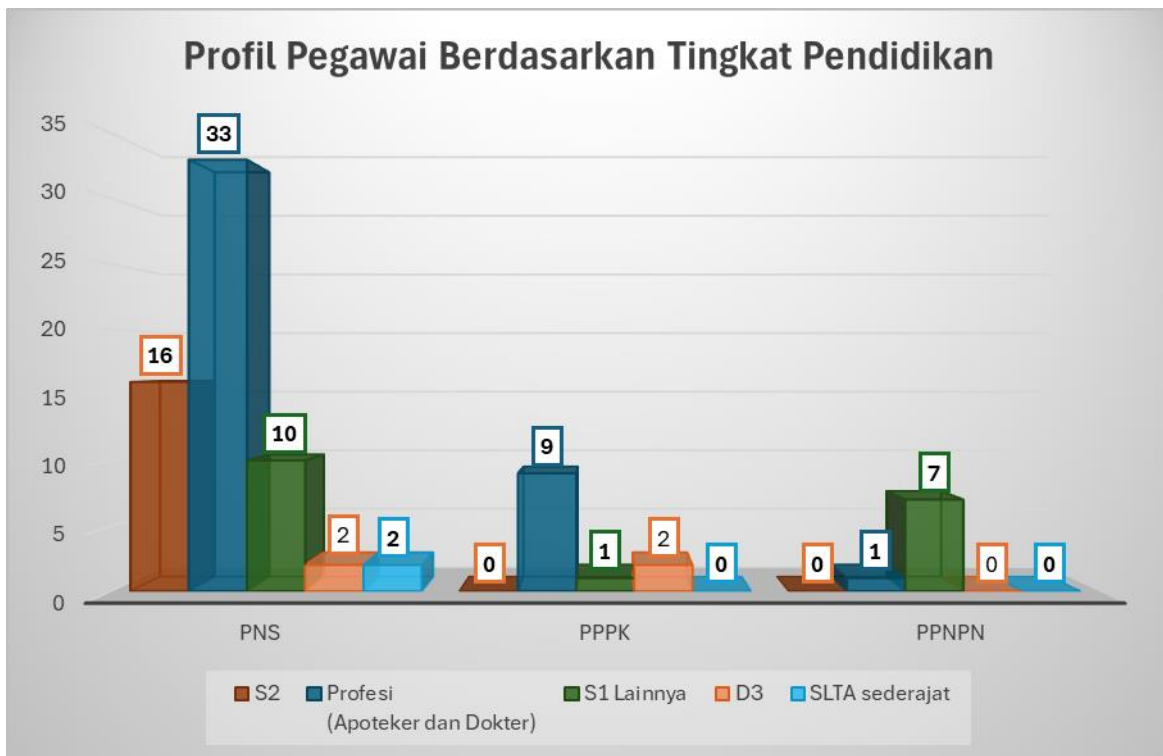
No	Jenis ASN	Jumlah Pegawai	Jenis Kelamin		Pendidikan				
			Laki-Laki	Perempuan	S2	Profesi (Apoteker dan Dokter)	S1 Lainnya	D3	SLTA sederajat
1	PNS	63	7	56	16	33	10	2	2
2	PPPK	12	3	9	-	9	1	2	-
3	PPNPN	8	3	5	-	1	7	-	-
	<b>TOTAL</b>	<b>83</b>	<b>13</b>	<b>70</b>	<b>16</b>	<b>43</b>	<b>18</b>	<b>4</b>	<b>2</b>

Tabel 1. Jenis ASN Berdasarkan Jenjang Pendidikan dan Jenis Kelamin Tahun 2024



Grafik 1. Profil Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

Berdasarkan **Grafik 1**, dapat dilihat bahwa populasi terbesar pada tahun 2024 yaitu pegawai dengan jenis kelamin perempuan sejumlah 70 orang pegawai dengan presentase 84,34% dari total pegawai (83 orang).



Grafik 2. Profil Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

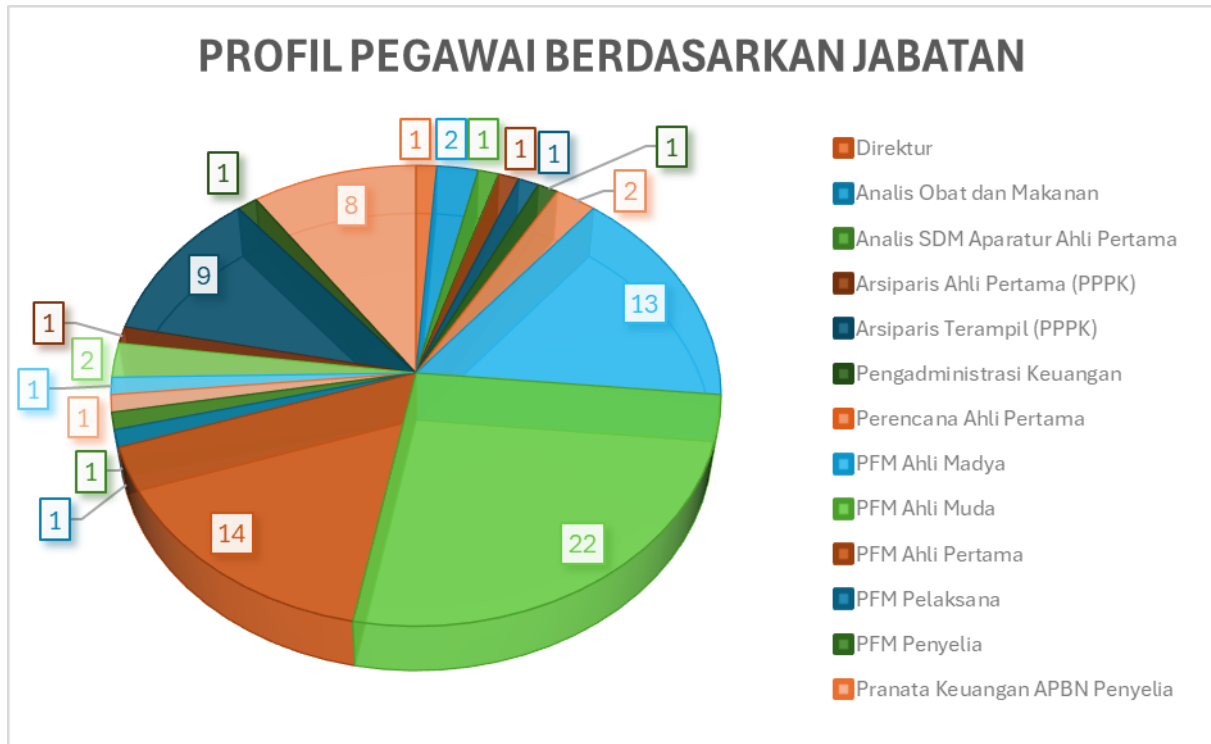
Dan dilihat berdasarkan **Grafik 2**, tingkat pendidikan, populasi terbesar pada tahun 2024 yaitu pegawai dengan tingkat pendidikan Profesi Apoteker dan Kedokteran sejumlah 43 pegawai dengan presentase 51,81% dari total pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

### 2.1.2. Pegawai Berdasarkan Jabatan

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA didukung oleh 5 (lima) Tim Kerja Teknis Pengawasan dan 1 (satu) Tim Kerja Tata Usaha dan 6 (enam) dengan profil jabatan sebagai berikut :

No	Jabatan	Jumlah (orang)
1	Direktur	1
2	Analisis Obat dan Makanan	2
3	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1
4	Arsiparis Ahli Pertama (PPPK)	1
5	Arsiparis Terampil (PPPK)	1
6	Pengadministrasi Keuangan	1
7	Perencana Ahli Pertama	2
8	PFM Ahli Madya	13
9	PFM Ahli Muda	22
10	PFM Ahli Pertama	14
11	PFM Pelaksana	1
12	PFM Penyelia	1
13	Pranata Keuangan APBN Penyelia	1
14	Pranata Keuangan APBN Terampil	1
15	Pranata Komputer Ahli Pertama	2
16	Statistisi Ahli Pertama	1
17	PFM Ahli Pertama (PPPK)	9
18	Pranata Komputer Terampil (PPPK)	1
19	PPNPN	8
	<b>TOTAL</b>	<b>83</b>

Tabel 2. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan

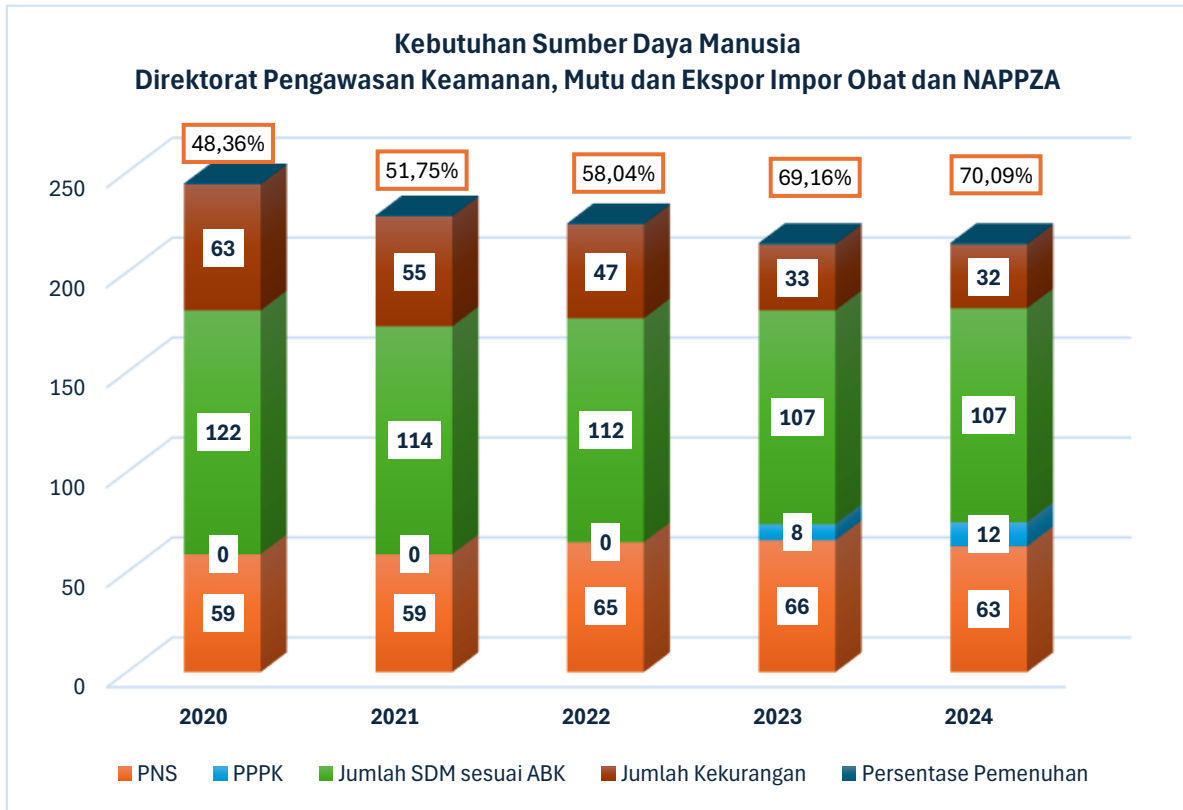


Grafik 3. Profil Pegawai Berdasarkan Jabatan

### 2.1.3. Reviu Kebutuhan Pegawai

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melakukan perhitungan pegawai berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) pada tahun 2024 bekerja sama dengan Biro SDM. Berdasarkan kondisi serta ABK masih terdapat kekurangan pada segi kuantitas dan diperlukan peningkatan pada segi kualitas.

Pada tahun 2024 tercatat jumlah pegawai PNS, PPPK dan PPNPN saat ini di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sejumlah 75 orang, yang terdiri dari 63 (enam puluh tiga) PNS dan 12 (dua belas) PPPK. Sedangkan kebutuhan jumlah pegawai berdasarkan ABK adalah sebanyak 107 orang, sehingga persentase pemenuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif per 31 Desember 2024 adalah sebesar 70,09% atau meningkat sebesar 0,93% dari pemenuhan tahun 2023. Adapun kondisi pemenuhan jabatan fungsional pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai berikut :



Grafik 4. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Dengan sumber daya manusia di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang ada saat ini, masih banyak gap yang harus dipenuhi untuk melaksanakan tugas dan fungsi sebagai unit kerja yang melaksanakan fungsi pengawasan di bidang keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif. Namun demikian Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus berusaha secara optimal untuk melaksanakan tugas dan fungsi yang diamanahkan oleh BPOM.

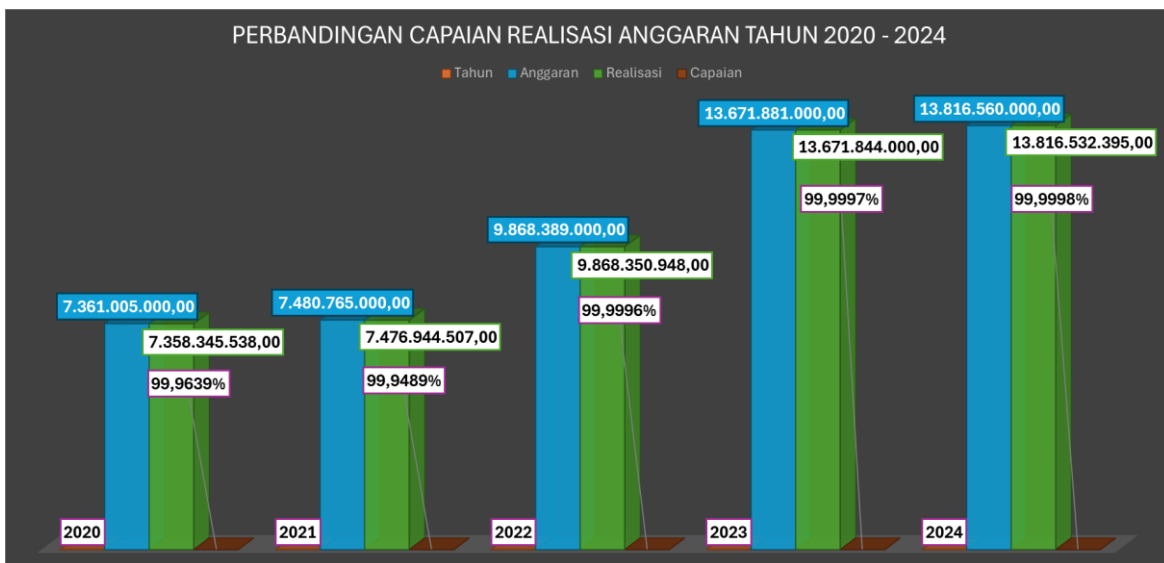
## 2.2. Sarana dan Prasarana

Sarana prasarana penunjang kinerja pengawasan obat dan NAPPZA sesuai ketentuan merupakan hal yang mutlak untuk dipenuhi karena akan berdampak pada peningkatan kinerja dan kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Sarana dan prasarana yang memadai tidak hanya terbatas pada lingkup penyediaan laboratorium maupun fasilitas penunjang pelayanan publik tetapi juga fasilitas pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sarana dan prasarana penunjang yang memadai.

Sehubungan dengan hal tersebut, telah dilakukan penyediaan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya untuk mendukung kegiatan operasional di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama tahun 2024. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2024 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 7**.

### 2.3. Anggaran

Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bersumber dari APBN melalui DIPA Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Nomor **DIPA- 063.01.1.445155/2023 tanggal 24 November 2023** dengan nilai akhir PAGU Tahun 2024 sebesar **Rp 13.816.560.000** (*Tiga Belas Milyar Delapan Ratus Enam Belas Juta Lima Ratus Enam Puluh Ribu Rupiah*). Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2024 adalah sebesar **Rp 13.816.532.395** (*Tiga Belas Milyar Delapan Ratus Enam Belas Juta Lima Ratus Tiga Puluh Dua Ribu Tiga Ratus Sembilan Puluh Lima Rupiah*) atau sebesar **99,9998%** dari total PAGU Anggaran.



Grafik 5. Perbandingan Capaian Realisasi Anggaran Tahun 2020 - 2024

Berdasarkan grafik di atas dapat terlihat persentase capaian realisasi tahun 2024 dibandingkan dengan persentase capaian realisasi empat tahun sebelumnya mengalami peningkatan setiap tahunnya. Hal ini dapat tercapai dengan adanya dukungan berupa perbaikan perencanaan terhadap pencapaian target serta komitmen organisasi terhadap pencapaian target. Rincian anggaran dan realisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun Anggaran 2024 dapat dilihat pada **Tabel 3**.

Program/Kegiatan/Output	Volume TW IV			Anggaran		
	Target TA 2024	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	e	f	$g=(f/e*100)$	h	i	$j=(i/h*100)$
<b>3165 dan 4123</b>						
<b>TOTAL PAGU DITWAS KMEI ONAPPZA</b>				<b>13.816.560.000</b>	<b>13.816.532.395</b>	<b>99,9998</b>
<b>3165</b> Pengawasan Obat dan Makanan di Seluruh Indonesia				<b>874.700.000</b>	<b>874.700.000</b>	<b>100,0000</b>
<b>3165.BDC.001</b> Masyarakat yang ditingkatkan pengetahuannya melalui KIE	2500	2500	100,00	<b>874.700.000</b>	<b>874.700.000</b>	
<b>4123</b> Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				<b>12.941.860.000</b>	<b>12.941.832.395</b>	<b>99,9998</b>
<b>4123.AEA.001</b> Sosialisasi pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor (kegiatan)	1	1	100,00	54.100.000	54.100.000	<b>100,0000</b>
<b>4123.BIA.001</b> Keputusan hasil pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor (laporan)	8750	10625	121,43	6.215.246.000	6.215.235.351	<b>99,9998</b>
<b>4123.BIA.002</b> Keputusan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor (laporan)	2090	1993	95,36	4.189.783.000	4.189.772.042	<b>99,9997</b>
<b>4123.QAH.001</b> Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (Dokumen)	22500	25271	112,32	1.012.506.000	1.012.504.081	<b>99,9998</b>
<b>4123.QIA.001</b> Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	60800	67160	110,46	1.470.225.000	1.470.220.921	<b>99,9997</b>

Tabel 3. Realisasi Anggaran Ditwas KMEI ONAPPZA TA 2024

Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga memperoleh penerimaan PNBPN di tahun 2024 sebesar **Rp 2.928.900.000** (*Dua Milyar Sembilan Ratus Dua Puluh Delapan Juta Sembilan Ratus Ribu Rupiah*), yang terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat, Analisa Hasil Pengawasan ONPP dan Iklan Obat dengan rincian sebagai berikut :

No	Jenis Pelayanan Publik	Penerimaan PNBPN
1	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat	Rp 2.080.550.000
2	Analisa Hasil Pengawasan (AHP) ONPP	Rp 182.750.000
3	Iklan Obat	Rp 665.600.000
	<b>Total Penerimaan PNBPN Tahun 2024</b>	<b>Rp 2.928.900.000</b>

Tabel 4. Penerimaan PNBPN Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2024

# BAB 3

---

## HASIL KEGIATAN

# 03

## HASIL KEGIATAN

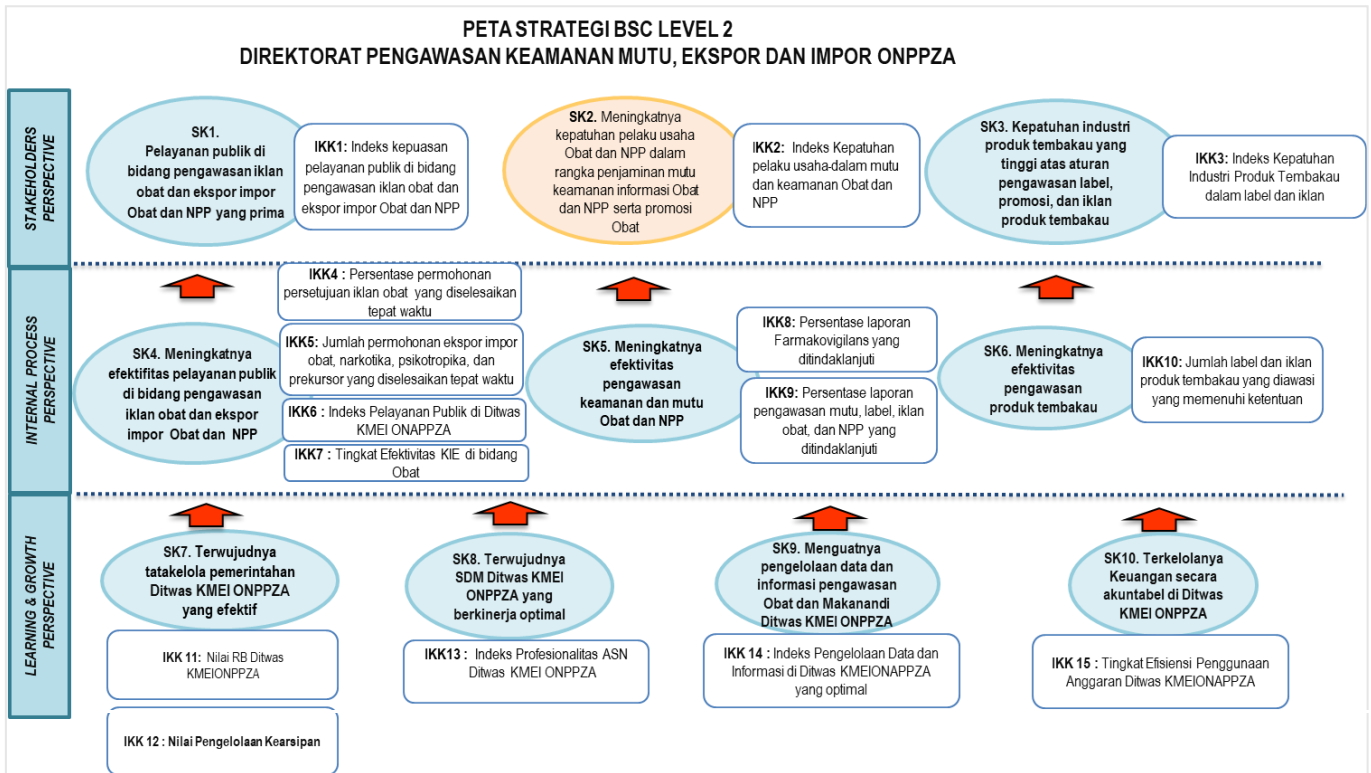
---

### 3.1. Rencana Strategis

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk memastikan perlindungan kesehatan masyarakat dan meningkatkan daya saing industri farmasi nasional. Strategi utama yang diterapkan meliputi penguatan sistem pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA dan optimalisasi regulasi sesuai ketentuan, serta peningkatan efisiensi dan efektivitas tata kelola pemerintahan. Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga memperkuat upaya pencegahan dan pemberantasan peredaran obat dan NAPPZA ilegal melalui kolaborasi dengan berbagai pihak. Dengan dukungan teknologi dan pengembangan SDM, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berupaya menciptakan sistem pengawasan yang lebih modern, transparan, dan efektif.

Hasil pengawasan yang telah dilakukan Ditwas terhadap keamanan, mutu, serta ekspor dan impor obat dan NAPPZA memberikan gambaran nyata terhadap tantangan dan capaian di lapangan. Hal ini tidak terlepas dari Rencana Strategis (Renstra) BPOM 2020 – 2024 dan Reviu Renstra Tahun 2020 – 2024 yang disusun dengan menyesuaikan kepada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN).

Dalam Reviu Renstra Deputi Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah ditetapkan sasaran strategis yang disusun berdasarkan pertimbangan dari 3 (tiga) *perspective* dalam pendekatan *Balance Score Card* (BSC), meliputi *Stakeholder Perspective*, *Internal Process Perspective* dan *Learning & Growth Perspective*, yang dapat digambarkan sebagai berikut :



Grafik 6. Peta Strateai Direktorat Penaawasan Keamanan. Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2024

### 3.2. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Untuk mewujudkan perencanaan yang selaras antara Renstra Deputy Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2020 – 2024 dengan penyusunan anggaran, maka telah disusun Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja 2024 pada tanggal 22 Desember 2023 dan diperbaharui pada tanggal 06 November 2024, yang digunakan sebagai dasar penetapan target kinerja selama tahun 2024.

Sebagai dasar pemantauan secara berkala atas kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun Anggaran 2023 adalah Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2023, yang dapat dijabarkan sebagai berikut :

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN (Rupiah)
			2024		B03	B06	B09	B12	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(7)	(6)	(7)	(8)	
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psicotropika dan prekursor.	92	Indeks	-	-	-	92,00	108.533.000

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN
			2024		B03	B06	B09	B12	(Rupiah)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(7)	(6)	(7)	(8)
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93,5	Indeks	-	-	-	93,50	620.825.000
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	55,2	Indeks	-	-	-	55,20	513.503.000
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78	Persen	78,00	78,00	78,00	78,00	601.467.000
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	22500	Persen	5025	10100	14100	22500	582.394.000
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,7	Nilai	-	-	-	4,70	561.286.000
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	93,91	Nilai	-	-	-	93,91	928.800.000
5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	80,2	70	70,00	70,00	70,00	80,20	5.394.328.000
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	88	Persen	88,00	88,00	88,00	88,00	1.259.385.000
6	Meningkatnya efektifitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60800	label dan iklan	15000	30500	45500	60800	538.902.000

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN
			2024		B03	B06	B09	B12	(Rupiah)
(1)	(2)	(3)	(4)		(5)	(7)	(6)	(7)	(8)
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	95,43	Nilai	-	-	-	95,43	237.905.000
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	89,68	Nilai	-	-	-	89,68	459.250.000
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	91,26	Nilai	-	-	-	91,26	345.356.000
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	3	Indeks	-	-	-	3,00	104.389.000
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98 (Efisien)	Persen	-	-	-	98,00	2.687.488.000
<b>TOTAL PAGU</b>									<b>14.943.811.000</b>

Tabel 5. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2024

### 3.3. Capaian Kinerja Organisasi

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki 10 (sepuluh) sasaran strategis dan 15 (lima belas) indikator kinerja.

Masing-masing sasaran strategis dan indikator kinerja akan diukur capaiannya, dengan rincian dapat dilihat pada **Lampiran 1**. Hasil pengukuran tersebut digunakan untuk memberikan gambaran lebih lanjut tentang efisiensi dan efektifitas kegiatan yang dilaksanakan pada tahun berjalan. Analisis capaian kinerja dilakukan dengan cara membandingkan realisasi kinerja tahun 2024 terhadap target yang telah ditetapkan pada awal tahun 2024 dan membandingkan dengan realisasi kinerja tahun 2023, melakukan analisis penyebab kegagalan atau faktor pendukung keberhasilan, alternatif solusi yang telah dilakukan serta analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya.

Bila dibandingkan dengan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2023 dengan sasaran strategis dan indikator kinerja utama yang sama, maka diperoleh hasil sebagai berikut:

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2023			2024			Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%) g = (f/e*100)	Target	Realisasi	Capaian (%) j = (i/h*100)	
a	b	c	d	e	f	g	h	i	j	k = (j-g)
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor ONPP.	89	91,62	102,94	92	92,24	100,26	↓ -2,68
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93	82,71	88,94	93,5	75,11	80,33	↓ -8,60
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	49,00	55,16	112,57	55,20	55,80	101,09	↓ -11,48
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	76	76,78	101,03	78	75,33	96,59	↓ -4,44
			Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18100	22642	125,09	22500	25271	112,32	↓ -12,78
			Indeks Pelayanan Publik di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	4,25	4,64	109,18	4,7	4,87	103,62	↓ -5,56
			Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	93,07	98,55	93,91	98,36	104,74	↑ 6,19
	5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70,00	80,11	114,45	80,20	80,26	100,08	↓ -14,38
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	86,60	99,54	88	96,70	109,89	↑ 10,35
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60400	63420	105,00	60800	67160	110,46	↑ 5,46	
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	89,4	94,43	105,63	95,43	93,72	98,21	↓ -7,42
			Nilai Pengelolaan Kearsipan	<i>(belum ada pada level Es. 2)</i>			89,68	91,11	101,59	→ 0,00
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	80	91,26	114,08	91,26	88,24	96,69	↓ -17,38
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang optimal	2,5	3	120,00	3	3	100,00	↓ -20,00
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	98	100	102,04	98	100	102,04	→ 0,00	

Tabel 6. Perbandingan Capaian Kinerja Ditwas KMEI Tahun 2023 dan 2024

Berdasarkan aplikasi Simetris e-performance, yang merupakan aplikasi monitoring dan evaluasi atas perencanaan kinerja, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh Nilai Perspektif per Sasaran Strategis (NPSS) sebesar **102,42%** dengan kriteria **ISTIMEWA**, terdiri dari NPS perspektif *Stakeholder* sebesar 93,89%, NPS perspektif *Internal Process* sebesar 106,58% dan NPS perspektif *Learning and Growth* sebesar 106,78%.

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri atas 10 (sepuluh) Sasaran Strategis dan 15 (lima belas) Indikator Kinerja Utama (IKU), dimana telah diperoleh 10 (sepuluh) IKU dengan capaian kinerja "**SANGAT BAIK**", 1 (satu) IKU dengan capaian "**BAIK**", dan 3 (tiga) IKU dengan capaian "**CUKUP**". Sesuai dengan Nota Dinas Nomor KP.17.21.11.24.349 tanggal 26 November 2024, adapun 1 (satu) IKU dengan capaian yang dikeluarkan (di *exclude*) dari perhitungan NPSS sehingga tidak mempengaruhi hasil pengukuran NPSS.

Pengukuran Predikat Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2024 dapat dijabarkan sebagai berikut :

Perspektif	Kode SS	Nama SS	Jumlah IKU	NSS	Status NSS	Skor NSS	NKP	Status NKP
INTERNAL PROCESS	03	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	1	110.46		inf		
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>				
1.	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan			110,46				
INTERNAL PROCESS	02	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan	4	104.31		inf		
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>				
1.	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu			96,58				
2.	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu			112,32				
3.	Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif			103,62				
4.	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat			104,74				
INTERNAL PROCESS	06	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	2	104.98		inf		
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>				
1.	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti			100,07				
2.	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti			109,89				

<b>LEARNING &amp; GROWTH</b>	07	<i>Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Na</i>	2	99.90		inf			
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>						<b>% Capaian</b>		
1.	Indeks RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif						98,21		
2.	Nilai Pengelolaan Kearsipan						101,59		
<b>LEARNING &amp; GROWTH</b>	08	<i>Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal</i>	1	0.00		inf			
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>						<b>% Capaian</b>		
1.							0,00		
<b>LEARNING &amp; GROWTH</b>	09	<i>Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keama</i>	1	120.00		inf			
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>						<b>% Capaian</b>		
1.	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal						120,00		
<b>LEARNING &amp; GROWTH</b>	10	<i>Terkelolanya Keuangan secara akuntabel</i>	1	102.04		inf			
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>						<b>% Capaian</b>		
1.	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif						102,04		

<b>STAKEHOLDER</b>	05	<i>Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan pro</i>	1	101.09		inf	
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>			
1.	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan			101,09			
<b>STAKEHOLDER</b>	01	<i>Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Oba</i>	1	80.33		inf	
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>			
1.	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP			80,33			
<b>STAKEHOLDER</b>	04	<i>Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima</i>	1	100.26		inf	
<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>			<b>% Capaian</b>			
1.	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.			100,26			
(nan %)							

Tabel 7. Hasil Pengukuran Nilai Perspektif (NPSS) Tahun 2024

### 3.4. Hasil Kegiatan

Dalam pelaksanaan kinerja organisasi BPOM yang efektif, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ditunjang oleh 10 sasaran strategis dan 15 indikator kinerja utama.

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

#### 1. INTENSIFIKASI PELAYANAN PUBLIK PENGAWASAN PRE DAN POST MARKET IKLAN/PENANDAAN OBAT MELALUI DESK KONSULTASI

Kegiatan ini merupakan langkah percepatan/jemput bola baik dalam rangka pelayanan publik persetujuan iklan Obat maupun dalam rangka pengawasan post market terhadap Industri Farmasi yang iklan dan penandaan obatnya ditemukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tujuan dari pelaksanaan kegiatan intensifikasi ini adalah sebagai berikut:

- a. Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha tentang persyaratan dan ketentuan terkait iklan dan penandaan obat melalui Sosialisasi/Bimbingan teknis Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat dan *desk* konsultasi.
- b. Langkah percepatan/jemput bola baik dalam rangka pelayanan publik persetujuan iklan Obat maupun dalam rangka pengawasan *post market* terhadap Industri Farmasi yang iklan dan penandaan obatnya ditemukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).
- c. Upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan iklan dan penandaan obat tidak memenuhi ketentuan.
- d. Memberikan pemahaman terkait proses tindak lanjut atas temuan iklan dan/atau penandaan obat yang dilakukan oleh Pusat kepada petugas UPT guna meningkatkan koordinasi.

Adapun pelaksanaan kegiatan berupa :

- a. Sosialisasi/Bimbingan teknis Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat;
- b. Desk konsultasi terkait iklan dan penandaan obat;

- c. Desk CAPA Industri Farmasi terkait Iklan dan Penandaan obat TMK; dan/atau
- d. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait iklan dan penandaan obat TMK.

Kegiatan tersebut mengundang pelaku usaha dari industri farmasi dan pendampingan dari perwakilan unit teknis terkait untuk hadir secara luring maupun daring. Pada tahun 2024, kegiatan ini dilaksanakan di 3 (tiga) kota berikut ini:

1. Bandung

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 21 – 22 Februari 2024 di Bandung yang dihadiri oleh perwakilan GP Farmasi Jawa Barat, perwakilan dari 28 (dua puluh delapan) industri farmasi yang hadir secara luring dan 22 (dua puluh dua) Industri Farmasi yang hadir secara daring. Adapun peserta internal terdiri dari perwakilan dari Tim Kerja Pengawasan Informasi ONPP Ditwas KMEI ONPPZA dan perwakilan Balai Besar POM di Bandung.

2. Banten



*Gambar 7. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Bandung*

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 25 – 26 Maret 2024 di Bintaro, yang dihadiri oleh perwakilan dari 18 (delapan belas) industri farmasi yang hadir secara luring dan 32 (tiga puluh dua) Industri Farmasi yang hadir secara daring. Adapun peserta internal terdiri dari perwakilan dari Tim Kerja Pengawasan Informasi ONPP Ditwas KMEI ONPPZA dan perwakilan Balai POM di Tangerang.



Gambar 8. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Banten

### 3. Jakarta

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 28 - 29 Mei 2024. Adapun kegiatan ini dilaksanakan sebagai rangkaian kegiatan Forum Konsultasi Publik Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan dari 10 (sepuluh) industri farmasi secara luring.

Kegiatan ini mendapatkan sambutan baik dan apresiasi dari peserta sebagai upaya peningkatan kepatuhan industri farmasi dalam pengawasan iklan dan penandaan obat, selanjutnya kegiatan sosialisasi dan bimbingan teknis ini diharapkan akan diselenggarakan secara berkala diselenggarakan di tahun mendatang.



Gambar 9. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Jakarta

<b>SASARAN KEGIATAN 2</b>	<b>Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 2</b>	<b>Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>

## 1. PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) Nomor 15 Tahun 2022 mengenai Penerapan Farmakovigilans, Badan POM melakukan inspeksi farmakovigilans untuk melakukan pengawasan penerapan sistem farmakovigilans di industri farmasi. Inspeksi ini mencakup pemeriksaan dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lainnya yang diperlukan. Tujuan utama inspeksi farmakovigilans adalah untuk memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai guna memenuhi kewajiban farmakovigilans serta untuk mengidentifikasi, mencatat, dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat.

Pada tahun 2024 kegiatan inspeksi farmakovigilans dilakukan terhadap 32 (tiga puluh dua) industri farmasi sebagaimana tersebut pada tabel di bawah ini.

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Pratapa Nirmala	17	PT. Soho Industri Pharmasi
2	PT. Jakarta Biopharmaceutical Industry	18	PT. Pharma Laboratories
3	PT. Kalbe Farma Tbk	19	PT. Genero Pharmaceuticals
4	PT. Global Onkolab Farma	20	PT. Combined Imperial Pharmaceuticals, Inc
5	PT. Dankos Farma	21	PT. Combiphar Donga Indonesia
6	PT. Finusolprima Farma Internasional	22	PT. Pharma Health Care
7	PT. Hexpharm Jaya Laboratories	23	PT. Menarini Indira Laboratories
8	PT. Widatra Bhakti	24	PT. Yarindo Farmatama
9	PT. Mahakam Beta Farma	25	PT. Oryza Pharma Indonesia
10	PT. Ethica Industri Farmasi (Ethica)	26	PT. Dexa Medica

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
11	Lembaga Farmasi Pusat Kesehatan Angkatan Darat	27	PT. Beta Pharmacon
12	Lembaga Farmasi Angkatan Laut DRS. Mochamad Kamal	28	PT. Ferron Par Pharmaceuticals
13	Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie	29	PT. Fonko International Pharmaceuticals
14	PT. Fresenius Kabi Combiphar	30	PT. Graha Farma
15	PT. Erlangga Edi Laboratories (Erela)	31	PT. Etercon Pharma
16	PT. Global Multi Pharmed	32	PT. Novel Pharmaceutical Lab

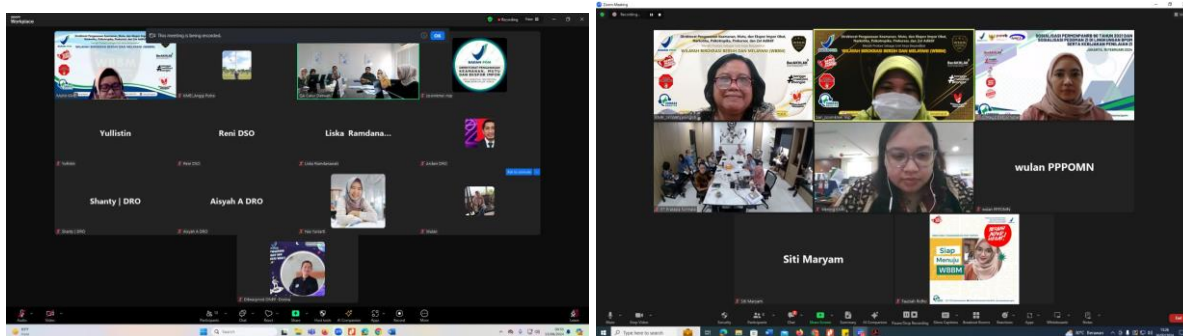
Tabel 8. Kegiatan Inspeksi Farmakovigilans 2024 terhadap Industri Farmasi

## 2. PENGAWASAN INTENSIF MUTU OBAT BEREDAR

Luasnya cakupan pengawasan obat di Indonesia serta semakin bertumbuhnya pelaku usaha dalam bidang kefarmasian, berimbas pada peningkatan penggunaan obat di masyarakat. Pengawasan mutu obat dituntut untuk mengupayakan strategi yang lebih efisien dan komprehensif termasuk pula dalam tindak lanjut laporan obat tidak memenuhi syarat dari seluruh UPT BPOM di Indonesia maupun pengawalan terhadap tindak lanjut yang dilaksanakan industri farmasi untuk memastikan hanya obat aman dan bermutu yang beredar, yaitu dengan penarikan kembali obat tidak memenuhi syarat dari peredaran. Pengawasan intensif melalui metode diskusi/ *desk* antara unit kerja Pusat dan UPT BPOM terkait bersama dengan Industri Farmasi atau Pemilik Izin Edar dilaksanakan dengan melakukan pemanggilan industri farmasi berdasarkan kajian resiko riwayat tidak memenuhi syarat maupun evaluasi terhadap efektifitas pelaksanaan penarikan.

### 2.1. *Desk* Pemanggilan Industri Farmasi atas Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat

Diperlukan tindakan secara cepat dan efektif untuk mengamankan resiko atas peredaran obat tidak memenuhi syarat. Industri farmasi yang akan dilakukan pemanggilan yaitu industri farmasi yang memiliki obat yang berdasarkan hasil sampling dan pengujian tidak memenuhi syarat serta industri farmasi yang memerlukan klarifikasi serta pembahasan bersama berkaitan dengan permasalahan mutu maupun tindak lanjut yang belum memadai.



Gambar 10. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat

Sejumlah CAPA industri farmasi yang teridentifikasi kurang memadai tersebut berpotensi menjadi penyimpangan sistemik terhadap produk-produk lainnya sebagai konsekuensi atas tidak terimplementasikannya prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara konsisten. Selama tahun 2024 telah dilaksanakan 12 kali periode pemanggilan, sebagai berikut:

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di-desk
1	29-31 Januari dan 1 Februari	7 Industri Farmasi	19 bets obat
2	15,16,19,20,26 Februari	10 Industri Farmasi	18 bets obat
3	19, 20 dan 25 Maret	5 Industri Farmasi	24 bets obat
4	7 Mei	2 Industri Farmasi	4 bets obat
5	3 Juni	2 Industri Farmasi	2 bets obat
6	15-16 dan 23 Juli	5 Industri Farmasi	13 bets obat
7	13-15 dan 20-22 Agustus	9 Industri Farmasi	16 bets obat
8	28-29 Agustus	2 Industri Farmasi	7 bets obat
9	18-19 September	4 Industri Farmasi	8 bets obat
10	9,10 dan 16 Oktober	6 Industri Farmasi	20 bets obat
11	19-21, 25, 26 November dan 12 Desember	10 Industri Farmasi	14 bets obat
12	18-19 Desember	4 Industri Farmasi	6 bets obat

Tabel 9. Desk Pemanggilan Industri Farmasi Tahun 2024

Dengan penyelenggaraan kegiatan pengawasan intensif ini diharapkan tindak lanjut laporan obat yang tidak memenuhi syarat lebih cepat dan akurat. Pengamanan obat tidak memenuhi syarat di peredaran yang dilaksanakan secara cepat tersebut dapat berdampak pada terlindunginya masyarakat dari risiko kesehatan atas peredaran obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutunya.

### 3. PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT SESUDAH BEREDAR

Salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah beredar. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

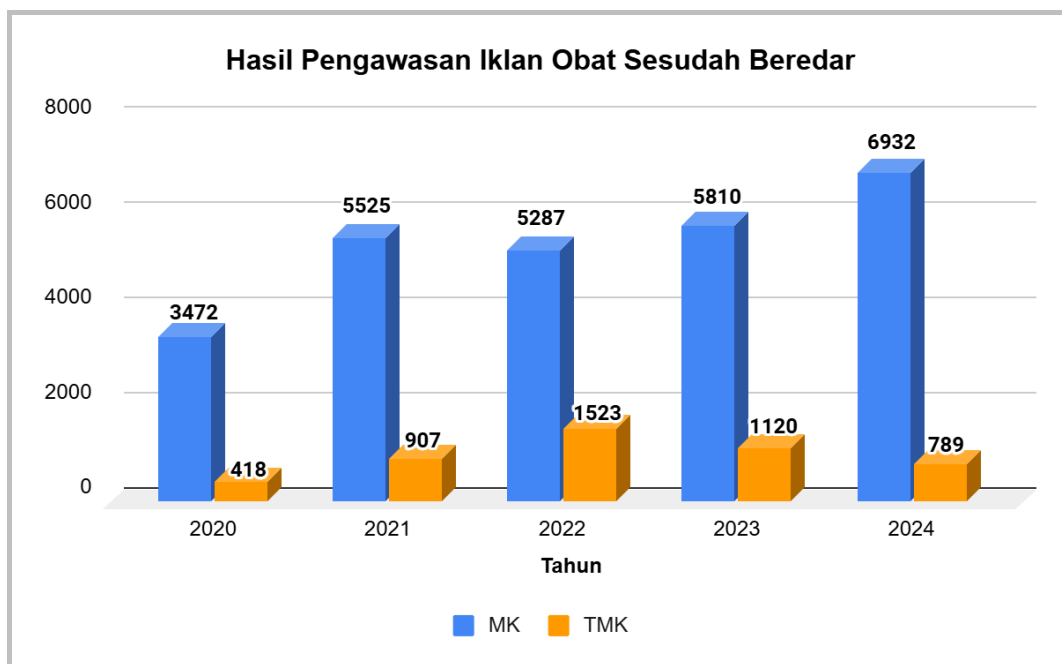
Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2024, hasil pengawasan iklan obat yang sudah diverifikasi oleh Badan POM Pusat, dari 7.721 iklan obat, sejumlah 6.932 (89,78%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 789 iklan obat (10,22%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Sedangkan untuk pengawasan label obat dari data yang sudah diverifikasi Badan POM Pusat, dari total 55.843 laporan, sejumlah 55.731 (99,80%) laporan penandaan dinyatakan MK dan sejumlah 112 (0,20%) laporan penandaan dinyatakan TMK. Terhadap iklan/penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan ataupun peringatan keras kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan.

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan	6.932
Tidak Memenuhi Ketentuan	789
Total	7.721

Tabel 10. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2024



Grafik 7. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2024 Berdasarkan Media



Grafik 8. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020-2024

Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan yaitu sebanyak 21 (dua puluh satu) surat peringatan atau surat peringatan keras yang diterbitkan terhadap Industri Farmasi yang melakukan kegiatan publikasi iklan yang tidak memenuhi ketentuan.

Pelanggaran iklan paling banyak ditemukan pada media sosial adalah mempublikasikan

iklan tanpa persetujuan Badan POM, tidak mencantumkan kelengkapan iklan sesuai ketentuan, mencantumkan klaim-klaim yang tidak objektif dan tidak sesuai indikasi yang disetujui serta banyaknya konten iklan yang menggabungkan materi edukasi dengan materi iklan. Selanjutnya dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2024, pelanggaran yang ditemukan antara lain ketidaksesuaian informasi/desain pada label dibandingkan dengan penandaan yang disetujui dan tidak terdapatnya brosur dalam kemasan obat.

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

## **1. PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU**

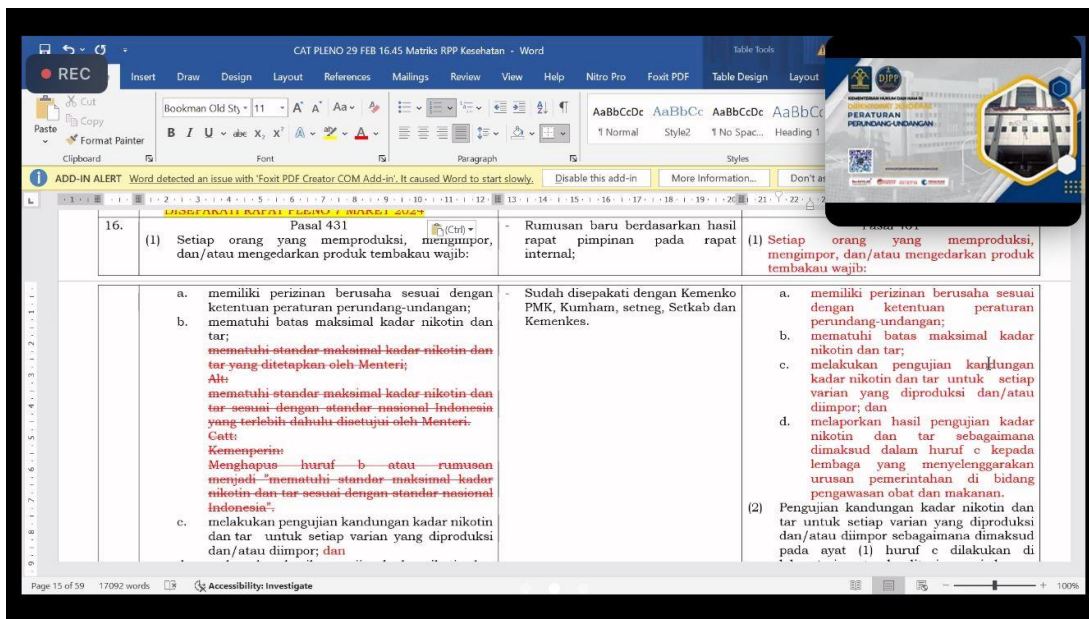
Pengawasan produk tembakau di Indonesia tidak dapat dilakukan sendiri. Badan POM sebagai salah satu lembaga yang diamanahkan melakukan pengawasan perlu berkoordinasi dan bekerjasama dengan Kementerian/Lembaga lainnya. Dalam rangka meningkatkan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan produk tembakau, Badan POM melakukan kegiatan diantaranya:

### **1.1. Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Penyusunan Kebijakan dan Perkuatan Regulasi Pengendalian Produk Tembakau**

#### **a. Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan**

Badan POM ikut serta dan berperan aktif dalam proses penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan melalui Rapat Harmonisasi oleh Kementerian Hukum dan HAM. Rapat Harmonisasi yang diselenggarakan pada tanggal 7 Maret 2024 secara daring melalui aplikasi *zoom meeting* merupakan proses pembahasan rancangan peraturan perundang-undangan di tingkat pemerintah, yang bertujuan untuk memastikan bahwa rancangan tersebut tidak bertentangan dengan peraturan yang sudah ada dan selaras dengan kebijakan hukum nasional. Rapat ini melibatkan para ahli, pemangku kepentingan, dan perwakilan dari Kementerian/Lembaga terkait untuk

membahas berbagai aspek hukum, substansi, dan teknis dari rancangan peraturan. Kemenkumham, melalui Direktorat Jenderal Peraturan Perundang-undangan, berperan sebagai fasilitator utama dalam proses ini. Badan POM ikut serta dan berperan aktif dalam memberikan masukan dan pandangan terkait penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah tersebut terutama di bidang pengawasan produk tembakau. Badan POM mengusulkan agar kebijakan pengendalian produk tembakau disertai juga dengan sanksi yang jelas. Sebagai instansi yang melakukan pengawasan produk tembakau, Badan POM membutuhkan dasar hukum yang kuat agar hasil pengawasan lebih optimal.

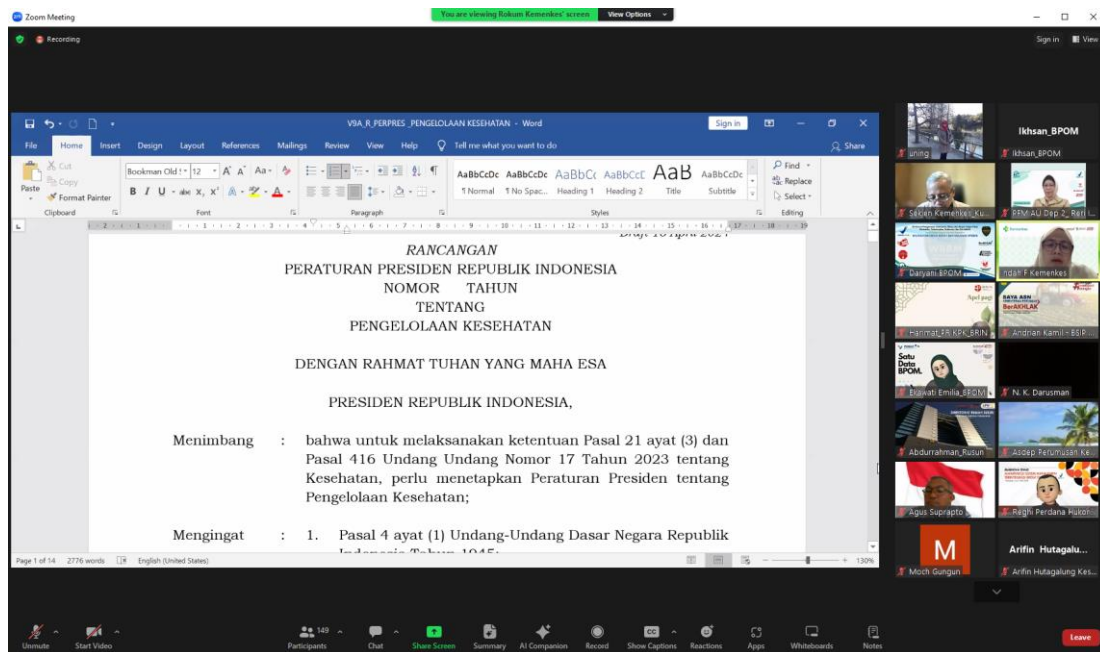


Gambar 11. Kegiatan Rapat Harmonisasi Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Bersama Kementerian Hukum dan HAM

## b. Rapat Pembahasan Antar Kementerian Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Kesehatan

Sebagai bentuk upaya pemetaan dan penyelarasan tugas pokok dan fungsi pengendalian produk tembakau di Indonesia, Kementerian Kesehatan menginisiasi penyusunan Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Kesehatan. Proses penyusunan kebijakan dalam bentuk Peraturan Presiden tersebut melewati berbagai tahapan, salah satunya Rapat Pembahasan Antar Kementerian. Pertemuan yang melibatkan berbagai Kementerian/Lembaga pemerintah ini dilakukan untuk membahas suatu isu, kebijakan, atau rancangan peraturan yang memerlukan koordinasi lintas sektor. Pembahasan tersebut bertujuan untuk menyelaraskan pandangan dan kebijakan antar kementerian agar sejalan dengan visi pemerintah.

Rapat Pembahasan Antar Kementerian dilakukan secara daring melalui aplikasi *zoom meeting* pada tanggal 3 Mei 2024 oleh Kementerian Kesehatan. Badan POM turut hadir dalam kegiatan tersebut dan memberikan masukan tentang tugas pokok dan fungsi Badan POM dalam pengawasan produk tembakau. Badan POM berharap tugas pokok dan fungsi tersebut dimasukkan dalam Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Kesehatan agar memiliki dasar hukum yang kuat dalam fungsi pengawasan dan tidak beririsan dengan Kementerian/Lembaga lainnya.



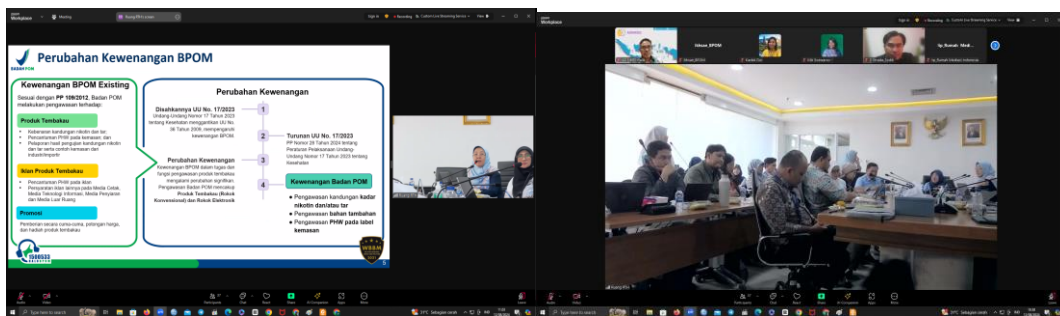
Gambar 12. Rapat Pembahasan Antar Kementerian tentang Rancangan Peraturan Presiden tentang Pengelolaan Kesehatan Bersama Kementerian Kesehatan Tanggal 3 Mei 2024

**c. Rapat Sosialisasi Peraturan Pemerintah Turunan Undang-Undang tentang Kesehatan terkait Pengamanan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau dan Rokok Elektronik**

Sehubungan dengan telah diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular menginisiasi dilakukannya sosialisasi dan pembahasan kebijakan baru tersebut. Pertemuan dilakukan secara *hybrid* (daring dan luring) pada tanggal 12 Agustus 2024 yang dihadiri oleh Kementerian/Lembaga di bidang kesehatan, akademisi, dan Lembaga Swadaya Masyarakat di bidang pengendalian tembakau. Kegiatan bertujuan untuk mensosialisasikan kebijakan terbaru pengendalian tembakau

dan perkuatan koordinasi antar Kementerian/Lembaga, akademisi serta organisasi masyarakat di bidang pengendalian tembakau.

Badan POM hadir sebagai narasumber pada kegiatan tersebut dan menyampaikan materi terkait Transformasi Pengawasan Produk Tembakau dengan beberapa poin penekanan materi, yaitu perubahan tugas dan fungsi Badan POM pada PP Nomor 28 Tahun 2024 dan *Sharing Knowledge* terkait Pengawasan Badan POM dalam hal pengujian kadar nikotin dan tar produk tembakau. Badan POM berharap kegiatan ini terus dilakukan sehingga dapat terus mensosialisasikan tugas pokok dan fungsi terbaru Badan POM dan memperkuat koordinasi antar Kementerian/Lembaga demi mewujudkan optimalisasi fungsi pengawasan oleh Badan POM.



Gambar 13. Rapat Sosialisasi Peraturan Pemerintah Bersama Kementerian Kesehatan Tanggal 12 Agustus 2024

## 1.2. Diskusi dan Konsultasi Pengawasan Iklan Produk Tembakau kepada Pemerintah Daerah Kabupaten Belu, Nusa Tenggara Timur

Sebagai bagian dari fungsi pengawasan iklan produk tembakau sebelum terbitnya Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, Badan POM secara aktif memberikan surat rekomendasi kepada Pemerintah Daerah terkait hasil pengawasan iklan produk tembakau di media luar ruang yang tidak memenuhi ketentuan. Hasil rekomendasi tersebut salah satunya disambut baik oleh Pemerintah Daerah Kabupaten Belu, Nusa Tenggara Timur. Badan POM yang bekerja sama dengan Loka POM di Kabupaten Belu melakukan sosialisasi kebijakan iklan produk tembakau kepada Pemerintah Daerah tersebut yang diwakili oleh Bapenda dan DPMPTSP Kabupaten Belu.



Gambar 14. Diskusi dan Konsultasi Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau kepada Loka POM di Kab. Belu dan Pemerintah Daerah Kabupaten Belu, NTT Tanggal 26 Juli 2024

Pertemuan ini dilakukan secara daring melalui aplikasi *zoom meeting* pada tanggal 26 Juli 2024. Kegiatan ini bertujuan untuk mencari solusi terkait iklan produk tembakau yang tidak sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan. Hasil diskusi dari pertemuan ini menunjukkan bahwa masih ditemukannya iklan produk tembakau di Kabupaten Belu yang tidak sesuai ketentuan, yaitu memotong bahu jalan dan diletakkan di jalur protokol. Hasil kajian menunjukkan bahwa iklan tersebut sudah terikat kerjasama dan perjanjian antara pihak pengiklan dengan penyedia jasa iklannya. Oleh karena itu, kondisi ini akan coba untuk diatasi dengan cara sosialisasi kepada tiga pihak yang terlibat dalam iklan, yaitu pemberi ijin iklan (Pemerintah Daerah setempat), pihak pengiklan (Produsen/Importir rokok) dan penyedia jasa iklannya (Agensi iklan). Bapenda Kabupaten Belu langsung menertibkan iklan produk tembakau yang tidak memenuhi ketentuan setelah mendapat surat rekomendasi dari Badan POM, meskipun belum semua iklan ditertibkan dan diturunkan. Bapenda berharap adanya koordinasi lintas sektor yang kuat dengan dinas lainnya, seperti Loka POM Kabupaten Belu, Dinas Kesehatan setempat dan dinas lainnya terkait dampak lain dari adanya iklan produk tembakau di Kabupaten Belu. Badan POM akan terus sedia jika diminta oleh Pemerintah Daerah lainnya untuk melakukan sosialisasi dan diskusi terkait kebijakan pengendalian iklan produk tembakau di Indonesia.

## 2. BIMBINGAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU UNTUK UPT BPOM DI SELURUH INDONESIA

Dalam upaya meningkatkan pengetahuan, pemahaman dan kompetensi petugas pengawas baik di pusat maupun di seluruh UPT BPOM, perlu dilakukan pelatihan atau bimbingan teknis terkait pengawasan iklan dan label produk tembakau secara rutin. Bimbingan teknis juga dilakukan dalam rangka *refreshment* pengetahuan dan keterampilan serta *update* kebijakan di bidang pengawasan produk tembakau.

Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Produk Tembakau tahun 2024 dilaksanakan pada tanggal 5 Maret 2024 di Mataram, Nusa Tenggara Barat dan termasuk dalam rangkaian acara *Workshop* Pemantapan Teknis Pengawasan *Post Market* Obat dan NAPPZA. Kegiatan dilaksanakan secara *hybrid* yang dihadiri oleh perwakilan petugas pengawas produk tembakau di UPT BPOM seluruh Indonesia. Rangkaian kegiatan *Workshop* Pemantapan Teknis Pengawasan *Post Market* Obat dan NAPPZA dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dan sambutan dari Kepala Dinas Kesehatan Kota Mataram, dr. H. Emerald Isfihan, M.A.R.S. Adapun materi yang disampaikan dalam kegiatan Bimtek tersebut, diantaranya: (1) *Overview* Pengawasan *Post-Market* Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif oleh Badan POM oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA; (2) Kebijakan Kawasan Tanpa Rokok (KTR) di Kota Mataram oleh dr. Dewi Ayu Murniati (Kepala Bidang P2P Dinas Kesehatan Kota Mataram); (3) Analisis Dampak Pengawasan Iklan dan Determinan Kebijakan KTR di Indonesia oleh dr. Putu Ayu Swandewi Astuti, MPH, Ph.D. (Peneliti Fakultas Kedokteran Universitas Udayana); dan (4) Sosialisasi Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau oleh Ketua Tim Pengawasan Informasi Produk Tembakau. Pada sesi berikutnya dilanjutkan dengan diskusi kelompok oleh peserta mengenai *benchmark* kebijakan produk tembakau dan rokok elektronik.



Gambar 15. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau Tanggal 5 Maret 2024 di Mataram

Keberhasilan kegiatan Bimtek ini dapat dilihat dari adanya peningkatan pengetahuan peserta Bimtek yang diukur melalui *pre test* (rerata nilai 75) dan *post test* (rerata nilai 98). Faktor pendukung keberhasilan kegiatan Bimtek ini antara lain didukung oleh partisipasi aktif dari peserta Bimtek yang cukup antusias untuk mengikuti kegiatan, kematangan metode pelatihan yang disiapkan oleh panitia, serta materi dan diskusi menarik yang disampaikan oleh para narasumber.

### **3. PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)**

#### **3.1. Revisi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi**

Pengawasan peredaran produk tembakau dan rokok elektronik merupakan salah satu strategi penting dalam kebijakan pengendalian tembakau di Indonesia, yang juga tercantum dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) 2020-2024. Pemerintah telah menetapkan target penurunan prevalensi perokok anak dan remaja usia 10-18 tahun. Untuk mencapai target tersebut, diperlukan penguatan pengawasan yang komprehensif dan multisektoral.

Perkembangan regulasi terkait produk tembakau dan rokok elektronik mengalami perubahan signifikan dengan terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang memperluas cakupan pengaturan tidak hanya pada produk tembakau konvensional, tetapi juga produk hasil olahan lainnya seperti rokok elektronik. UU ini menekankan pemenuhan standar dan persyaratan yang ditetapkan dengan mempertimbangkan profil risiko kesehatan. Ketentuan lebih lanjut mengenai pengamanan zat adiktif ini diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang menggantikan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012. Perubahan ini berdampak pada mandat Badan POM dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik.

Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, Pencantuman Peringatan Kesehatan dalam Iklan dan Kemasan Produk Tembakau dan Promosi perlu direvisi dan digantikan untuk mengakomodasi perubahan-perubahan tersebut, terutama

terkait pengaturan rokok elektronik dan penyesuaian dengan PP Nomor 28 Tahun 2024.

Sebagai tindak lanjut dari perubahan regulasi tersebut, Badan POM telah menyusun Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik. Rancangan peraturan ini bertujuan untuk memperbarui dan menyesuaikan pengaturan pengawasan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta ketentuan dalam PP Nomor 28 Tahun 2024.

Substansi utama dalam rancangan peraturan ini meliputi:

- Perluasan ruang lingkup pengawasan yang mencakup produk tembakau dan rokok elektronik.
- Pengawasan terhadap batas maksimal kadar nikotin dan tar, serta bahan tambahan yang dilarang.
- Pengawasan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi pada label kemasan.
- Penyesuaian kewajiban pelaporan bagi pelaku usaha kepada BPOM.
- Penghapusan kewenangan BPOM dalam pengawasan iklan dan promosi, yang dialihkan ke instansi terkait (Dewan Pers, Komisi Penyiaran Indonesia, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota, dan Kementerian Kominfo).

Proses penyusunan rancangan peraturan ini telah melalui tahap konsultasi publik (*public hearing*) yang dilaksanakan pada tanggal 13 September 2024 di Jakarta, dengan melibatkan berbagai pemangku kepentingan, termasuk perwakilan dari Kementerian/Lembaga terkait, Lembaga non-pemerintah, asosiasi, dan industri. Konsultasi publik ini bertujuan untuk mendapatkan masukan dan menyamakan persepsi antara pihak-pihak terkait.

Saat ini, Rancangan Peraturan BPOM tersebut sedang dalam proses harmonisasi di Kementerian Dalam Negeri. Setelah proses harmonisasi selesai, rancangan peraturan akan memasuki tahap selanjutnya hingga ditetapkan dan diundangkan.

### **3.2. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif**

Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan landasan penting dalam penegakan hukum dan pengawasan di bidang

obat dan makanan, termasuk di dalamnya substansi zat adiktif seperti produk tembakau dan rokok elektronik. Seiring dengan terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, terjadi perubahan signifikan dalam pengaturan dan kewenangan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik.

Perubahan-perubahan ini mencakup perluasan ruang lingkup pengawasan, perubahan fokus pengawasan, dan pengalihan kewenangan pengawasan iklan. Oleh karena itu, diperlukan revisi terhadap Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024, khususnya pada bagian yang mengatur tindak lanjut pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik, untuk memastikan keselarasan dengan regulasi yang lebih tinggi dan efektivitas pengawasan. Sebagai respons terhadap perubahan regulasi tersebut, Badan POM telah menyusun Rancangan revisi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2024, khususnya untuk mengakomodasi perubahan terkait tindak lanjut pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik.

Substansi utama dalam rancangan revisi ini meliputi:

- Penyesuaian pedoman tindak lanjut pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektronik, termasuk prosedur pengawasan kandungan nikotin dan tar, bahan tambahan yang dilarang, dan pencantuman peringatan kesehatan.
- Penyesuaian mekanisme pelaporan dan tindak lanjut terhadap pelanggaran yang ditemukan.
- Penyesuaian jenis sanksi administratif dan rekomendasi yang dapat diberikan, sejalan dengan perubahan substansi dalam Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik.

Proses penyusunan rancangan revisi ini telah melalui tahap konsultasi publik (*public hearing*) yang dilaksanakan bersamaan dengan konsultasi publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik pada tanggal 13 September 2024 di Jakarta. Kegiatan ini melibatkan partisipasi berbagai pemangku kepentingan, termasuk perwakilan dari Kementerian/Lembaga terkait, Lembaga non-pemerintah, asosiasi, dan industri. Tujuan konsultasi publik ini adalah untuk mengumpulkan masukan dan menyamakan persepsi terkait pedoman tindak lanjut pengawasan.

Saat ini, Rancangan revisi Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2024 sedang dalam proses harmonisasi di Kementerian Dalam Negeri, bersamaan dengan Rancangan

Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik. Setelah proses harmonisasi selesai, rancangan revisi akan memasuki tahap selanjutnya hingga ditetapkan dan diundangkan.



Gambar 16. Kegiatan Konsultasi Publik Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Peredaran Produk Tembakau dan Rokok Elektronik Tanggal 13 September 2024 di Jakarta

## 4. KAJIAN PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

### 4.1. Kajian Perubahan Kewenangan BPOM dalam Pengawasan Produk Tembakau: Penyusunan Indikator Kinerja dan Rincian Output

Perubahan regulasi yang terjadi telah memberikan kewenangan baru kepada BPOM terkait pengawasan produk tembakau, termasuk rokok elektronik. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan telah memperluas cakupan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Perubahan kewenangan ini menjadi urgensi untuk melakukan penyesuaian kebijakan pengawasan, terutama mengingat semakin berkembangnya produk tembakau dan rokok elektronik di peredaran. Oleh karena itu, diperlukan kajian untuk mengembangkan kerangka kerja yang jelas dan terukur bagi BPOM dalam melaksanakan kewenangan baru terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik melalui penyusunan indikator kinerja dan Rincian Output (RO). Kajian ini berfokus pada aspek pengawasan kandungan nikotin dan tar, bahan tambahan dalam produk tembakau dan rokok elektronik, serta pengawasan terhadap pencantuman informasi kesehatan termasuk *Pictorial Health Warnings* (PHW) pada label kemasan.

Narasumber Ahli dalam penyusunan kajian adalah Mouhamad Bigwanto, MPH, Ph.D (Peneliti di *South East Asia Tobacco Control Alliance (SEATCA)* dan Ketua Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia (RUKKI)) yang merupakan pakar dalam bidang

pengendalian produk tembakau dan sangat aktif melakukan kajian terkait isu kebijakan pengendalian tembakau baik di Indonesia maupun di level global. Kajian ini membahas opsi-opsi indikator kinerja dan Rincian Output (RO) yang dapat diimplementasikan oleh BPOM berdasarkan tugas dan kewenangan baru antara lain:

- Aspek Pengawasan Kandungan Produk

Indikator Kinerja:

- a) Persentase Sampling Produk yang Diuji; b) Persentase Produk yang Memenuhi Batas Maksimal Kadar yang Ditentukan; c) Tingkat Kepatuhan Industri terhadap Laporan Hasil Pengujian

Rincian Output (RO):

- a) Sampel produk tembakau dan rokok elektronik yang telah diuji oleh BPOM; b) Sampel produk tembakau dan rokok elektronik yang memenuhi ketentuan maksimal kadar nikotin dan tar yang telah diuji oleh BPOM; c) Laporan hasil pengujian yang diserahkan oleh industri atau importir dan telah disetujui oleh BPOM

- Aspek Pengawasan Bahan Tambahan

Indikator Kinerja:

- a) Persentase Laporan Pengujian Bahan Tambahan yang Diterima; b) Persentase Kepatuhan terhadap Pelaporan Daftar Kandungan dan Bahan Tambahan

Rincian Output (RO):

- a) Laporan hasil pengujian bahan tambahan yang diterima oleh BPOM;
- b) Laporan daftar kandungan dan bahan tambahan yang diterima oleh BPOM dari industri produk tembakau dan rokok elektronik

- Aspek Pengawasan *Pictorial Health Warnings* (PHW)

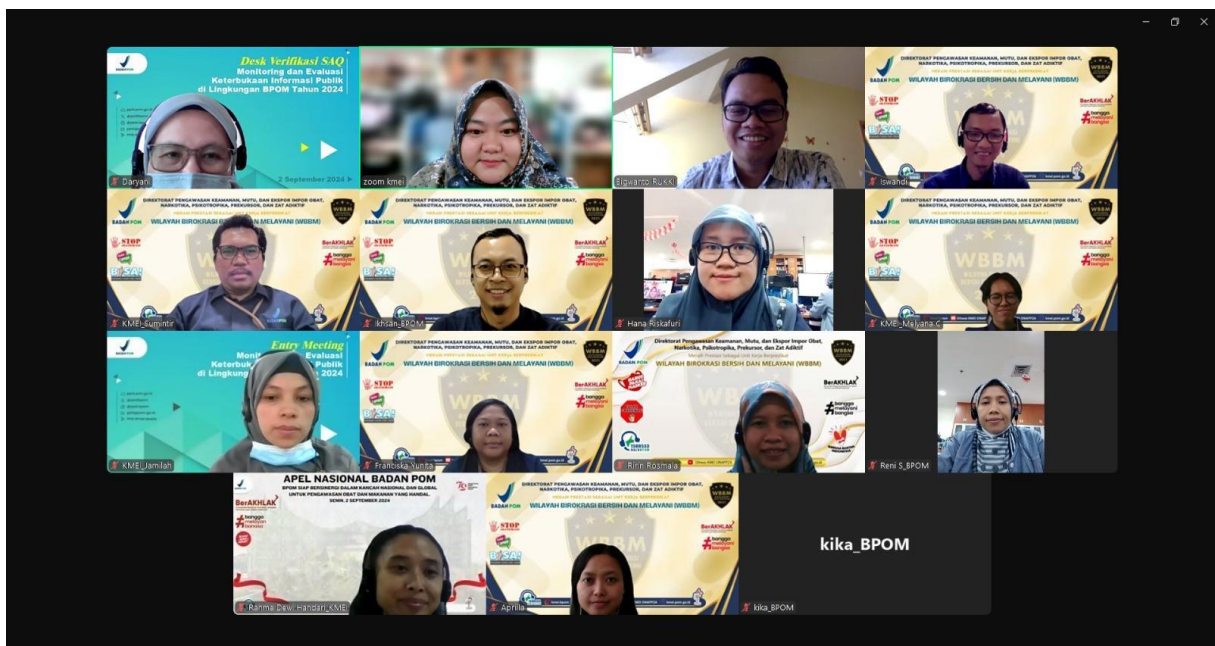
Indikator Kinerja:

- a) Persentase Pengawasan Informasi Produk yang Memenuhi Ketentuan;
- b) Tingkat Verifikasi Pengawasan Informasi Produk yang Memenuhi Ketentuan;
- c) Persentase Penyusunan Dokumen Tindak Lanjut atas Laporan TMK

Rincian Output (RO):

- a) Target: 75% produk yang disampling harus mematuhi ketentuan PHW pada kemasan;
- b) Target: 90% hasil pengawasan yang diverifikasi oleh petugas pusat harus dinyatakan sesuai setiap tahunnya;

- c) Target: 80% laporan TMK yang diterima harus ditindaklanjuti dengan penyusunan dokumen oleh petugas pusat setiap tahunnya
- Aspek Pengawasan Terhadap Produk Tembakau dan Rokok Elektronik  
 Indikator Kinerja:  
 Indeks Kepatuhan dan Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik (IKPTRE)  
 Rincian Output (RO):  
 Target Nilai IKPTRE di atas 75 menunjukkan pengawasan yang sangat efektif, dengan sebagian besar produk mematuhi regulasi yang berlaku.



Gambar 17. Rapat Kajian Penyusunan Indikator Kinerja dan Rincian Output dengan Narasumber Ahli (2 September 2024)

Hasil kajian telah dipilih 2 (dua) indikator kinerja dan Rincian Output untuk tahun 2025 yaitu:

- 1) Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan
- 2) Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan

Dengan Rincian Output (RO): Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan.

Kajian ini juga menghasilkan beberapa rekomendasi yang mencakup strategi implementasi indikator kinerja dan Rincian Output (RO), serta langkah-langkah evaluasi dan tindak lanjut yang diperlukan untuk memastikan pengawasan yang

efektif terhadap produk tembakau dan rokok elektronik. Beberapa rekomendasi tersebut meliputi:

- BPOM harus meningkatkan kapasitas teknologi pengawasan serta sumber daya manusia seperti pelatihan bagi petugas pengawas, baik di pusat maupun daerah, untuk menghadapi tantangan dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik.
- Implementasi sistem monitoring dan evaluasi yang berkelanjutan akan membantu BPOM dalam menilai kinerja pengawasan secara *real-time* dan mengambil langkah-langkah korektif yang diperlukan dengan cepat dan tepat.
- Kerja sama dengan instansi terkait, baik di tingkat nasional maupun internasional, perlu diperkuat untuk memastikan kebijakan pengawasan yang diterapkan sesuai dengan *best practices* global dan dapat menyesuaikan diri dengan dinamika produk di peredaran yang terus berkembang.

Dengan implementasi yang tepat dari indikator kinerja dan RO, serta kebijakan yang responsif dan adaptif, BPOM dapat lebih efektif dalam menjalankan tugasnya untuk mengawasi produk tembakau dan rokok elektronik, serta memberikan perlindungan yang maksimal bagi kesehatan masyarakat.

## **5. LOKAKARYA INTERNALISASI PENGUATAN INTEGRITAS BADAN POM DALAM MENGHADAPI TRANSFORMASI PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK DI INDONESIA**

Industri tembakau di Indonesia memiliki peran signifikan dalam perekonomian nasional sekaligus menjadi perhatian dalam konteks kesehatan masyarakat, terutama terkait dengan dampak penggunaan produk tembakau. *Global Tobacco Index* (GTI) menunjukkan bahwa keterlibatan industri tembakau di Indonesia tergolong tinggi, yang berpotensi menghambat kebijakan pengendalian tembakau yang berbasis pada perlindungan kesehatan masyarakat. Data WHO (2023) mencatat konsumsi tembakau menyebabkan lebih dari 8 juta kematian secara global setiap tahunnya. Di Indonesia, meskipun prevalensi perokok usia 10–18 tahun mengalami penurunan dari 9,1% (2018) menjadi 7,4% (2023), jumlahnya tetap mengkhawatirkan dengan estimasi 3,256,000 anak dan remaja sebagai perokok aktif. Penggunaan rokok elektronik juga meningkat dari 0,3% (2011) menjadi 3,0% (2021), dengan prevalensi di kalangan remaja melonjak dari 1,2% (2016) menjadi 10,9% (2018). Fenomena ini memerlukan perhatian serius untuk melindungi generasi muda dari dampak buruk konsumsi rokok.

Badan POM, sebagai instansi yang diberi mandat untuk mengawasi produk tembakau dan rokok elektronik sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, perlu menyoroti dua aspek penting. Pertama, penguatan materi dan informasi mengenai bahaya produk tembakau, dan kedua, penguatan materi terkait strategi industri tembakau dalam mempengaruhi kebijakan pemerintah. Kedua aspek ini saling berkaitan dan berperan penting dalam memastikan pengawasan yang lebih efektif terhadap produk tembakau yang beredar di masyarakat. Selain itu, kedua aspek tersebut diperlukan agar keputusan kebijakan yang diambil lebih mengedepankan aspek perlindungan kesehatan dan peningkatan kualitas kesehatan masyarakat Indonesia terutama anak dan remaja. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkolaborasi dengan WHO Indonesia dan Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia (RUKKI) melaksanakan kegiatan Lokakarya dengan tema Internalisasi Penguatan Integritas Badan POM dalam Menghadapi Transformasi Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia. Lokakarya ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman petugas Badan POM terkait bahaya produk tembakau dan rokok elektronik serta meningkatkan *awareness* petugas Badan POM terhadap praktek intervensi industri sehingga dapat mengidentifikasi dan memitigasi intervensi industri tembakau di lingkungan Badan POM.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 11 Desember 2024 secara *hybrid* dan dihadiri oleh 160 peserta yang berasal dari Badan POM Pusat dan UPT BPOM di seluruh wilayah Indonesia. Kegiatan dibuka oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta *open remarks* oleh Evelyn Murphy, JD, MPL (*Technical Officer* WHO Indonesia). Dari kegiatan tersebut diperoleh rekomendasi bahwa Badan POM memerlukan peraturan khusus yang mengatur terkait pedoman penanganan benturan kepentingan dengan industri tembakau dan rokok elektronik di lingkungan Badan POM. Regulasi ini dibutuhkan agar tidak ada interaksi yang tidak perlu antara petugas pengawas Badan POM dengan industri tembakau dan rokok elektronik yang dapat mempengaruhi pengambilan kebijakan.



Gambar 18. Kegiatan Lokakarya Internalisasi Penguatan Integritas Badan POM dalam Menghadapi Transformasi Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia Tanggal 11 Desember 2024

## 6. MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, sebagai turunan dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, menggantikan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 telah memperluas kewenangan pengawasan Badan POM secara signifikan. Jika sebelumnya pengawasan produk tembakau oleh BPOM hanya terbatas pada pengujian kandungan Nikotin dan Tar serta pengawasan terhadap pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan produk tembakau, kini kewenangan tersebut juga mencakup pengujian kandungan Nikotin dalam rokok elektronik dan pengawasan terhadap penggunaan bahan tambahan yang dilarang. Selain itu, Badan POM kini bertanggung jawab atas pengawasan pencantuman *Pictorial Health Warnings* (PHW) tidak hanya pada kemasan produk tembakau, melainkan juga pada kemasan rokok elektronik.

Perubahan kewenangan ini menjadi urgensi untuk melakukan penyesuaian kebijakan pengawasan baik pada regulasi yang mengatur pengawasan produk maupun pada strategi dan sistem yang digunakan oleh Badan POM untuk memastikan efektivitas pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Saat ini, pengawasan produk tembakau di Badan POM baik yang dilakukan oleh Unit Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh wilayah di Indonesia tidak terlepas dari kendala dan tantangan di dalam setiap tahapannya mulai perencanaan, pelaksanaan, penilaian/evaluasi, pelaporan hingga tindak lanjut hasil pengawasan.

Untuk melaksanakan amanah tersebut, secara berkala Badan POM Pusat beserta seluruh UPT BPOM di Indonesia melakukan monitoring dan evaluasi (monev) terhadap capaian pengawasan tahun 2024 untuk menilai kinerja dan efektivitas pengawasan yang telah dilakukan, mengidentifikasi kendala-kendala yang dihadapi, dan merumuskan rekomendasi solusi serta menyusun perencanaan (target pengawasan) untuk tahun 2025. Pada tahun 2024, kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau dilaksanakan secara *hybrid* (luring dan daring) pada tanggal 12 November 2024 di Jakarta.



Gambar 19. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tanggal 12 November 2024 di Jakarta

Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Rita Mahyona, Apt., M.Si selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, dan dihadiri oleh 3 (tiga) orang narasumber eksternal yaitu perwakilan dari *Center for Indonesia's Strategic Development Initiatives* (CISDI), Pusat Kajian Jaminan Sosial Universitas Indonesia (PKJS-UI), dan Pusat Analisis Legislatif Badan Keahlian DPR RI. Kegiatan ini juga dihadiri 3 (tiga) orang narasumber internal BPOM dan 161 orang peserta perwakilan dari Balai Besar/Balai/Loka POM (UPT BPOM) di seluruh Indonesia. Kegiatan ini diselenggarakan secara *hybrid*, dengan perwakilan dari Badan POM Pusat hadir secara luring sedangkan peserta dari UPT BPOM di seluruh Indonesia hadir secara daring, kecuali untuk Balai Besar POM di Jakarta, Balai POM di Tangerang dan Balai POM di Bogor yang hadir secara luring. Pada kegiatan ini, peserta juga dibekali dengan wawasan mengenai isu-isu terkini yang berkaitan dengan pengawasan produk tembakau yang tercakup dalam Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 dan upaya pengendalian tembakau melalui sesi diskusi panel dengan narasumber. Dalam kegiatan ini, narasumber internal dan eksternal yang menyampaikan paparan materi sebagai berikut:

- a. Dr. Rohani Budi Prihatin (Pusat Analisis Legislatif Badan Keahlian DPR RI), dengan judul materi “Pengaturan Pelarangan Penjualan Rokok pada Anak dan Satuan Batangan PP No. 28 Tahun 2024”.
- b. Risky Kusuma Hartono, Ph.D (Pusat Kajian Jaminan Sosial Universitas Indonesia (PKJS-UI)), dengan judul materi: “Studi PHW dan Peta Sebaran Penjualan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik Tingkat Ritel di Indonesia”.
- c. Beladenta Amalia, PhD (*Project Lead for Tobacco Control, Center for Indonesia's Strategic Development Initiatives* (CISDI) – Doctoral Researcher, Institute for Global Tobacco Control), dengan judul materi: “Nikotin, Eugenol, dan Zat Perasa pada Rokok: Tinjauan dalam Konteks Peraturan Pemerintah Terbaru”.
- d. Nova Emelda, S.Si, MS, Apt (Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA), dengan judul materi: “Transformasi Pengawasan Produk Tembakau oleh Badan POM: Tantangan dalam Implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun

- 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan”.
- e. Dwi Damayanti, S.Si, Apt, M.Farm (Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN)), dengan judul materi: “Pengujian Produk Tembakau dan Rokok Elektronik: Implementasi, Tantangan, dan Perkembangan Global”.
  - f. Daryani, S.Si, M.Sc, (Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau), dengan judul materi: “Evaluasi Capaian Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2024 dan Penyusunan Rencana Target Pengawasan Tahun 2025”.

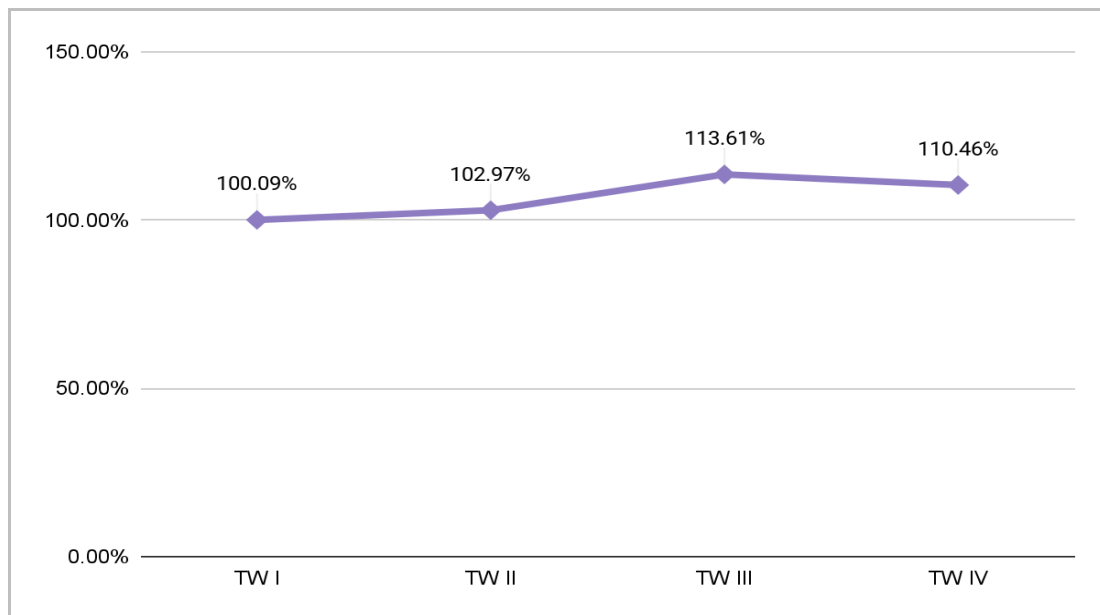
Pada kegiatan ini disampaikan kepada UPT Badan POM bahwa sesuai amanah PP No. 28 tahun 2024, pengawasan tahun 2025 tidak lagi mencakup pengawasan iklan. Untuk mengidentifikasi pola sebaran rokok elektronik di sarana *retail*, setiap wilayah UPT BPOM pada tahun 2025 UPT harus melakukan *assessment* pra-pengawasan rokok elektronik. UPT Badan POM dan PPPOMN masih melakukan pengawasan *sampling* dan pengujian sampel produk tembakau (rokok konvensional) untuk pengawasan kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar. Selain itu disampaikan juga target pengawasan produk tembakau tahun 2025 yaitu sebesar 75% (6000 label) produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan. Sementara itu, target *sampling* dan pengujian nikotin dan tar tahun 2025 adalah sebanyak 126 sampel. Pelaksanaan kegiatan Monev telah sesuai dengan tujuan dan berjalan dengan baik. Hal ini dipengaruhi oleh adanya dukungan dari pimpinan, kematangan panitia dalam mempersiapkan dan menyelenggarakan kegiatan, kesediaan dan kecakapan narasumber, serta partisipasi aktif dari seluruh peserta.

#### 6.1. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau

Pada tahun 2024, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 68.482 label dan iklan produk tembakau. Pengawasan iklan produk tembakau meliputi iklan di media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang. Rincian hasil pengawasan label dan iklan serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2024 dapat dilihat pada **Tabel 21**. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2024, sedangkan untuk tren capaian label dan iklan yang memenuhi ketentuan (MK) dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2024 dapat dilihat pada **Grafik 8**.

NO	PERIODE	HASIL PENGAWASAN LABEL DAN IKLAN			TARGET LABEL DAN IKLAN MK	CAPAIAN LABEL DAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	15.013	340	15.353	15.000	100,09%
		97,79%	2,21%			
2	TW II (Januari - Juni)	31.405	665	32.070	30.500	102,97%
		97,93%	2,07%			
3	TW III (Januari - September)	51.691	986	52.677	45.500	113,61%
		98,13%	1,87%			
4	TW IV (Januari - Desember)	67.160	1.322	68.482	60.800	110,46%
		98,07%	1,93%			

Tabel 11. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2024



Grafik 9. Tren Capaian Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2024

Capaian output untuk label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2024 sebesar 110,46% melebihi target yang ditetapkan (target = 60.800, realisasi = 67.160), namun demikian capaian ini masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni sebesar 120,00%. Realisasi yang sedikit melampaui target ini terjadi karena meningkatnya data pada Triwulan IV sebagai

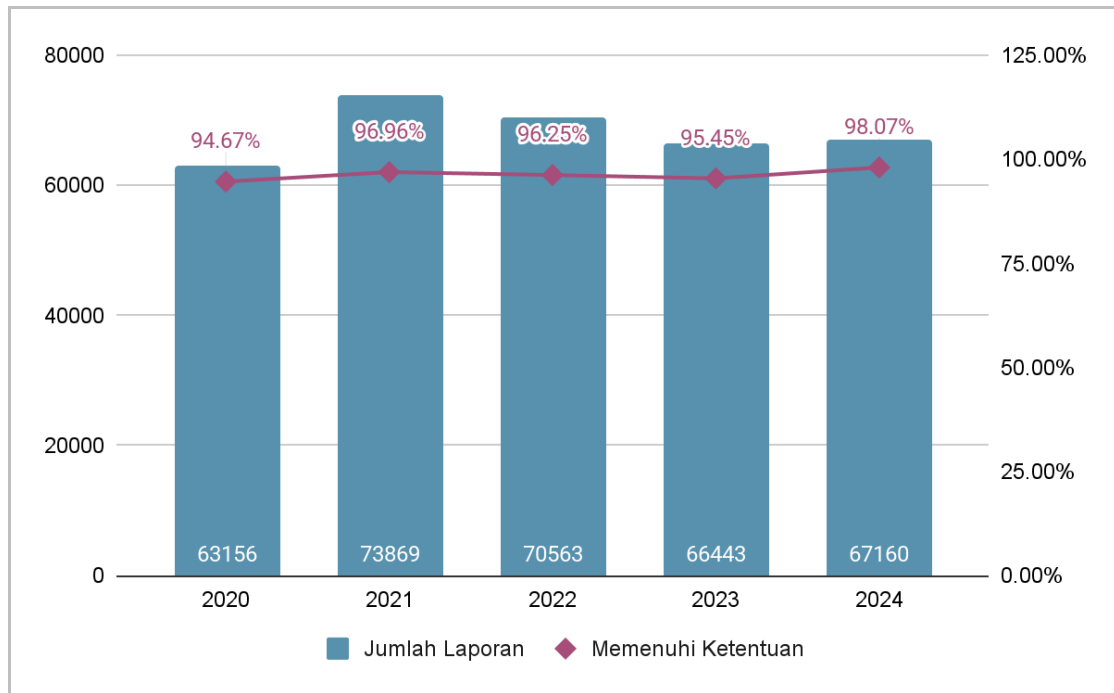
dampak telah diadakannya kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Bersama UPT Badan POM di Seluruh Indonesia Tahun 2024 pada tanggal 12 November 2024.

Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2024 cenderung stabil jika dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir (2020-2024) dapat dilihat pada **Tabel 11** sebagai berikut:

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3.367	63.156
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	
2	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%	
3	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%	
4	Tahun 2023	5.245	996	6.241	58.175	2.027	60.202	63.420	3.023	66.443
		84,04%	15,96%		96,63%	3,37%		95,45%	4,55%	
5	Tahun 2024	5.567	771	6.338	61.593	551	62.144	67.160	1.322	68.482
		87,84%	12,16%		99,11%	0,89%		98,07%	1,93%	

Tabel 12. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2020 – 2024

Data tren hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 9**, sedangkan untuk tren data iklan yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 10** dan untuk tren data label yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 11**.

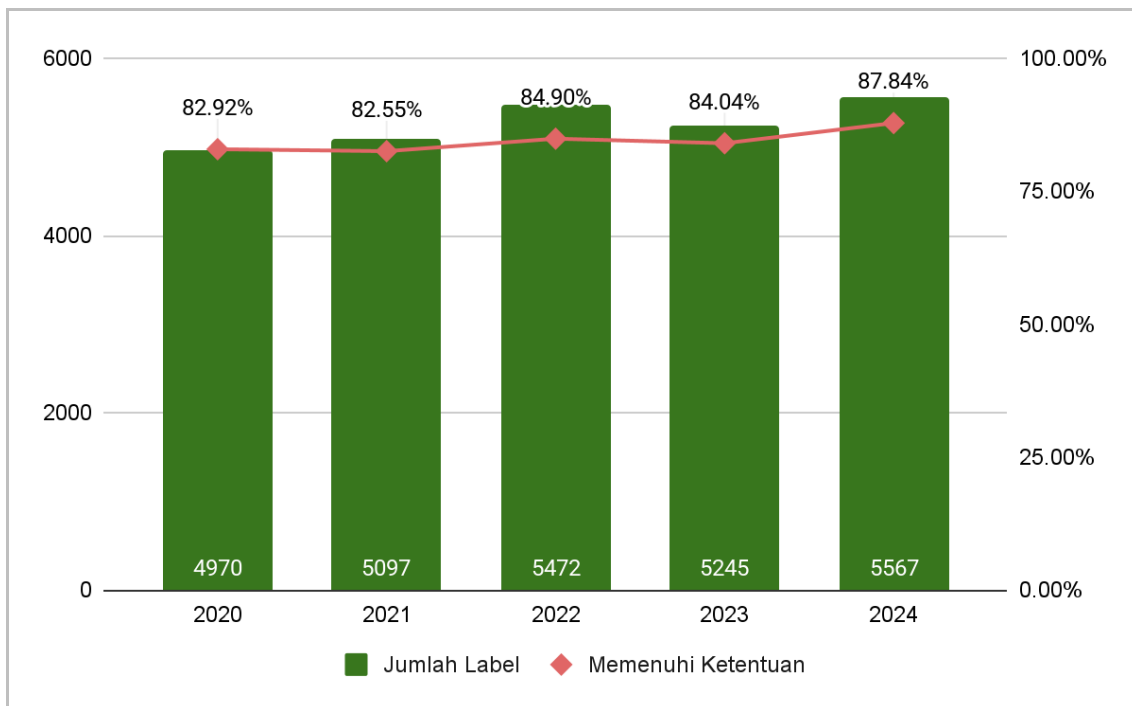


Grafik 10. Trend Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024

Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase iklan produk tembakau yang MK dan label produk tembakau yang MK selama 5 (lima) tahun terakhir cenderung stabil. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha (industri/importir) rokok cukup patuh dalam menerapkan ketentuan peraturan terkait penandaan pada label produk tembakau dan pencantuman PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan produk tembakau.



Grafik 11. Tren Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024



Grafik 12. Tren Label Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2020 – 2024

Pada tahun 2024, penyebab iklan tidak memenuhi ketentuan antara lain karena masih adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat.

Selain terkait PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan bentuk/kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Perubahan peraturan yang mengatur promosi dan iklan produk tembakau di luar ruangan melalui pengesahan PP Nomor 28 Tahun 2024 juga sudah mulai diimplementasikan oleh pengusaha dengan menampilkan penandaan 21+. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan di jalan protokol, tidak sejajar dengan bahu jalan atau memotong jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/tahun produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh Badan POM melibatkan multisektor, 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.

<b>SASARAN KEGIATAN 4</b>	<b>Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 4</b>	<b>Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu</b>

## **1. PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR**

Secara umum, iklan obat adalah bentuk komunikasi atau promosi yang dirancang untuk memperkenalkan produk obat kepada masyarakat dengan tujuan meningkatkan kesadaran, pemahaman, dan penjualan produk tersebut. Iklan obat yang dapat disampaikan kepada masyarakat umum adalah iklan obat bebas dan obat bebas terbatas. Untuk dapat menarik perhatian dari masyarakat, industri farmasi berkreasi dalam memproduksi iklan namun, terkadang kreativitas ini tidak sejalan dengan peraturan atau pedoman yang berlaku

sehingga menimbulkan persepsi yang salah, menyesatkan bahkan dapat menyebabkan penggunaan obat yang tidak rasional.

Berkaitan dengan hal tersebut, Badan POM melakukan pengawasan iklan obat sebelum diedarkan dengan harapan dapat melindungi masyarakat dari iklan obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan serta memberikan edukasi yang benar kepada masyarakat dan meningkatkan kepercayaan terhadap keamanan dan manfaat obat yang diiklankan. Dalam pelaksanaan evaluasi iklan sebelum dipublikasikan, Badan POM dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat dari berbagai keilmuan untuk memberikan masukan profesional baik dari segi keilmuan farmakologi, psikologi, farmasi, komunikasi, maupun dari perwakilan lembaga pengawasan iklan obat terkait diantaranya Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Lembaga Sensor Film (LSF), Badan Pengawas Periklanan - Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP - P3I) dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI). Pada tahun 2024, telah dilaksanakan rapat iklan obat sejumlah 10 (sepuluh) kali dengan rincian 4 (empat) kali luring dan 6 (enam) kali daring.



*Gambar 20. Dokumentasi Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2024 Bersama Tim Ahli*

Sejumlah 2.198 persetujuan iklan diterbitkan sepanjang tahun 2024 dari total yang diselesaikan sejumlah 2.416 permohonan, dengan persentase permohonan yang diselesaikan tepat waktu yaitu 75,33% dan persentase capaian terhadap target IKU sebesar 96,58%. Sinergi pengawasan dari Badan POM bersama Tim Ahli Penilai Iklan Obat

diharapkan terus terjalin dengan baik guna mendukung upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak memenuhi ketentuan dan pengawalan penggunaan obat yang rasional.

<b>SASARAN KEGIATAN 4</b>	<b>Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 5</b>	<b>Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu</b>

## 1. VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Verifikasi kesesuaian Importasi di Gudang Importir merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terhadap vaksin impor yang masuk ke wilayah Indonesia. Kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Importir dilaksanakan berdasarkan Surat Keterangan Importasi (SKI) vaksin impor yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta Special Access Scheme (SAS) Vaksin Impor yang Direktorat Registrasi Obat. Adapun data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2024 adalah sebagai berikut:

Keterangan	2024											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang diterbitkan	17	12	18	12	7	19	22	23	16	16	13	20
Pelaksanaan Sampling Vaksin	9	9	5	9	6	9	16	13	9	12	10	11
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang disampling	11	17	12	15	10	11	19	20	16	19	14	13

Tabel 13. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat Tahun 2024

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

Vaksin yang dilakukan sampling merupakan vaksin yang sudah tiba di Indonesia/realisasi impor, sedangkan vaksin yang sudah realiasi di TW IV namun belum dilakukan sampling akan dilanjutkan pada TW I Tahun 2025.

## **2. PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR**

### **2.1. Pemeriksaan Onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor**

Selama periode tahun 2024 telah dilakukan *onsite* dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 16 (enam belas) sarana importir yang terdiri dari 9 (sembilan) Industri Farmasi (IF), 6 (enam) Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan 1 (satu) importir kimia.

Penetapan prioritas pemeriksaan tahun 2024 mempertimbangkan beberapa hal, antara lain:

- a) Sarana importir yang melakukan pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) pada periode tahun 2021-2024
- b) Sarana yang merupakan eksportir, importir, dan *end user* Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sesuai dengan data penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) periode tahun 2021-2024
- c) Sarana yang pada pengajuan SKI, terdapat beberapa hal yang perlu dipastikan dan diawasi lebih lanjut, misalnya rencana penyaluran, kapasitas penyimpanan dan kesesuaian izin penyimpanan, pemastian tidak adanya ketercampurbauran pengadaan atau penyaluran di PBF yang juga mempunyai izin sebagai importir umum (bahan kimia) dan importir obat hewan, pengawasan lebih lanjut importasi bahan obat tertentu, serta importir kimia yang melakukan impor bahan baku PG dan PEG *pharmaceutical grade/USP/BP/EU/EP grade*.
- d) Sarana yang melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang cukup besar
- e) Sarana yang belum pernah diperiksa sejak tahun 2021.

## **2.2. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Realisasi Importasi Narkotika**

Pada pemeriksaan onsite ini, BPOM bertanggung jawab sebagai saksi realisasi importasi narkotika sesuai amanat Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada pasal 34. Selama periode tahun 2024 telah dilakukan sebanyak 25 (dua puluh lima) kali pelaksanaan *onsite* dalam rangka sebagai saksi realisasi impor narkotika (bahan baku, obat jadi, maupun baku pembanding) ke Gudang NDC Kimia Farma di Jl. Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung.

## **3. SINERGI LINTAS K/L SEBAGAI UPAYA PENGUATAN PENGAWASAN EKSPOR DAN IMPOR ONPP**

Pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan POM adalah bentuk pengawasan yang komprehensif, mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum obat diizinkan beredar) hingga *post-market* (sesudah obat beredar) dalam hal keamanan, khasiat dan mutu. Dalam melaksanakan pengawasan post-market, salah satunya berupa pengawasan persetujuan importasi bahan baku dan produk jadi serta persetujuan eksportasi produk jadi Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor perlu dilakukan secara berkesinambungan agar pelayanan publik khususnya terkait ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan adanya persamaan persepsi terkait implementasi pengawasan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi antara Pelaku Usaha dengan K/L terkait. Selain itu, sinergi antar kementerian/lembaga juga diperlukan guna meningkatkan pengawasan terhadap pemasukan obat dan bahan obat terutama narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang rawan disalahgunakan.

Sepanjang tahun 2024 telah dilaksanakan Kegiatan Sinergi Lintas K/L Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat dan NPP, sebagai berikut :

### **3.1. Kegiatan Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor di Cibubur tanggal 28 Februari 2024**

Pada kegiatan ini, hadir sebagai narasumber yaitu perwakilan Direktur Produksi dan

Distribusi Alat Kesehatan, Dirjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan, perwakilan Direktur Impor, Kementerian Perdagangan, perwakilan Direktur Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian, dan Kepala Seksi Impor IV, Direktorat Teknis Kepabeanan, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, dan perwakilan Bidang Penindakan dan Penyidikan KPI Bea Cukai Tipe C Bandara Soekarno Hatta. Hasil kegiatan adalah perlunya Badan POM, Bea Cukai, LNSW, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Pertanian berkoordinasi jika terdapat kendala pemasukan barang yang memiliki HS Code beririsan antar K/L. Untuk barang impor yang mempunyai HS Code beririsan antar K/L yang telah memiliki izin impor dari salah satu K/L sesuai peruntukannya, maka tidak perlu dilengkapi lagi dengan izin impor K/L lainnya. Kementerian Kesehatan diusulkan untuk mengevaluasi peraturan terkait perizinan impor alat kesehatan dan Kementerian Pertanian perlu mengevaluasi peraturan terkait perizinan impor obat hewan untuk mengakomodir beberapa HS Code yang belum diakomodir dalam peraturan yang berlaku saat ini. Serta bersinergi dengan Badan POM untuk mengidentifikasi HS Code yang berpotensi beririsan.

Terkait adanya Lartas BPOM yang beririsan dengan K/L lain, Badan POM akan mengirimkan surat kepada Dirjen Bea Cukai dalam rangka penegasan bahwa BPOM tidak menerbitkan Surat Keterangan Komoditi Non Obat dan Makanan (SKK-NOM) untuk barang-barang yang importasinya tidak diawasi oleh Badan POM, diantaranya barang yang diimpor sudah memiliki izin impor dari Kementerian/Lembaga pengampu barang, dan barang yang diimpor tidak digunakan untuk obat dan makanan.

### **3.2. Rapat Koordinasi Pengawasan Pemasukan tanggal 4 April 2024**

Rapat koordinasi antara Badan POM dan Dirjen Bea Cukai yang menghasilkan rekomendasi perkuatan kerja sama dalam pengawasan pemasukan obat dan bahan obat ke Wilayah Indonesia yaitu :

- a. Penguatan pengawasan di port tertentu dengan penempatan petugas BPOM di pabean tertentu. Intensifikasi pengawasan bersama di border dalam periode tertentu.
- b. Memperkecil pemasukan bahan obat ilegal, diusulkan ditetapkan pemasukan hanya melalui 3 pelabuhan di Jawa, misal Bandara Soekarno Hatta, Pelabuhan Tanjung Priok, Pelabuhan Tanjung Perak, dengan memperhatikan kajian risiko antara lain penurunan kasus penyelundupan namun diperlukan kajian lebih lanjut seperti *dwelling time*/penumpukan barang dan jauhnya port wilayah dan sistem

- pengawasan Ditjen Bea dan Cukai. (Port existing: Bandara Soekarno Hatta, Pelabuhan Tanjung Priok, Pelabuhan Tanjung Perak, Pelabuhan Tanjung Emas, Bandara Juanda, dan Bandara Ahmad Yani)
- c. Perkuatan koordinasi di wilayah perbatasan melalui penyediaan aliran data barang pelintas batas di wilayah perbatasan negara
  - d. Perkuatan pemasukan obat penggunaan pribadi melalui barang kiriman dengan cara pengaliran data dari Customs-Excise Information System and Automation (CEISA) barang kiriman (bea cukai) ke e-BPOM.
  - e. Perkuatan pengawasan border antara lain melalui penambahan parameter kritis agar mampu mengidentifikasi upaya pemasukan bahan obat dan makanan dengan pemalsuan identitas.
  - f. DJBC memberikan Fasilitas BPOM untuk pengambilan sampel saat pemasukan bahan

### **3.3. Kegiatan Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor di Batam tanggal 24 Juli 2024**

Kegiatan dihadiri oleh Perwakilan Ditwas Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, Ditwas Peredaran Pangan Olahan, Ditwas Kosmetik, Balai POM di Batam, Direktorat Teknis Kepabeanan, Kantor Pelayanan Umum Bea Cukai Batam, dan Badan Pengusahaan Batam. Hasil pembahasan pada kegiatan ini diantaranya :

- a. Terkait dengan HS Code beririsan (multiuse), misalnya HS antiseptik (3004.90.30), BPOM akan menerbitkan surat kepada Bea Cukai yang ditandatangani Sekretaris Utama untuk menegaskan kembali kewenangan pengawasan Badan POM. Selain itu, surat ini juga akan menyampaikan informasi terkait hal-hal teknis yang dapat menjadi pertimbangan saat perilisan barang HS Code beririsan, misalnya apabila sudah ada izin atau rekomendasi dari K/L lain maka tidak perlu SKI dari BPOM.
- b. Badan POM akan melakukan pembahasan kembali terkait pemasukan pada toko bebas bea maupun pemasukan produk khusus ekspor.
- c. Kasus penggeseran HS Code oleh importir merupakan modus yang digunakan untuk menghindari bea masuk yang tinggi atau menghindari lartas. Bea cukai dapat melakukan penilaian kembali terhadap HS Code yang digunakan dalam jangka waktu 2 tahun.

### **3.4. Kegiatan Rapat Koordinasi dalam Rangka Sinergi Lintas Kementerian/Lembaga Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tanggal 26 November 2024**

Kegiatan dihadiri oleh Perwakilan Badan POM, Direktorat Tindakan Karantina Hewan (Badan Karantina Indonesia), perwakilan Direktorat Teknis Kepabeanan. Rapat dilatarbelakangi adanya temuan ketidaksesuaian pemasukan obat dan bahan obat yang tidak menggunakan SKI misalnya menggunakan HS Code yang berbeda dengan yang tercantum pada Kepka BPOM 246/2022 serta adanya lartas yang berurusan dengan kementerian/lembaga lain. Pada sesi diskusi diberikan rekomendasi diantaranya,

- a. Irisan HS Code dengan K/L perlu ditindaklanjuti dengan perubahan regulasi. Dalam regulasi tersebut perlu pasal yang mempertegas kewenangan dan pemenuhan izin impor barang tersebut, misalnya plasma dari hewan maka wajib dilakukan pengawasan karantina terlebih dahulu namun tetap harus memiliki SKI/SAS dari BPOM.
- b. Perlu dilakukan revisi Peraturan BPOM No. 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan dengan memperjelas pasal 6 ayat (2) , karena Surat No. HK.02.01.2.09.24.34 tanggal 6 September 2024 dari Sestama BPOM bersifat sementara untuk mengatasi permasalahan di lapangan.
- c. Rekomendasi hasil pengawasan onsite yang dilakukan oleh Badan POM yang terkait dengan pengalihan HS Code untuk maksud tertentu dapat disampaikan ke Bea Cukai untuk dilakukan pengetatan pengawasan impor terdapat sarana yang tidak memenuhi ketentuan.

## **4. MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR**

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

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi dalam pengawasan impor dan ekspor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor adalah melakukan rekapitulasi jumlah

penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP setiap bulan. Timeline penerbitan SKI adalah 6 jam kerja serta evaluasi sampai terbit AHP adalah 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor adalah jumlah permohonan ekspor impor obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu dengan target pada TW IV tahun 2024 adalah 22.500 laporan yang diselesaikan tepat waktu. Realisasi capaian AHP dan SKI 25.271 (112,32%) dokumen ekspor impor yang diselesaikan tepat waktu.

Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor sebagai berikut:

- 1) Timeline penyelesaian AHP tepat waktu untuk penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka Ekspor dan Impor Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor tepat waktu adalah  $\leq 3$  hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 701 dokumen (97,77 %) dari 717 dokumen yang diselesaikan.
- 2) Timeline penyelesaian SKI tepat waktu untuk penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat adalah  $\leq 6$  jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 24.570 dokumen (97,71 %) dari 25.146 dokumen yang diselesaikan dengan rerata SLA 1.97 jam.

Periode	Permohonan Selesai (SKI dan AHP)	Permohonan Selesai Tepat Waktu (SKI dan AHP)	Presentase SKI yang Diterbitkan Tepat Waktu
Triwulan I	6506	6435	98,91%
Triwulan II	6382	6247	97,88%
Triwulan III	6889	6694	97,17%
Triwulan IV	6086	5895	96.86%

Tabel 14. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor

Faktor pendukung dalam pencapaian target tersebut diantaranya adalah:

- 1) Peningkatan kepatuhan pelaku usaha setelah dilakukan on site/pengawasan dalam pemenuhan persyaratan pemasukan obat/bahan obat melalui Surat Keterangan Impor (SKI) maupun AHP.
- 2) Dukungan sarana prasarana dalam menjalankan pelayanan publik antara lain telah selesainya pengembangan website AHP yang baru yaitu e-bpom 4.0 (exim.pom.go.id). Proses pengajuan serta evaluasi dapat berjalan lebih efektif dan efisien.
- 3) Kegiatan coaching maupun Forum Komunikasi Publik yang rutin dilaksanakan Ditwas KMEI ONAPPZA untuk mengurangi gap pemahaman pelaku usaha terkait regulasi maupun sistem pada pengajuan Surat Keterangan Impor/Analisis Hasil Pengawasan.
- 4) Komitmen petugas (evaluator hingga perekomendasi) dalam menyelesaikan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan dan responsivitas dalam menjawab konsultasi melalui berbagai kanal, seperti whatsapp, email dan konsultasi tatap muka.

Jumlah permohonan yang diselesaikan tidak tepat waktu (TMK) terkait permohonan AHP (16 dokumen) dan SKI (576 dokumen) antara lain disebabkan:

- 1) Persyaratan pengajuan yang dimasukkan seringkali belum lengkap yang memerlukan tambahan data secara berulang sehingga menambah waktu evaluasi.
- 2) Tidak adanya notifikasi dokumen pengajuan yang tidak ditindaklanjuti dan tidak direkomendasikan pada aplikasi AHP dan SKI. Jika notifikasi tersebut tersedia, dapat menjadi pengingat penindaklanjutan atau evaluator saat sedang melakukan evaluasi pengajuan lainnya. Aktivasi notifikasi telah diuji coba kembali oleh Pusdatin namun menyebabkan kelambatan akses yang mengganggu layanan, sehingga saat ini belum dapat diaktifkan kembali.
- 3) Beberapa pengajuan diperlukan pengecekan lebih lanjut terkait kesesuaian/integritas beberapa dokumen importasi antara lain COA, GMP, dan tujuan penyaluran/tujuan importasi.
- 4) Beberapa pengajuan diperlukan koordinasi antar unit untuk memutuskan diterima/tidaknya dokumen pengajuan.

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

## **1. PENINGKATAN KUALITAS PELAYANAN PUBLIK EKSPOR IMPOR ONPP MELALUI KOLABORASI PEMERINTAH DAN PELAKU USAHA**

Penyelenggaraan pelayanan publik di Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA diantaranya adalah pelayanan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat/Bahan Obat dan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) yang merupakan perizinan pemasukan bahan obat/obat kedalam wilayah Indonesia. Dalam menyelenggarakan Pelayanan SKI Obat/Bahan Obat dan AHP sebagai perizinan pada pintu masuk negara diperlukan penyelesaian perizinan secara efektif dan efisien untuk menjaga kelancaran arus barang yang berimplikasi kepada akses masyarakat terhadap obat-obatan.

Sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik yang diselenggarakan Ditwas KMEIONAPPZA, maka telah dilaksanakan berbagai kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sebagai berikut:

### **1) Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA (28-29 Mei 2024)**

Sesuai amanah pada Undang-Undang No 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara layanan berkewajiban menyusun dan menetapkan standar layanan dengan memperhatikan kemampuan penyelenggara, kebutuhan masyarakat dan kondisi lingkungan. Pengertian Standar Pelayanan sendiri merupakan tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

Sebagai bentuk pemenuhan prinsip partisipatif dalam penyusunan Standar Pelayanan sesuai Permenpan RB No 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, masyarakat dan pihak terkait perlu diikutsertakan untuk memberikan masukan atas standar pelayanan tersebut, sehingga perlu diselenggarakan forum

konsultasi publik. Diharapkan dengan pelaksanaan forum konsultasi publik tersebut mampu menyelaraskan kemampuan penyelenggara layanan dengan kebutuhan/kepentingan masyarakat dan kondisi lingkungan, guna mengefektifkan penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas.



Gambar 21. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA



Gambar 22. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Kegiatan berikut dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian PAN RB, Akademisi, Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Ombudsman RI, Gabungan Pengusaha Farmasi Indonesia (GPFI), Indonesian Pharmaceutical Manufacturer Group (IPMG), serta Media.

Berdasarkan kegiatan berikut, Ditwas KMEIONAPPZA telah menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat Dan Makanan RI Nomor Hk.02.02.35.07.24.91 Tahun 2024 tentang Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif.

## 2) Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tatacara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psicotropika Dan Prekursor Farmasi (26 Juni 2024)

Pengawasan obat dilakukan oleh Badan POM secara komprehensif mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum obat diizinkan beredar) hingga *post-market* (setelah obat beredar) dalam hal keamanan, khasiat dan mutu. Direktorat Pengawasan keamanan, Mutu, Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Ditwas KMEIONPPZA) mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan importasi bahan baku, produk jadi yang mengandung Narkotika, Psicotropika dan Prekursor melalui penerbitan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) yang selanjutnya digunakan untuk mengajukan penerbitan Surat Persetujuan Impor (SPI) di Kementerian Kesehatan.

Perizinan Impor dan Ekspor Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Farmasi

menjadi salah satu rencana aksi pelaksanaan Stranas PK, dimana dilakukan integrasi sistem antara Badan POM, Kementerian Kesehatan dan Lembaga Nasional Single Window ke dalam sistem Single Submission (SSm). Guna mengakomodir integrasi sistem baru dan penyesuaian terhadap regulasi terbaru maka disusun Peraturan BPOM Nomor 1 tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

Dengan pelaksanaan sosialisasi PerBPOM Nomor 1 tahun 2024 ini diharapkan para pelaku usaha dapat memahami dan mengimplementasikan regulasi terbaru dengan seksama serta mengoperasikan sistem e-bpom NPP pengganti e-NAPZA dengan baik.

Kegiatan ini dihadiri oleh penerima layanan publik Penerbitan AHP sebanyak 10 perusahaan, serta Kementerian/Lembaga yang terkait yaitu Lembaga Nasional Single Window (LNSW, Kementerian Keuangan), Kementerian Kesehatan, serta Ketua Tim Kerja Strategi Nasional Pencegahan Korupsi.

### **3) Coaching Clinic Sistem SSM-EBPOM NPP Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi (28-29 Oktober 2024, 1 November 2024)**

Perizinan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi menjadi salah satu rencana aksi pelaksanaan Stranas PK, dimana dilakukan integrasi sistem antara Badan POM, Kementerian Kesehatan dan Lembaga Nasional Single Window ke dalam sistem Single Submission (SSm). Sebagai salah satu payung hukum pelaksanaan integrasi sistem SSm dan E-bpom telah ditetapkan Peraturan BPOM Nomor 1 tahun 2024 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisis Hasil Pengawasan dalam rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi pada 29 Januari 2024.

Implementasi peraturan tersebut telah dimulai sejak 29 Juli 2024, dimana para pelaku usaha yang akan mengajukan permohonan penerbitan SPI NPP sudah melalui sistem SSm yang terintegrasi dengan E-Bpom NPP dan E-Pharm. Seiring dengan telah berjalannya sistem maka diperlukan monitoring dan evaluasi untuk menjangkir masukan dan kendala dari para pelaku usaha saat penggunaan sistem tersebut.

Pelaksanaan kegiatan Coaching Clinic Sistem SSm-E-bpom NPP ini diharapkan dapat memberikan solusi terhadap kendala yang dihadapi oleh para pelaku usaha sebagai pengguna layanan dan juga sebagai ajang perbaikan sistem SSm dan E-bpom NPP.

Keberhasilan simplifikasi sistem perizinan impor akan menjadi daya ungkit positif bagi ekosistem logistik nasional dan disisi lain K/L terkait tetap dapat melakukan pengawasan untuk menjamin keamanan, mutu dan khasiat Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang masuk ke wilayah Indonesia.

<b>SASARAN KEGIATAN 4</b>	<b>Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 7</b>	<b>Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat</b>

## **1. KOMUNIKASI, INFORMASI DAN EDUKASI OLEH DIREKTORAT KMEI OBAT DAN NAPPZA**

Keamanan dan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif merupakan tanggung jawab bersama antara pemerintah, konsumen dan industri farmasi. Sehingga tanggung jawab akhir keamanan dan mutu obat tidak hanya bertumpu pada pemerintah, tetapi juga pada produsen, pengolah, distributor, retailer yang menyiapkan, menyajikan dan mengedarkan obat dan NAPPZA serta konsumen.

Pembangunan kesadaran akan keamanan dan mutu obat dan NAPPZA dapat dimulai dari individu, keluarga hingga masyarakat. Untuk mewujudkan hal tersebut, BPOM telah menginisiasi program Keamanan dan Mutu obat dan NAPPZA melalui kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Kegiatan KIE ini diharapkan agar masyarakat dapat mengimplementasikan keamanan dan mutu obat dan NAPPZA di lingkungannya secara mandiri serta mensinergikan upaya-upaya yang dilakukan pemerintah dalam hal pengawasan keamanan dan mutu obat dan NAPPZA. Semakin tinggi pengetahuan masyarakat, akan semakin tinggi pula kepedulian dan kesadarannya sehingga mampu untuk membentengi dirinya sendiri terhadap penggunaan produk yang tidak berkualitas.

Tujuan pelaksanaan kegiatan ini, antara lain :

1. Menyampaikan informasi kepada masyarakat mengenai keamanan dan mutu obat dan NAPPZA;
2. Mendorong masyarakat agar memiliki kesadaran akan pentingnya keamanan dan mutu obat dan NAPPZA;
3. Menyampaikan informasi mengenai jenis produk dan tata cara pendaftaran produk obat dan NAPPZA;
4. Meningkatkan peran serta berbagai pihak untuk menyebarluaskan informasi mengenai Keamanan dan Mutu obat dan NAPPZA sesuai dengan ketentuan;
5. Mensinergikan program-program pemberdayaan masyarakat mengenai Obat dan NAPPZA antar pemangku kepentingan.

Badan POM melakukan pengawasan obat yang komprehensif mulai dari pengawasan pre-market (sebelum obat diizinkan beredar) hingga post-market (setelah obat beredar). Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan post-market terkait keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif.

Perlu adanya pemberian informasi yang memadai sehingga masyarakat mendapatkan informasi yang terkini dan tepat, yaitu melalui :

### **1. Penyediaan Materi**

Dalam setiap kegiatan KIE, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berfokus pada penyampaian materi yang efektif dalam memastikan pesan yang disampaikan dapat diterima, dipahami, dan diimplementasikan oleh masyarakat. Penyediaan materi yang informatif, menarik, dan mudah diakses menjadi kunci utama keberhasilan kegiatan ini.

Penyediaan materi dalam kegiatan KIE juga harus mempertimbangkan kebutuhan masyarakat, menggunakan media yang tepat, serta memastikan keakuratan informasi. Dengan strategi yang tepat, kegiatan KIE dapat lebih efektif dalam menyampaikan pesan dan mendorong perubahan perilaku yang positif di masyarakat.

## 2. *Social Media Management*

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah memiliki akun instagram, Youtube, dan Facebook. Pengelolaan *Social Media* ini bertujuan agar pemberian informasi kepada masyarakat dapat dilakukan secara terkini sesuai dengan perkembangan isu keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA di masyarakat dan strategi KIE melalui *Social Media* menjadi efektif.

Selanjutnya dengan *social media management* ini diharapkan fungsi pengawasan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA semakin efektif dan semakin kuat di dunia maya/internet, serta terjalinnya interaksi *social media* dengan pelaku usaha dan masyarakat yang semakin loyal.

Pada tahun 2024 telah dilaksanakan sebanyak 106 kegiatan KIE melalui media sosial yang telah dilakukan oleh tim sosial media dan *Agent of Change* di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sesuai **Lampiran 5**.

## 3. Pelaksanaan KIE bersama Tokoh Masyarakat

Sesuai Instruksi Presiden No 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM perlu melakukan langkah-langkah salah satunya yaitu melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan obat dan makanan. Sehubungan hal tersebut, Badan POM perlu melakukan KIE secara masif dan tepat sasaran dengan bersinergi bersama stakeholder, salah satunya yaitu Tokoh Masyarakat dari DPR RI.

Berdasarkan hal tersebut, perlu kiranya KIE bersama Tokoh Masyarakat dilakukan secara berkelanjutan agar pemahaman masyarakat terkait keamanan pangan semakin meningkat sehingga berdampak pada perubahan perilaku dan dapat menularkan materi keamanan pangan yang sudah diperoleh kepada masyarakat lain di sekelilingnya.

Pada tahun 2024 kegiatan KIE bersama TOMAS dilaksanakan di wilayah Provinsi Jawa Timur dengan Anggota Komisi IX DPR RI Bapak M. Yahya Zaini, SH sejumlah 11 (sebelas) titik dan 1 (satu) titik KIE bersama dengan Dr.Charda Ika Wijaya, SE, MM selaku Kepala Seksi Pelayanan Kepabeanaan dan Cukai VII, KPPBC Kota Semarang (**Lampiran 6**).



Gambar 23. Pelaksanaan KIE dengan Tokoh Masyarakat di Jombang tanggal 26 Mei 2024



Gambar 24. Pelaksanaan KIE dengan Tokoh Masyarakat di Mojokerto tanggal 26 September 2024

Selain penyalahgunaan Obat, epidemi tembakau juga merupakan ancaman kesehatan yang dihadapi dunia. Di Indonesia prevalensi perokok usia 10-18 tahun diperkirakan sejumlah 3.256.000 anak dan remaja. Peningkatan perilaku merokok di kalangan anak dan remaja dapat dipengaruhi oleh beberapa faktor salah satunya iklan, promosi dan pemberian *sponsorship* yang menasar pada anak dan remaja. Dampak yang ditimbulkan dari penggunaan zat adiktif "rokok" juga sangat berpengaruh terhadap masa depan anak dan remaja Indonesia, karena Pengawasan Obat dan Makanan oleh Badan POM dilakukan dengan beberapa strategi salah satu diantaranya adalah strategi pencegahan.

Strategi pencegahan dapat dilakukan melalui kegiatan Penyebaran Informasi dan Pemberdayaan Masyarakat yang dilakukan oleh Badan POM melalui kegiatan inovatif terhadap metode sosialisasi khususnya tentang bahaya penyalahgunaan Obat dan NAPPZA, dikemas lebih menarik dan sehingga materi yang akan disampaikan dapat diterima dengan baik. Dengan kegiatan ini, diharapkan pemahaman masyarakat khususnya pelajar terhadap bahaya penyalahgunaan Obat dan NAPPZA dapat meningkat, dan mereka bisa menjadi Agent of Change untuk lingkungan sekitarnya sehingga dapat menciptakan generasi muda yang cerdas, sehat dan berkualitas. Untuk itu kami akan menyelenggarakan kegiatan sosialisasi bagi masyarakat di tingkat Pelajar SMA di wilayah Jakarta dengan tema "Generasi Muda Sehat Bebas Penyalahgunaan Obat dan NAPPZA demi Indonesia Maju".

Kegiatan sosialisasi dilaksanakan secara hybrid (kombinasi luring dan daring), dilakukan dengan metode penyampaian paparan oleh narasumber, dialog interaktif dengan melibatkan peserta dari kalangan pelajar tingkat SMU/Sederajat dari 13 sekolah SMU/SMK di wilayah Jakarta serta kuis terkait materi untuk menilai sejauh apa peserta memahami materi yang disampaikan oleh narasumber.



Gambar 25. Pelaksanaan KIE dengan Pelajar tanggal 21 November 2024

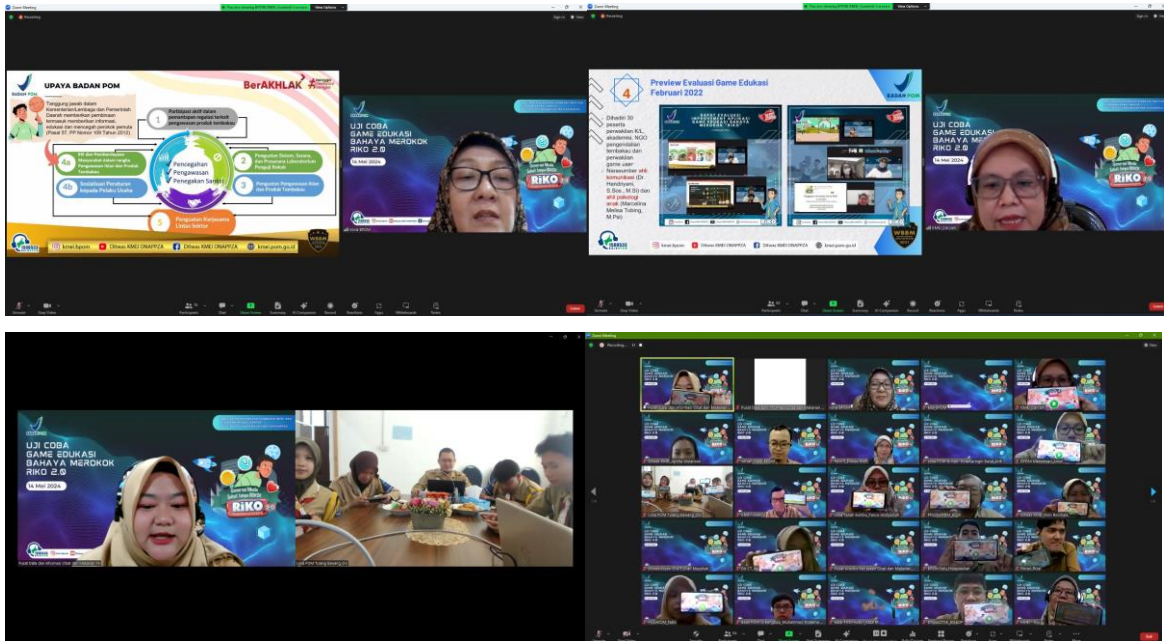
## 2. PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI OBAT DAN NAPPZA KEPADA MASYARAKAT

### 2.1. Uji Coba Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO

Badan POM sebagai instansi yang diamanahkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar termasuk pencantuman peringatan kesehatan bergambar, juga dituntut

untuk menjalankan fungsi penyebarluasan informasi kepada masyarakat dalam bentuk KIE berkenaan dengan pengamanan bahan yang mengandung zat adiktif berupa produk tembakau bagi kesehatan.

Aplikasi game menjadi salah satu metode terbaru Badan POM untuk menyebarkan informasi bahaya merokok kepada masyarakat terutama anak dan remaja. Aplikasi yang selesai dibangun pada tahun 2020 ini terus dikembangkan hingga versi 2.0 pada tahun 2022 dan telah tersedia di laman *google play store*. Di tahun 2024, Game Edukasi Anti Rokok RIKO sudah mendapatkan pembaruan untuk meningkatkan penggunaannya. Untuk mendukung hal tersebut, pada tanggal 14 Mei 2024 diadakan Uji Coba Lomba Game secara daring, dengan peserta 2 (dua) orang dari masing-masing Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis BPOM di seluruh Indonesia.



Gambar 26. Kegiatan Uji Coba Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO Tanggal 14 Mei 2024

Kegiatan uji coba ini dilaksanakan dalam rangka mengetahui gambaran terkait kapasitas dan performa aplikasi game agar dapat digunakan dengan lancar oleh pengguna dalam jumlah yang lebih banyak dan cakupan yang lebih luas. Kegiatan uji coba dihadiri oleh 80 peserta yang merupakan perwakilan *Agent of Change (AoC)* atau pegawai milenial dari Unit Kerja Pusat di lingkungan Badan POM, PT. Badr Interactive selaku pengembang, *Server Support Team* dari Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, serta internal Ditwas KMEI ONAPPZA. Selain itu Loka POM Tulang Bawang mengikutsertakan siswa-siswi yang tergabung dalam Satuan Karya

Pramuka POM (SAKA POM). Kegiatan simulasi berjalan dengan lancar, tanpa kendala dan aplikasi game dapat digunakan oleh sekitar 80 pengguna dalam waktu bersamaan.

Beberapa testimoni positif dari peserta terkait aplikasi game diantaranya game menarik dan sangat edukatif, pertanyaan berisi informasi mengenai bahaya merokok tepat sasaran dan cocok untuk remaja, serta game juga dapat dinikmati oleh segala usia dan kalangan. Selain informatif dan edukatif, game sangat ringan dan seru dimainkan untuk mengisi waktu luang. Badan POM selalu terbuka akan masukan dan usulan serta melakukan penyempurnaan terhadap aplikasi Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO agar dapat menjadi media pembelajaran yang efektif, handal, cepat, dan siap untuk diakses setiap saat.

## **2.2. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok Tingkat Pelajar SMA/Sederajat**

Salah satu target RPJMN 2020 – 2024 yaitu penurunan prevalensi perokok usia muda (10-18 tahun) menjadi 8,7%. Untuk dapat lebih efektif menyebarkan informasi mengenai bahaya merokok bagi kelompok usia tersebut, Badan POM telah meluncurkan Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO yang bisa diakses oleh masyarakat luas melalui *Google Play Store*. Sebagai bentuk sosialisasi dan dalam rangka mempromosikan game edukasi tersebut, Badan POM mengadakan lomba game edukasi bagi pelajar tingkat SMA/Sederajat di wilayah Kota Bandung pada tanggal 21 Mei 2024 dan di wilayah Kota Surakarta pada tanggal 22 Agustus 2024.

Tujuan kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok adalah meningkatkan pemahaman dan persepsi generasi muda (anak dan remaja) terkait bahaya merokok bagi kesehatan melalui sistem aplikasi game edukasi; memotivasi para generasi muda untuk menjadi “*agent of change*” dalam mensosialisasikan bahaya merokok; mendorong generasi muda untuk aktif dalam pengendalian produk tembakau; dan mensosialisasikan RIKO (Remaja Indonesia Anti Rokok) sebagai maskot Badan POM dalam pengendalian produk tembakau sehingga terbentuk Komunitas Sobat RIKO.

### **a. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Bandung**

Kegiatan dihadiri oleh 100 peserta yang merupakan perwakilan pelajar SMA/Sederajat di wilayah Kota Bandung, Yayasan Jantung Indonesia Kota Bandung, PT. Badr Interactive selaku pengembang, Perwakilan Dinas Kesehatan

Kota Bandung, Perwakilan BBPOM di Bandung, serta Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Kegiatan dibuka oleh Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes selaku Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh beberapa narasumber, diantaranya :

- *Keynote Speech* dari Kepala Bidang Kesehatan Masyarakat Dinas Kesehatan Kota Bandung.
- Materi *Health Effects: Smoking and Tobacco Use* oleh dr. Abhimantra Salimulana dari Yayasan Jantung Indonesia Kota Bandung.
- Materi *Tobacco and Nicotine: Industry Tactics to Attract Younger Generation* oleh Mouhamad Bigwanto, MPH, Ph.D *Focalpoint* SEATCA (*Southeast Asia Tobacco Control Alliance*)



Gambar 27. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Bandung Tanggal 21 Mei 2024

#### **b. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Surakarta**

Kegiatan dihadiri oleh 122 peserta yang merupakan perwakilan pelajar SMA/SMK/Sederajat di Kota Surakarta beserta Bapak/Ibu guru pendamping, perwakilan lintas sektor dari Dinas Kesehatan, Dinas Pendidikan, Kanwil Kementerian Agama, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak serta Pengendalian Penduduk dan Keluarga Berencana, Badan Narkotika Nasional, Gerakan Pramuka Kwarcab Kota Surakarta, Yayasan Jantung Indonesia Perwakilan Surakarta, Perwakilan Balai POM di Surakarta, serta

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Kegiatan dibuka oleh Ibu Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA secara daring, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh beberapa narasumber, diantaranya:

- Ucapan Selamat Datang (*Welcome Speech*) oleh Kepala Balai POM di Surakarta
- *Keynote Speech* dari Asisten Pemerintahan dan Kesejahteraan Rakyat Sekretaris Daerah Kota Surakarta
- Materi *Stand Up for Health: Combating Bullying and Smoking to Empower a Tobacco-Free Generation* oleh Reza Indragiri Amriel, S.Psi., M.Crim selaku Ahli Psikologi Forensik, Konsultan Yayasan Lentera Anak.
- Materi *Empower Your Voice: Youth Creators Leading the Digital Campaign for Tobacco-Free Future* oleh Fadlan Miftahudin, ST selaku Canvassador & Social Media Graphic Designer on Skuygrafer.



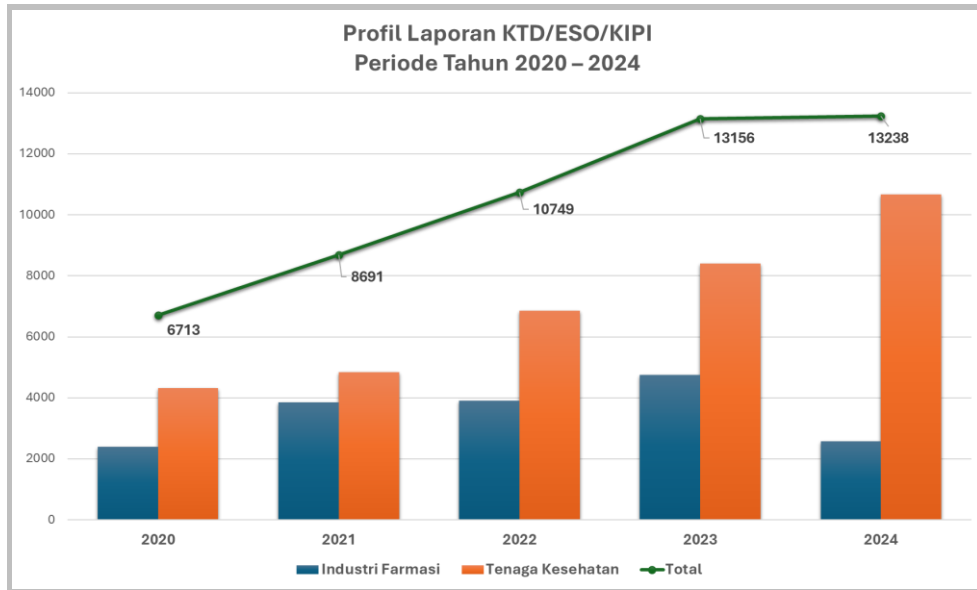
Gambar 28. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok di Kota Surakarta Tanggal 22 Agustus 2024

Para peserta sangat antusias dalam mengikuti lomba-lomba pada kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok, sebanyak 3 (tiga) orang peserta berhasil mendapatkan jumlah skor tertinggi dan menjadi juara pertama, kedua, dan ketiga. Kedepannya diharapkan Badan POM dapat melaksanakan kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok dengan jumlah peserta lomba yang lebih banyak dan dapat dilaksanakan di daerah lain di Indonesia.

<b>SASARAN KEGIATAN 5</b>	<b>Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 8</b>	<b>Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti</b>

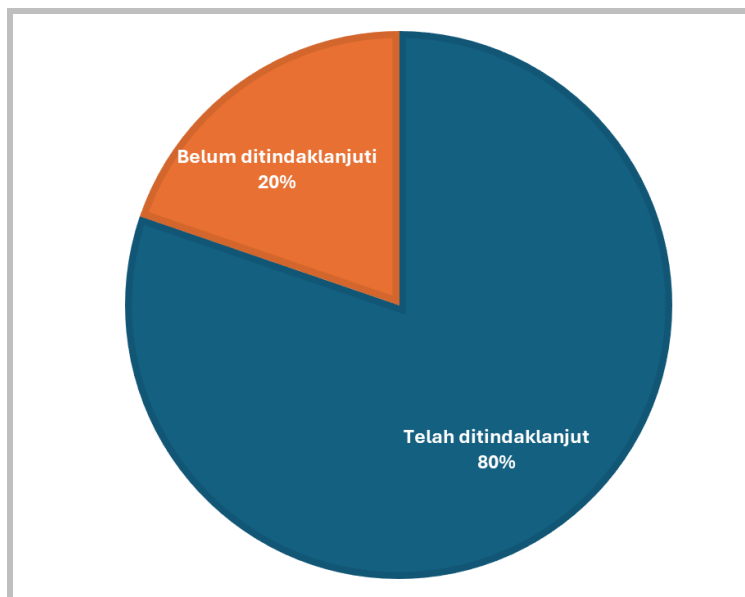
## 1. PENGKAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI

Salah satu fungsi regulatori yang dijalankan oleh Badan POM, sebagai *drug regulatory authority* adalah fungsi farmakovigilans. Dalam menjalankan fungsi tersebut, Badan POM bertindak sebagai Pusat Farmakovigilans atau MESO Nasional. Sejak tahun 1990, Indonesia telah menjadi anggota WHO: *Program for International Drug Safety Monitoring* yang berpusat di *Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) Swedia (collaborating centre)*. Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM melakukan pemantauan keamanan obat beredar melalui penerimaan dan evaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Proses yang dilakukan dalam kegiatan tersebut meliputi evaluasi validitas kelengkapan data, validitas manifestasi efek samping obat dan penilaian kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan. Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan KTD/ESO, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi. Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke WHO *Collaborating Centre* melalui sistem elektronik (aplikasi Vigiflow). Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2019 sampai dengan tahun 2024.



Grafik 13. Profil Laporan KTD/ESO/KIPI Tahun 2020 - 2024

Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada tahun 2024 adalah sebesar 10.625 laporan (80.26%) dari 13.238 laporan yang masuk (termasuk 1.810 laporan *carry-over* tahun 2023).



Grafik 14. Persentase Laporan Farmakovigilans yang Diterima dan Ditindaklanjuti Tahun 2024

## 2. PENGKAJIAN ISU/SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR

Kegiatan farmakovigilans sangat penting dilakukan sebagai bentuk pengawasan keamanan obat beredar pasca pemasaran. Keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh pada fase pre-market, yaitu selama fase uji pre-klinik dan klinik yang tidak cukup

menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi yang lebih luas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaan obat, antara lain dengan melakukan Studi Keamanan Pasca Pemasaran/*Post Authorization Safety Study (PASS)*. Data-data keamanan yang diperoleh dari kegiatan farmakovigilans baik dari laporan spontan KTD/ESO maupun laporan farmakovigilans lainnya, menjadi input untuk proses pengkajian lebih lanjut untuk menilai apakah terdapat isu/signal keamanan yang perlu diketahui, dan menjadi kewaspadaan serta rekomendasi tindak lanjut yang tepat untuk mencegah dampak risiko lebih luas.

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

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Propyphenazone	Risiko anemia aplastik pada produk yang mengandung Propyphenazone	Diseminasi informasi keamanan melalui website <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a>
2	Pseudoefedrin	<i>Risiko Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) dan Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pembaruan informasi pada informasi produk terkait risiko <i>Risiko Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) dan Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS)</i></li> <li>• Distribusi Distribusi <i>Direct Healthcare Professional Communication (DHPC)</i> kepada Tenaga Profesional Kesehatan</li> <li>• Diseminasi informasi keamanan melalui website <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a></li> </ul>

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
3	Vaksin COVID-19 AstraZeneca	<i>Risiko Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (TTS) atau</i>  kejadian pembekuan darah	Diseminasi informasi keamanan atau penjelasan publik terkait pemantauan jangka panjang Vaksin COVID-19 AstraZeneca melalui website <a href="https://www.pom.go.id">https://www.pom.go.id</a> dan <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a>
4	Nirmatrelvir-Ritonavir	Risiko terjadi <i>drug-drug interactions</i> (DDI) ketika Nirmatrelvir/Ritonavir digunakan dalam kombinasi immunosupresan tertentu	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EMA meminta MAH untuk membagikan informasi keamanan kepada Tenaga Kesehatan dengan menggunakan DHPC yang bertujuan untuk meningkatkan kewaspadaan saat pemberian produk kombinasi ini bersamaan dengan obat lain terutama immunosupresan</li> <li>2. BPOM meminta MAH untuk mendistribusikan DHPC kepada Tenaga Kesehatan</li> <li>3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a> dan MESO Bulletin</li> </ol>
5	Erythropoietin	Potensi penyalahgunaan dan penggunaan yang salah yang menyebabkan komplikasi <i>kardiovaskular</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. FDA dan TGA meminta MAH untuk memperbarui informasi Erythropoietin terkait penyalahgunaan dan penggunaan yang salah yang menyebabkan komplikasi kardiovaskular.</li> <li>2. Untuk meningkatkan kewaspadaan HCP, BPOM mendistribusikan DHCP melalui situs web e-MESO sebagai komunikasi keselamatan.</li> </ol>
6	Metamizole	Potensi risiko agranulositosis	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EMA telah melakukan pemutakhiran informasi produk Metamizole dan melakukan sosialisasi tentang keamanan untuk meminimalisir risiko agranulositosis.</li> <li>2. Informasi produk Metamizole di Indonesia sudah mencakup agranulositosis sehingga BPOM mendistribusikan DHPC melalui situs web <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a> untuk meningkatkan kewaspadaan para HCP dan mengingatkan risiko Metamizole.</li> </ol>

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
7	Ibrutinib	Pedoman modifikasi dosis, peringatan dan tindakan pencegahan terkait Risiko Gangguan Jantung	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. EMA, Health Canada, MHRA, Jerman, Irlandia, dan HSA telah mendistribusikan DHCP terkait pedoman modifikasi dosis serta informasi produk Ibrutinib.</li> <li>2. MAH telah memperbarui informasi produk Ibrutinib di Indonesia dan BPOM telah mengirimkan surat yang isinya MAH harus melaporkan penilaian risiko gangguan jantung yang terkait dengan penggunaan ibrutinib dan dasar untuk menetapkan modifikasi dosis, rencana manajemen risiko, dan data farmakovigilans</li> <li>3. BPOM menyetujui distribusi DHCP kepada Tenaga Kesehatan yang bertujuan untuk memandu Tenaga Kesehatan dalam modifikasi dosis</li> </ol>
8	Denosumab	Peningkatan Risiko Hipokalsemia Berat pada Pasien Penyakit Ginjal Kronis Stadium Lanjut	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. FDA telah mengambil tindakan regulasi terkait risiko hipokalsemia berat pada penyakit ginjal kronis stadium lanjut dengan menambahkan peringatan pada informasi peresepan.</li> <li>2. MAH belum mendistribusikan produk ini karena MA telah dialihkan ke MAH lain</li> <li>3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a></li> </ol>
9	Valproat	Potensi gangguan perkembangan saraf pada anak dari ayah yang diobati dengan Valproat	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MAH sebaiknya mendistribusikan DHPC kepada Tenaga Kesehatan untuk meningkatkan kewaspadaan terhadap risiko Valproat terutama bagi ibu hamil</li> <li>2. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a></li> </ol>
10	Palbociclib	Risiko Venous Thromboembolism (VTE)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. MAH harus melakukan pemutakhiran informasi produk terkait risiko VTE</li> <li>2. BPOM menyetujui pendistribusian DHPC kepada Tenaga Kesehatan sebagai tindakan pencegahan</li> <li>3. BPOM menyebarluaskan informasi keamanan ini melalui situs web <a href="https://e-meso.pom.go.id">https://e-meso.pom.go.id</a></li> </ol>

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
11	Trilac	Risiko ecchymoses / ecchymosiis dan abses steril setelah menerima suntikan Triamsinolon	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. BPOM melakukan pemeriksaan secara menyeluruh meliputi pemeriksaan regulasi, pemeriksaan laboratorium/kontrol mutu dan pemeriksaan farmakovigilans.</li> <li>2. BPOM menghentikan sementara produk ini sampai dilakukan uji laboratorium dan pemeriksaan tambahan.</li> </ol>

Tabel 15. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

### 3. MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

Dalam pengelolaan laporan farmakovigilans, pengkajian ilmiah, dan penyebaran informasi aspek keamanan obat yang dilakukan oleh Badan POM, diperlukan dukungan suatu sistem manajemen data. Manajemen data tersebut meliputi pengelolaan laporan Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) dan pengelolaan laporan farmakovigilans khusus industri farmasi sesuai kewajiban yang tercantum pada Peraturan Badan POM No 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

Pelapor, dalam hal ini tenaga kesehatan, industri farmasi, dan UPT Badan POM, dapat menggunakan sistem pelaporan yang telah disediakan Badan POM dalam rangka peningkatan efektivitas pelaporan yang terjadi di Indonesia secara elektronik yang tersedia berbasis *web (subsite)*. Pelaporan secara elektronik dapat memangkas waktu pengiriman laporan dari seluruh wilayah Indonesia dan memperkecil kemungkinan kesalahan pembacaan laporan oleh petugas Badan POM sehingga evaluasi dan pengkajian dapat dilakukan dengan lebih cepat.

Selain itu, sebagai salah satu negara anggota dalam *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring*, laporan ESO/KTD/KIPI yang diterima oleh Badan POM dikomunikasikan secara global melalui aplikasi *Vigiflow*. *Vigiflow* merupakan tools yang dikembangkan dan disediakan oleh *Uppsala Monitoring Centre (UMC)-WHO* untuk digunakan anggotanya sebagai database mengenai pelaporan efek samping obat. *UMC-WHO* akan mengolah data tersebut untuk menjadi bagian dari database global.

Pelaksanaan *komunikasi* dan *sharing* informasi ini senantiasa memerlukan dukungan sistem teknologi informasi yang memadai oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM diiringi pengembangan guna memenuhi kebutuhan Badan POM.

Dalam menunjang kebutuhan manajemen data farmakovigilans tahun 2024, telah dilakukan pembahasan secara berkala dengan Pusdatin dan pihak terkait lainnya mengenai pelaksanaan manajemen data farmakovigilans dan pembayaran berlangganan database Vigiflow WHO.

#### 4. PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Badan POM *memandang* penting untuk memperluas upaya pengembangan sistem farmakovigilans menjadi upaya perlindungan kesehatan masyarakat salah satunya melalui komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait. Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia. Beberapa kegiatan pertemuan koordinasi yang telah terlaksana pada tahun 2024 adalah sebagai berikut:

##### 4.1 PLENO Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KOMNAS KIPI)

KOMNAS KIPI merupakan komite independen yang melakukan pengkajian untuk penanggulangan kasus KIPI di tingkat nasional. KOMNAS KIPI terdiri dari dokter spesialis anak, dokter spesialis penyakit dalam, dokter spesialis kandungan dan kebidanan, dokter spesialis saraf, dokter spesialis forensik, farmakolog, vaksinolog dan imunolog dan/atau unsur lintas sektor terkait.



Gambar 29. PLENO Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KOMNAS KIPI)

Untuk melakukan evaluasi terhadap laporan KIPI yang diterima dan pembahasan terhadap perkembangan informasi dalam pelaksanaan surveilanss KIPI, dilakukan Pleno KOMNAS KIPI secara berkala. Pada tahun 2024 telah diselenggarakan Pleno KOMNAS KIPI pada tanggal 24 - 26 April 2024. Pleno KOMNAS KIPI selanjutnya dilaksanakan pada tanggal 21 - 22 Oktober 2024 di Jakarta, dimana Badan POM sebagai penyelenggara kegiatan yang merupakan wujud komitmen dalam pengawasan keamanan obat termasuk vaksin yang beredar. Kegiatan tersebut dihadiri oleh Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A(K), M.Trop.Paed., selaku Ketua KOMNAS KIPI beserta pada anggota KOMNAS KIPI, dr. Prima Yosephine, MKM., selaku Direktur Pengelolaan Imunisasi Kementerian Kesehatan beserta staf, Sekretariat KOMNAS KIPI, perwakilan dari mitra seperti WHO Indonesia dan GAVI.

Hari pertama Pleno KOMNAS KIPI dilakukan pembahasan terhadap *draft* Petunjuk Teknis Surveilanss KIPI. Pedoman Surveilanss KIPI sebelumnya tercantum dalam lampiran Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 12 Tahun 2017 tentang Penyelenggaraan Imunisasi. Dengan adanya kondisi terkini di Indonesia dan pembaruan pedoman dari *World Health Organization* (WHO), maka perlu dilakukan pembaruan pada Petunjuk Teknis Surveilanss KIPI. Beberapa *highlight* dalam *Draft* Petunjuk Teknis Surveilanss KIPI antara lain pengertian KIPI, tata laksana *Death on Arrival*, dan indikator surveilanss KIPI. Pada kesempatan ini, Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA, Nova Emelda, S.Si, MS, Apt., memaparkan kepada KOMNAS PP KIPI dan undangan Pleno KOMNAS KIPI mengenai upaya Badan POM untuk menjadi badan otoritas yang memenuhi standar tinggi dalam pengawasan dan regulasi produk-produk kesehatan melalui penilaian *WHO Listed Authority* (WLA).

Pada hari kedua, dilakukan *self-assessment Vigilance Field Visit Assessment Questionnaire* untuk tingkat pusat. Kuesioner tersebut sebagai bagian dari penilaian WLA. Selain itu, pada kegiatan ini juga dilakukan penilaian kausalitas terhadap beberapa laporan KIPI serius yang diterima. Dengan pelaksanaan Pleno KOMNAS KIPI ini, diharapkan dapat memberikan rekomendasi terhadap pelaksanaan Surveilanss KIPI di Indonesia, sehingga meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap imunisasi dan mengawal keamanan vaksin yang beredar.

## 4.2 Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine*



Gambar 30. Pertemuan Koordinasi: Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine*

Dalam rangka pengawasan keamanan obat beredar dan peningkatan pemahaman pentingnya farmakovigilans bagi tenaga medis dan tenaga kesehatan pada pelayanan *telemedicine* di Indonesia, Badan POM kembali melaksanakan koordinasi dengan Kementerian Kesehatan, organisasi/perhimpunan *telemedicine*, platform *telemedicine* di Indonesia. Rapat Koordinasi Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine* dilaksanakan pada tanggal 18 Desember 2024 secara *hybrid* di Ruang Rapat Gedung Rempah Lantai 6, Badan POM. Rapat ini merupakan kelanjutan dari Pertemuan Koordinasi Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine* yang telah dilaksanakan pada tanggal 19 Desember 2023.

Rapat dibuka oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA dan dilanjutkan dengan paparan oleh narasumber dari Direktorat Tata Kelola Pelayanan Kesehatan – Kementerian Kesehatan mengenai *Update Progress* Regulasi tentang *Telemedicine*, Perhimpunan Kedokteran Digital Indonesia / PREDIGTI mengenai Peran PREDIGTI dalam Pemantauan Efek Samping Obat dan *Patient Safety* bagi Pengguna *Telemedicine*, dan Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian – Kementerian Kesehatan mengenai Kebijakan, Pembinaan, dan Pengawasan Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) dalam Memberikan Perlindungan kepada Masyarakat terhadap Peredaran Obat Secara *Online*.

Berdasarkan *sharing* dan diskusi yang dilakukan, disepakati rencana tindak lanjut antara lain melakukan advokasi farmakovigilans bersama asosiasi baik PREDIGTI dan Aliansi Telemedik Indonesia (ATENSI), pemanfaatan data peresepan pada platform telemedisin untuk monitoring efek samping obat dan pengembangan materi edukasi farmakovigilans untuk pasien atau masyarakat pengguna *telemedicine*. Kolaborasi, komitmen dan dukungan semua pihak sangat penting dalam perkuatan farmakovigilans, bersama mengawal keamanan obat beredar di masyarakat dalam rangka mewujudkan *patient safety*.

## 5. PERKUATAN JEJARING LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Dalam upaya perkuatan sistem farmakovigilans untuk mencapai tujuan keselamatan pasien (*patient safety*), Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menginisiasi langkah perkuatan jejaring lintas sektor yang menjangkau hingga fasilitas pelayanan kesehatan. Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat koordinasi lintas sektor melalui penunjukan *focal point* farmakovigilans di Dinas Kesehatan Provinsi dan rumah sakit yang bertujuan untuk meningkatkan jumlah dan kualitas laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO).

Kegiatan ini merupakan kelanjutan dari kegiatan serupa yang diawali pada tahun 2022 dan akan dilaksanakan secara berkelanjutan hingga tahun 2027. Pada tahun 2024, kegiatan yang dilaksanakan mencakup advokasi dan bimbingan teknis farmakovigilans, pembentukan kelompok kerja (pokja) pengkajian keamanan obat dan pertemuan tim koordinasi pengawasan farmakovigilans.

Kegiatan advokasi dan bimbingan teknis farmakovigilans dilaksanakan di 6 (enam) provinsi, yaitu Kalimantan Tengah (26-28 Februari 2024), Sumatera Utara (12-14 Juni 2024), Sumatera Barat (1-3 Juli 2024), Jawa Tengah (15-17 Juli 2024), Jawa Barat (12-14 Agustus 2024) dan Kalimantan Timur (25-27 September 2024). Advokasi dilakukan melalui kunjungan ke Dinas Kesehatan Provinsi setempat dan beberapa rumah sakit terpilih untuk mendapatkan dukungan dan komitmen dari rumah sakit dan dinas kesehatan dalam penerapan farmakovigilans melalui penunjukan *Focal Point* Farmakovigilans di masing – masing instansi. Kriteria rumah sakit yang dipilih untuk dilakukan advokasi adalah rumah sakit yang telah terakreditasi (utama atau paripurna), dan belum melakukan pelaporan KTD/ESO atau masih sedikit melakukan pelaporan KTD/ESO atau banyak laporan KTD/ESO yang disampaikan tidak lengkap.



*Gambar 31. Kegiatan Advokasi dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RS Ibnu Sina, Padang*

Setelah dilakukan advokasi, kegiatan dilanjutkan di hari berikutnya dengan kegiatan bimbingan teknis farmakovigilans yang dilakukan secara luring dengan menggunakan modul farmakovigilans dasar yang telah disusun. Peserta dalam bimbingan teknis farmakovigilans adalah personil dari Dinas Kesehatan setempat dan tenaga kesehatan dari rumah sakit yang telah diadvokasi serta tenaga kesehatan dari fasilitas pelayanan lainnya. Narasumber untuk kegiatan bimbingan teknis farmakovigilans ini adalah Prof. apt. Zullies Ikawati, PhD (Kalimantan Tengah), dr. Instiaty, Sp.FK., Ph.D. (Jawa Tengah), dr. Vivian, Sp.FK., Ph.D. (Sumatera Barat), Prof. dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed, Pharm.D (Sumatera Utara), dr. Nafrialdi, Ph.D, Sp.PD (Jawa Barat) serta dr. Ahmad Hidayat, Grad. Dipl. Safety Sc., M.Sc (Kalimantan Timur).



*Gambar 32. Kegiatan Bimbingan Teknis Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Sumatera Utara*

Kegiatan advokasi pembentukan kelompok kerja pengkajian keamanan obat di Jakarta telah dilaksanakan pada 1 Oktober 2024. Kegiatan dihadiri oleh perwakilan dari akademisi (Fakultas Farmasi Universitas Indonesia dan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia), asosiasi profesi kesehatan di provinsi DKI Jakarta (IDI, IAI, HISFARSI, PAPDI, IKAFARI, dan PERDAFKI), dan Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta. Topik pembahasan yang disampaikan yaitu Sistem Farmakovigilans di Indonesia dan Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat oleh Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dilanjutkan dengan topik Penilaian Kausalitas Laporan Kejadian Tidak Diinginkan / Efek Samping Obat oleh dr. Nafrialdi, Ph.D, Sp.PD dan Sharing Kegiatan Pokja Pengkajian Keamanan Obat di Yogyakarta oleh Kepala Balai Besar POM di Yogyakarta serta diskusi. Sebagai tindak lanjut disampaikan surat kepada pimpinan masing-masing instansi dan asosiasi profesi kesehatan untuk meminta usulan nama yang akan menjadi anggota Pokja Pengkajian Keamanan Obat di Jakarta.



Gambar 33. Kegiatan Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat di Jakarta

Sebagai tindak lanjut dari pelaksanaan kegiatan advokasi dan pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat, akan dilakukan pembaruan SK Tim Koordinasi Pengawasan Koordinasi kepada Biro Hukum dan Organisasi dengan menambahkan nama *focal point* farmakovigilans dari instansi yang diadvokasi pada tahun 2024 dan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat.

Pertemuan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans merupakan pertemuan rutin yang dilaksanakan dalam rangka koordinasi penerapan farmakovigilans dengan *Focal Point*

Farmakovigilans dan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat. Pertemuan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans tahun 2024 telah dilaksanakan pada tanggal 31 Oktober 2024 di Tangerang secara *hybrid* (luring dan daring). Pertemuan tersebut juga diikuti oleh lintas sektor khususnya di tingkat sub nasional dan fasyankes yang diusulkan untuk *vigilance field visit* dalam rangka *WHO Listed Authority (WLA)* fungsi *vigilance*. Topik pembahasan pada pertemuan tersebut adalah Perkuatan Farmakovigilans dan Persiapan Menuju *WHO Listed Authority (WLA)* oleh Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA, *Hospital-Based Pharmacovigilance: Enhancing Patient Safety through Practical Skills and Data Utilization* oleh Apt. Perdani Adnin Maisyah, M.Clin.Pharm dari RS Hasan Sadikin, Sharing aktivitas farmakovigilans di RS Bali Mandara oleh Rizki Daniel, S.Farm., Apt, Dinas Kesehatan DKI Jakarta oleh Fatmawati, M.Farm, Apt, dan BBPOM di Yogyakarta oleh Nurlaela, S.Si., Apt.

Topik pembahasan terkait *vigilance field visit* dalam rangka *WHO Listed Authority (WLA)* fungsi *vigilance* adalah *Update* Juknis Surveilanss KIPI oleh Eka Desi Purwanti, SKM dari Direktorat Imunisasi, Kemenkes dan Dr. dr. Julitasari Sundoro, MSc-PH dari KOMNAS KIPI serta Pembahasan Kuesioner *Vigilance Field Visit* tingkat Nasional, Sub Nasional, dan Fasyankes.



Gambar 34. Kegiatan Pertemuan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans

Sebagai tindak lanjut, akan dilaksanakan program kegiatan perkuatan jejaring lintas sektor dalam pengawasan keamanan obat tahun 2025 sesuai roadmap yang telah disusun yaitu advokasi dalam rangka pembentukan *Focal Point* Farmakovigilans di Fasyankes dan Dinas

Kesehatan Provinsi Banten, Kalimantan Barat, Kalimantan Utara, Nusa Tenggara Timur, Nusa Tenggara Barat dan Sulawesi Utara serta advokasi pembentukan Pokja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa Tengah, Jawa Barat dan Bali.

## 6. PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Dalam rangka penyampaian komunikasi risiko keamanan yang efektif dan tepat sasaran, Direktorat Pengawasan Keamanan Obat, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menerbitkan informasi dalam bentuk Buletin Berita MESO sebanyak dua kali dalam setahun yaitu Buletin Berita MESO Volume 42 No 1 Edisi Juni 2024 dan Buletin Berita MESO Volume 42 No 2 Edisi November 2024.



Gambar 35. Buletin Berita MESO Tahun 2024

Edisi Buletin Berita MESO Volume 42 No 1 Edisi Juni 2024 menyajikan beberapa kegiatan rutin yang dilakukan Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Sebagai regulator yang berwenang mengawal keamanan obat di Indonesia, Badan POM terus melakukan upaya perkuatan farmakovigilans di Indonesia diantaranya:

1. Forum Komunikasi Nasional Monitoring Keamanan Obat Beredar (Farmakovigilans) Berkolaborasi dengan Lintas Sektor
2. Advokasi Pembentukan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat di Jawa

Timur

3. Sinergi Lintas Sektor di Tingkat Daerah dalam Meningkatkan Pengawasan Keamanan Obat
4. Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi

Selain menyajikan informasi terkait kegiatan rutin yang dilakukan oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Buletin Berita MESO Volume 42 No 1 Edisi Juni 2024 juga menyajikan berbagai informasi keamanan obat terkini dalam rangka meminimalisasi risiko terkait penggunaan obat yang meliputi :

1. Potensi Risiko Takikardi pada Penggunaan Bupivacaine Hydrochloride
2. Informasi Keamanan Obat Mengandung Pseudoephedrine dan Potensi Risiko *Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES) and Reversible Cerebral Vasoconstriction Syndrome (RCVS)*
3. Peningkatan Risiko Hipokalsemia Berat pada Pasien Ginjal Kronis Stadium Lanjut yang Menggunakan Obat Denosumab
4. Informasi Keamanan terkait Risiko Interaksi Obat Ketika Nirmatrelvir / Ritonavir Digunakan Bersama dengan Imunosupresan Tertentu
5. Risiko Midriasis pada Penggunaan Rocuronium
6. Komunikasi Keamanan Obat Mengandung Propyphenazone
7. Penjelasan Publik tentang Pemantauan Jangka Panjang Keamanan Vaksin COVID-19 Astrazeneca
8. Profil Pelaporan (KTD/ESO) Tahun 2023
9. Obat dengan Zat Aktif Baru Yang Disetujui oleh Badan POM Tahun 2023.

Sebagai tambahan informasi untuk masyarakat, Badan POM juga menyampaikan informasi terkait 3 Tips Menggunakan Obat OTC (*Over The Counter*) pada Buletin Berita MESO Volume 42 No 1 Edisi Juni 2024.



Gambar 36. Berita MESO Volume 42 Tahun 2024

Pada Buletin Berita MESO Volume 42 No. 2 Edisi November 2024 tidak hanya menerbitkan informasi ilmiah terkini yang bermanfaat bagi seluruh *key players* farmakovigilans, namun juga menghadirkan strategi perkuatan farmakovigilans yang dikemas dalam berbagai aktivitas dalam rangka memperkuat sistem farmakovigilans dengan tujuan akhir keamanan obat bagi masyarakat.

Pada edisi ini menyuguhkan rangkaian kegiatan antara lain:

1. Mewujudkan Sumber Daya Professional melalui Peningkatan Kompetensi bagi *Focal Point* Farmakovigilans UPT Badan POM
2. Supervisi Pelaporan ESO bagi Fasilitas Pelayanan Kesehatan
3. Badan POM Perkuat Efektivitas Pengawasan Farmakovigilans dengan Kolaborasi Lintas Sektor tahun 2024
4. Pleno KUPI
5. *Symposium and Workshop on Pharmacovigilance*

Berikut beberapa informasi keamanan obat terkini yang dipublikasikan pada Buletin Berita MESO Volume 42 No. 2 Edisi November 2024 yaitu:

1. Potensi Gangguan Perkembangan Saraf pada Anak-anak dari Ayah yang Diobati dengan Valproat
2. Risiko *Pancytopenia* pada Penggunaan Asciminib
3. Risiko *Venous Thromboembolism (VTE)* pada Penggunaan Palbociclib

4. Peringatan Risiko Efek Samping Psikiatri dan Efek Samping Seksual yang Mungkin Bertahan setelah Penghentian Pengobatan Finasteride
5. Risiko Keamanan Peningkatan Nilai *International Normalised Ratio (INR)* akibat Interaksi antara Warfarin dengan Tramadol
6. Risiko Hiperkalemia pada Penggunaan Obat Mengandung Voriconazole

Buletin Berita MESO yang diterbitkan tahun 2024 dipublikasikan dalam bentuk elektronik dan dapat diakses oleh seluruh *stakeholder* pada *subsiste* <https://e-meso.pom.go.id>. Buletin ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan pengetahuan *stakeholder* terkait informasi keamanan obat beredar di Indonesia. Pemahaman aktivitas farmakovigilans yang memadai akan berkontribusi nyata dalam mewujudkan keselamatan pasien.

## 7. FORUM KOMUNIKASI PUSAT DAN UPT BADAN POM DALAM PENGAWASAN FARMAKOVIGILANS

Kegiatan Forum Komunikasi (Forkom) Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam Pengawasan Farmakovigilans diselenggarakan pada tanggal 2 - 3 Mei 2024 secara *Hybrid* di Bandung. Kegiatan ini merupakan kegiatan monitoring dan evaluasi dari seluruh kegiatan farmakovigilans yang telah dilaksanakan dari tahun 2018 sampai 2023 bertujuan untuk mempertajam koordinasi antara Pusat dan UPT dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan farmakovigilans juga membahas kendala serta solusi dari UPT BPOM dalam melakukan aktivitas penerapan farmakovigilans, selain itu juga bertujuan untuk membahas rencana strategi farmakovigilans yang akan dilakukan oleh Pusat dan Sentra Farmakovigilans. Kegiatan Forkom tahun 2024 juga mengikutsertakan *WHO Listed Authority (WLA)* sebagai topik paparan dalam rangka mendukung Badan POM masuk daftar WLA. Kegiatan tersebut dihadiri kurang lebih 120 (seratus dua puluh) peserta terdiri dari 75 (tujuh puluh lima) perwakilan dari UPT BPOM, 5 (lima) narasumber dan 40 (empat puluh) peserta Badan POM.



*Gambar 37. Kegiatan Forum Komunikasi (Forkom) Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam Pengawasan Farmakovigilans*

Hari pertama, laporan kegiatan disampaikan oleh Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA dan Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS. selaku Plt. Kepala Badan POM menyampaikan sambutan, arahan sekaligus pembukaan dan berpesan agar terus mengawal keamanan obat beredar melalui aktivitas farmakovigilans.

Topik pada hari pertama yaitu Sistem Farmakovigilans di Indonesia oleh Direktur Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA dilanjutkan dengan topik AEFI Surveillance on Vaccine Use in Immunization Program: How Coordination Works Between National and Regional Committees? oleh Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp. A(K), M.Trop.Paed, topik terkait Perkembangan Terkini Rancangan Renstra Teknokratik RPJMN 2025-2029 khususnya terkait Pengawasan Keamanan Obat Beredar oleh Biro Perencanaan dan Keuangan, Badan POM dan hari pertama ditutup dengan Overview: WLA Vigilance Function oleh Adrien Inoubli dari WHO South East Asia Region (SEARO). Di hari kedua topik pembahasan yang diangkat adalah Sharing Penerapan Farmakovigilans di Rumah Sakit yaitu RS Hasan Sadikin, Aktivitas Studi Terkait Farmakovigilans/Farmakoepidemiologi yang dilaksanakan oleh Universitas Padjajaran dan Paparan Perencanaan dan Pelaksanaan Kegiatan Farmakovigilans di UPT badan POM oleh BBPOM di Banda Aceh, BBPOM di Manado, Balai POM di Palu dan Loka POM di Kab. Baubau. Hari kedua ditutup dengan penyampaian Monitoring dan Evaluasi Penguatan Fungsi Farmakovigilans pada UPT Badan POM.

Keterbatasan jumlah dan kompetensi dalam farmakovigilans, kurangnya komitmen untuk melakukan pelaporan KTD/ESO, kurangnya pemahaman focal point farmakovigilans dalam tugas dan fungsinya menjadi kendala dalam pelaporan KTD/ESO ke Badan POM.

## **8. PELATIHAN PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS**

### **8.1. Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi**

Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Tahun 2024 diberikan kepada industri farmasi yang dibagi dalam 3 (tiga) regional, yaitu Semarang (21-23 Februari 2024), Bekasi (29-31 Mei 2024), dan Tangerang (27-29 Agustus 2024). Setiap kegiatan dilaksanakan selama 3 hari berturut-turut secara luring. Jumlah peserta secara keseluruhan sebanyak 171 peserta yang hadir secara luring, dari berbagai industri farmasi yang tersebar di Indonesia dan *Focal Point* UPT Badan POM dari masing-masing regional.

Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi Industri Farmasi menghadirkan narasumber yang berbeda baik dari beberapa Industri Farmasi dan Badan POM. Topik Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans yang disampaikan adalah Regulasi Farmakovigilans di Indonesia, Prinsip-prinsip Farmakovigilans dan *Causality Assessment*, Pengelolaan Laporan Spontan (*Individual Case Safety Report (ICSR)*), Membangun Sistem Farmakovigilans di Industri Farmasi, Pengelolaan Farmakovigilans di Industri Farmasi, Manajemen Sinyal Keamanan dan Komunikasi Keamanan dari Perspektif Regulator, Implementasi Pelaporan Farmakovigilans oleh Industri Farmasi, Perencanaan Manajemen Risiko, dan Komunikasi Keamanan dari Perspektif Industri Farmasi.

Pelatihan berjalan secara interaktif dimana peserta berpartisipasi aktif dalam studi kasus serta menyampaikan pertanyaan dan pendapat dalam diskusi serta berbagi informasi sesama industri farmasi. Untuk melihat keberhasilan kegiatan pelatihan dari segi peningkatan kompetensi maka dilakukan *pre test* dan *post test*.

### **8.2. Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi *Focal Point* (FP) Farmakovigilans Badan POM**

Dalam rangka meningkatkan kompetensi farmakovigilans bagi FP Farmakovigilans Badan POM, dilaksanakan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi FP Farmakovigilans Badan POM. Kegiatan ini merupakan salah satu tindak lanjut pelaksanaan kegiatan Pengembangan Sentra Farmakovigilans di UPT BPOM

seluruh Indonesia yang telah dilaksanakan mulai tahun 2018 sampai 2022 secara berkesinambungan. Kegiatan ini dilaksanakan dalam rangka mempersiapkan UPT Badan POM melaksanakan aktivitas farmakovigilans secara mandiri di wilayahnya dimulai pada tahun 2025.

Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi FP Farmakovigilans Badan POM telah dilaksanakan pada 17 - 18 September 2024, diawali dengan laporan panitia kegiatan yang disampaikan oleh Ketua Tim Kerja Keamanan Obat ONAPPZA, dilanjutkan dengan sambutan pembukaan oleh Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA. Topik dan narasumber pelatihan peningkatan kompetensi farmakovigilans di hari pertama yaitu Sistem Farmakovigilans di Indonesia oleh Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA, Surveilanss KIPI dan Pentingnya Investigasi oleh Prof. Dr. dr. Hindra Irawan Satari, Sp.A, Subsp. I.P.T., M.Trop.Paed, serta Pengertian dan Pentingnya Farmakovigilans, Memahami KTD/ESO dan Cara Pelaporan KTD/ESO oleh Prof. Dr. apt. Zullies Ikawati. Pada hari kedua, topik dan narasumber pelatihan peningkatan kompetensi farmakovigilans yaitu Analisis Kausalitas oleh dr. Instiaty, SpFK, PhD, Inspeksi Farmakovigilans oleh Dra. Ega Febrina, Apt serta Investigasi Farmakovigilans dan Peningkatan Peran UPT dalam Farmakovigilans oleh Siti Asfijah Abdoellah, S.Si., Apt, MMed.Sc. Kegiatan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans bagi FP Farmakovigilans ini ditutup oleh Deputi Bidang Pengawasan ONAPPZA

Pelatihan berjalan secara interaktif dimana peserta berpartisipasi aktif dalam studi kasus serta menyampaikan pertanyaan dan pendapat dalam diskusi serta berbagi informasi sesama UPT Badan POM. Untuk melihat keberhasilan kegiatan pelatihan dari segi peningkatan kompetensi maka dilakukan *pre test* dan *post test*. Seluruh peserta lulus pelatihan ini dan mendapatkan sertifikat kompetensi farmakovigilans.

## **9. SUPERVISI PELAPORAN ESO OLEH TENAGA KESEHATAN**

Keberhasilan program farmakovigilans sangat dipengaruhi oleh kepatuhan industri farmasi untuk melakukan monitoring keamanan produk yang diedarkannya dan peran aktif tenaga kesehatan untuk melaporkan KTD/ESO. Laporan KTD/ESO merupakan salah satu sumber informasi keamanan penting dalam proses kajian keamanan obat. Data pelaporan akan bermakna apabila kuantitas dan kualitasnya memadai. Saat ini jumlah laporan KTD/ESO yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional masih rendah, jika dibandingkan

dengan negara lain di ASEAN. Kondisi ini mencerminkan potensi *under reporting* yang besar serta menunjukkan bahwa pentingnya melakukan pelaporan belum menjadi budaya atau kebiasaan di masyarakat Indonesia.

Untuk mendapatkan profil keamanan obat beredar berdasarkan populasi di Indonesia, Badan POM terus berupaya dan berinovasi dalam meningkatkan jumlah dan kualitas laporan yang disampaikan oleh tenaga kesehatan, salah satunya melalui kegiatan supervisi pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan. Supervisi merupakan tindak lanjut dari program Bimbingan Teknis Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan yang telah dilaksanakan pada tahun sebelumnya untuk melihat sejauh aman implementasi pelaksanaan Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Selain itu kegiatan supervisi dilakukan untuk menilai tingkat pemahaman dan kompetensi tenaga kesehatan tentang farmakovigilans, khususnya terkait pelaporan ESO yang lengkap dan berkualitas.



*Gambar 38. Kegiatan Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan di RS Persahabatan, Jakarta*

Kegiatan kunjungan dalam rangka supervisi pelaporan ESO oleh tenaga kesehatan tahun 2024 telah dilaksanakan di beberapa rumah sakit di Kota Jakarta (2-3 September 2024), Gorontalo (20-21 Mei 2024), Surabaya (19-20 Agustus 2024), Batam (16-17 Oktober 2024),

Bandar Lampung (12-13 September 2024), Mamuju (29-30 Juli 2024), Ternate (11-12 Juli 2024) dan Bandung (19-20 Desember 2024).

Kegiatan dilakukan dalam bentuk diskusi interaktif dan sharing pengalaman mengenai implementasi farmakovigilans yang dilakukan, termasuk informasi dukungan kelembagaan/pimpinan, pengelolaan laporan KTD/ESO serta kendala yang dihadapi di rumah sakit. Sebagai bentuk tindak lanjut kegiatan ini, Badan POM memberikan feedback dalam bentuk surat yang berisi masukan/saran yang dapat dilakukan oleh rumah sakit agar implementasi farmakovigilans dapat berjalan sesuai ketentuan regulasi. Keterlibatan tenaga kesehatan secara aktif di sarana pelayanan kesehatan sangat berdampak besar dalam mengawal keamanan obat beredar dan mewujudkan *patient safety* di Indonesia.



Gambar 39. Kegiatan Supervisi Pelaporan ESO oleh Tenaga Kesehatan di RS Persahabatan, Jakarta

## 10. PERTEMUAN TRIMONTHLY RISK MANAGEMENT PROGRAM JKN

Program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN) telah diberlakukan di Indonesia sejak Januari 2014 untuk memastikan seluruh warga dapat mengakses layanan kesehatan tanpa beban

biaya yang berlebihan. JKN mengikuti prinsip asuransi sosial dan mengumpulkan dana dari peserta, pemberi bantuan, dan pemberi kerja, yang dikelola sebagai dana amanat oleh Badan Penyelenggara Independen sesuai Undang-Undang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN) tahun 2004.

Dalam upaya menjaga kesinambungan program JKN, semua pemangku kepentingan, termasuk Kementerian Keuangan, Kementerian Kesehatan, Dewan Jaminan Sosial Nasional (DJSN), Otoritas Jasa Keuangan (OJK), dan BPJS Kesehatan, harus mendukung implementasi sistem pencegahan, deteksi, dan penanganan kecurangan sebagai bentuk manajemen risiko. Manajemen risiko JKN merupakan salah satu upaya dalam penerapan kendali mutu dan biaya dimana pelaksanaannya melibatkan seleksi kerjasama dengan fasilitas kesehatan, pembayaran sistem paket atau per kapita dimuka, negosiasi tarif, penilaian teknologi kesehatan, dan pengawasan terpadu.

Praktiknya, meskipun diterapkan pola *managed care* dengan baik, potensi moral *hazard* yang dapat mendorong kecurangan dari fasilitas kesehatan, penyedia, peserta, atau BPJS Kesehatan tetap ada. Potensi/celah tersebut seringkali menjadi latar belakang penyebab penyalahgunaan atau kecurangan (*fraud*), baik yang dilakukan oleh fasilitas kesehatan, penyedia (obat, alat kesehatan, dll), peserta, atau BPJS Kesehatan sebagai penyelenggara.

Kesinambungan program JKN dalam jangka panjang mengharuskan seluruh pelaku/pemangku kepentingan untuk mendukung implementasi sistem pencegahan, deteksi serta penanganan kecurangan sebagai bentuk manajemen resiko pelaksanaan JKN. Para pemangku kepentingan memiliki peran berbeda, sesuai tugas dan fungsi masing-masing terutama Kementerian Keuangan, Kementerian Kesehatan, DJSN, OJK juga BPJS Kesehatan sebagai pelaksana.

Untuk mencapai tujuan program JKN, perlu dilakukan pemantauan layanan kesehatan peserta, perluasan kerjasama BPJS Kesehatan dengan layanan kesehatan di daerah terbatas, penyesuaian sistem informasi, sosialisasi manfaat *preventif*, dan penguatan pemanfaatan data JKN melalui pertemuan rutin dengan semua pemangku kepentingan. Pemerintah telah mengatur potensi kecurangan melalui Peraturan Menteri Kesehatan No. 16 tahun 2019, dengan upaya pencegahan dan penanganan.

Sehubungan dengan hal-hal tersebut diatas, telah dilakukan pertemuan reguler guna membahas perkembangan (*progress*) kegiatan bersama seluruh pemangku kepentingan terkait dalam rangka penerapan manajemen risiko dalam pengendalian biaya pelayanan Kesehatan dalam program JKN di Jakarta pada tanggal 22 Maret 2025. Acara tersebut



<b>SASARAN KEGIATAN 5</b>	<b>Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 9</b>	<b>Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang ditindaklanjuti</b>

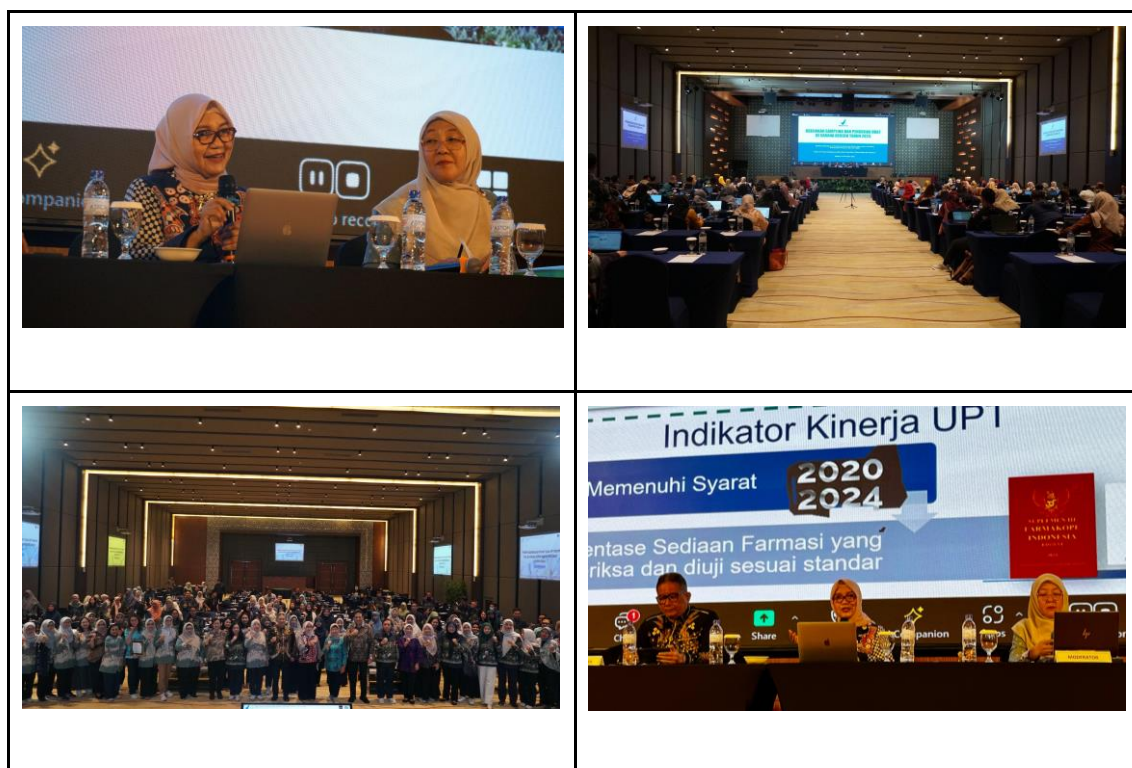
## **1. *RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT***

Upaya sampling dan pengujian masih menjadi kegiatan yang esensial dalam menjaga keamanan serta mutu obat di peredaran serta merupakan salah satu backbone pengawasan obat yang kredibel. Sampling harus dilakukan dengan baik serta metode sampling yang digunakan harus dapat mewakili produk yang beredar sesuai ketentuan dalam Pedoman Sampling Obat yang berlaku. Pengawasan post-market obat melalui sampling dilakukan dengan melibatkan UPT Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Agar sistem pengawasan mampu beradaptasi dengan dinamika lingkungan strategis terkini serta diimplementasikan secara efektif, maka diperlukan pengkajian, evaluasi, serta koordinasi dalam hal penyempurnaan dan implementasi kebijakan yang telah ada secara berkala melibatkan mitra kunci lintas sektor, unit kerja pusat, dan unit pelaksana teknis Badan POM.

Penetapan strategi sampling tahun 2025 telah dilakukan berdasarkan kajian Pedoman Sampling Tahun 2024 dan diskusi panjang bersama tim ahli dan unit terkait dimana perlu dilakukan desain ulang metode sampling dan pengujian untuk mendukung kebijakan yang lebih tepat sasaran dan efektif. Metode dan kebijakan sampling yang sebelumnya kombinasi antara metode sampling acak dan *targeted* menjadi berfokus pada sampling *targeted* berbasis risiko dilakukan dalam upaya mengoptimalkan pengawasan mutu obat beredar.

Dalam rangka upaya menyampaikan strategi terbaru untuk meningkatkan efektivitas pengawasan obat, Badan POM menyelenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat sebagai bentuk forum komunikasi. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat telah dilaksanakan pada tanggal Kamis-Jumat, 14-15 November 2024 bertempat di ASTON Batam Hotel and Residence Kegiatan forum dibuka oleh Ibu Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif serta menghadirkan narasumber lintas sektor yaitu Dessy Triany, SKM, M.Epid dari Dinas Kesehatan Kota Batam dan Winda Evvio Nora, S.A.P sebagai perwakilan BKKBN Kepulauan Riau, serta narasumber internal yaitu Deputy Bidang Penindakan, narasumber dari lingkungan Kedeputian I Badan POM, Pusat Analisis

Kebijakan Obat dan Makanan (PUSAKOM), Kepala Pusat Data dan Informasi (PUSAKOM) serta Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN). Forum dihadiri oleh perwakilan dari 42 Balai Besar/Balai POM dan 34 Loka POM di seluruh Indonesia, staf Dinas Kesehatan Kota Batam, staf BKKBN Provinsi Riau, Unit kerja Kedeputan I, PPOMN, Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusdatin, Pusakom, serta Inspektorat II. Pertemuan yang dilakukan secara hybrid (online dan offline) tersebut dirancang sebagai sarana pertukaran informasi antara Balai Besar/Balai/Loka POM dan Pusat mengenai kendala dan pemecahan masalah, serta mengoptimalkan kinerja dalam melaksanakan sampling dan pengujian obat. Kegiatan ini juga bertujuan untuk dapat menghasilkan kebijakan sampling obat periode mendatang. Hasil evaluasi ini penting untuk dapat mengembangkan mekanisme, serta metode pengawasan yang tepat dalam melakukan upaya-upaya yang inovatif, adaptif, dan efektif guna mengantisipasi berbagai tantangan pengawasan yang terus berkembang. Kegiatan ditutup dengan desk target sampling obat tahun 2025 per region UPT.



Gambar 41. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat 14-15 November 2024

Melalui penyelenggaraan forum komunikasi sampling obat tersebut, diperoleh beberapa kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian obat tahun mendatang. Beberapa diantaranya yaitu penekanan pelaksanaan sampling **berfokus pada sampling targeted berbasis risiko** dilakukan dalam upaya mengoptimalkan pengawasan mutu obat beredar, penajaman kriteria risiko untuk sampling, serta diperlukan perencanaan

sampling, pengujian serta koordinasi yang lebih baik dengan balai anggota region berkaitan dengan penerapan regionalisasi laboratorium dan peningkatan ruang lingkup. Selain itu, hasil audit operasional yang dilakukan oleh inspektorat utama, dapat menjadi bahan perbaikan dalam implementasi sampling dan pengujian; serta dalam rangka optimalisasi post market surveillance alokon, perlu dilaksanakan koordinasi lebih lanjut dengan Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN). Hal penting lain adalah mengenai kebijakan sampling berbasis risiko pada sarana tidak berizin serta kebijakan pengujian sampel dengan jumlah terbatas oleh UPT BPOM tahun 2024.

## **2. PERKUATAN STRATEGI DAN PEMANTAPAN TEKNIS PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR**

Pedoman sampling yang berlaku multiyears tidak menutup peluang penyesuaian pada beberapa kebijakan untuk menyelaraskan pengawasan mutu obat beredar dengan kondisi terkini, yaitu pada ketentuan khusus, serta update dan penyesuaian beberapa anak lampiran. Sehubungan dengan dinamika pengawasan antara lain pergantian personil karena adanya mutasi atau redistribusi pegawai, maka perlu dilakukan sosialisasi kepada petugas pengawas secara berkala salah satunya melalui Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan Post-Market Obat beredar. Selain itu, kegiatan workshop tersebut juga dalam rangka melaksanakan tugas Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA sesuai Peraturan Badan POM no. 21 tahun 2020 yaitu pemberian bimbingan teknis dan supervisi dalam bidang pengawasan mutu dan informasi produk obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

Pengawasan iklan dan penandaan obat yang dilakukan oleh Badan POM merupakan upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan. Masyarakat yang mendapatkan informasi yang memenuhi ketentuan dan sesuai persetujuan izin edar diharapkan dapat mengkonsumsi obat secara rasional. Berkaitan dengan hal tersebut, guna melakukan pengawasan iklan dan penandaan di seluruh wilayah Indonesia juga melibatkan Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang diberikan target pengawasan tertentu untuk melakukan sampling dan evaluasi iklan dan penandaan obat yang beredar di wilayah pengawasannya masing-masing.

Kegiatan Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat Untuk UPT di Seluruh Indonesia merupakan kegiatan rutin setiap tahun yang diselenggarakan dengan tujuan untuk (i) memperkuat koordinasi antara Pusat dan UPT dalam pengawasan

iklan dan penandaan obat; (ii) meningkatkan persepsi SDM dalam pengawasan iklan dan label obat tindak lanjutnya serta (iii) melakukan diseminasi kebijakan dan ketentuan terbaru terkait pengawasan iklan dan penandaan obat dalam rangka meningkatkan pemahaman dan kompetensi petugas UPT.

Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar diselenggarakan pada tanggal 5-8 Maret 2024 di Hotel Lombok Astoria Kota Mataram yang diikuti oleh 67 peserta UPT BPOM, 11 peserta Pusat (Dit. Registrasi Obat, Dit. Standardisasi ONPPZA, Ditwas Produksi ONPP, Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP, PPPOMN dan PUSDATIN) dan 4 peserta eksternal (Dinkes Mataram dan KPID NTB) secara luring serta 103 peserta hadir secara daring. Kepada peserta Workshop diberikan sertifikat dan angka JP Pengembangan Kompetensi.



Gambar 42. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar tanggal 5-8 Maret 2024



*Gambar 43. Dokumentasi Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat*

Kegiatan workshop dibuka dengan pemberian arahan oleh Ibu Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, lalu sambutan singkat dari Bapak Plt. Kepala Dinkes Kota Mataram kemudian dilanjutkan pemaparan overview terkait pengawasan post-market obat dan NAPPZA oleh Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA, selanjutnya terdapat materi dari dr. Putu Ayu Swandewi Astuti, MPH, Ph.D (Peneliti Fak. Kedokteran Universitas Udayana) tentang analisis dampak pengawasan iklan dan determinan kebijakan Kawasan Tanpa Rokok di Indonesia, dilanjutkan paparan dari Afifudin Adnan, M.Sos (Wakil Ketua KPID NTB) terkait perkuatan koordinasi pengawasan iklan obat di media lokal dalam rangka perlindungan masyarakat, selanjutnya terdapat paparan dari Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA (PFM Utama) terkait implementasi risk-based sampling dalam rangka mendukung WLA serta paparan dari A Indra Jaya Sukma, S.Kom, M.Kom (Kepala PUSDATIN) mengenai pengembangan SIPT untuk mengakomodir analisis dan penyajian data hasil pengawasan mutu obat beredar dalam rangka menghadapi asesmen WLA.

Kegiatan Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan Post-Market Obat beredar bermanfaat dalam meningkatkan pengetahuan dan kompetensi personil/petugas pengawas

dalam melaksanakan pengawasan mutu dan informasi obat beredar, diharapkan personal menjadi lebih adaptif terhadap perkembangan eksternal yang dinamis dan perubahan kebijakan dalam pengawasan mutu obat beredar. Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM berperan penting dalam meningkatkan persamaan persepsi personil/petugas pengawas terkait pengawasan mutu obat beredar sehingga berimplikasi pada kemudahan dalam tindak lanjut.

### **3. MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI SAMPLING DAN PENGUJIAN OBAT OLEH BALAI/LOKA POM**

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

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling dan Pengujian oleh Balai/ Loka POM merupakan kegiatan rutin tahunan yang dilaksanakan dengan tujuan pemantauan dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling Obat yang telah ditetapkan. Selain itu, sebagai media diskusi dan kajian terhadap tantangan implementasi pedoman sampling obat tahun berjalan yang dihadapi secara langsung di lapangan, serta upaya optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar di wilayah terkait. Penentuan UPT BPOM yang perlu dilakukan monitoring dan evaluasi sampling untuk periode tahun 2024 berdasarkan kriteria, diantaranya yaitu UPT BPOM yang belum pernah dilakukan on-site monitoring dan evaluasi periode tahun 2018-2023, memiliki catchment area pengawasan di wilayah barat, tengah dan timur; capaian sampling dan pengujian periode tahun 2023 yang rendah, ketidaksesuaian capaian kategori dan kelas terapi sampling yang paling banyak, belum melakukan sampling vaksin pada periode tahun 2023, belum memberikan surat respon terhadap terkait hasil evaluasi capaian sampling periode semester I tahun 2023, tidak terdapat riwayat laporan obat TMS dari hasil sampling

targeted periode 2023, capaian sampling periode TW I tahun 2024 yang masih < 25%, tidak terdapat laporan sampel risk based pada periode TW I tahun 2024 serta berdasarkan riwayat pelaporan monitoring obat recall yang kurang tertib.

Kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh Balai/Loka POM tahun 2024 telah selesai dilaksanakan di 13 Balai Besar/Balai POM serta Loka POM sebagai berikut:

No.	UPT BPOM	Waktu Pelaksanaan
1.	BPOM di Sofifi (beserta Loka POM di Kab. Pulau Morotai)	11 - 14 Juni 2024
2.	BBPOM di Mataram (beserta Loka POM di Kab. Bima)	25 - 28 Juni 2024
3.	BPOM di Tangerang	25 - 28 Juni 2024
4.	BPOM di Kediri	2 - 5 Juli 2024
5.	BPOM di Manokwari (beserta Loka POM di Kab. Sorong)	2 - 5 Juli 2024
6.	BPOM di Tasikmalaya	9 - 12 Juli 2024
7.	BPOM di Batam (beserta Loka POM di Kota Tanjung Pinang)	23 - 26 Juli 2024
8.	BPOM di Payakumbuh	22-26 Juli 2024
9.	BPOM di Jember	30 Juli - 2 Agustus 2024
10.	BPOM di Tarakan	30 Juli - 2 Agustus 2024
11.	BPOM di Bogor	6-8 Agustus 2024
12.	BPOM di Surakarta	6-9 Agustus 2024
13.	BPOM di Palopo	12-15 Agustus 2024

Tabel 16. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM



Gambar 44. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM

Melalui kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat secara langsung ke UPT BPOM tersebut, diperoleh beberapa hal yang direkomendasikan untuk dilaksanakan oleh UPT BPOM yaitu antara lain (1) pelaksanaan implementasi *risk based* sampling hendaknya memenuhi kaidah keterwakilan produk beredar sesuai dengan butir-butir ketentuan pada Pedoman Sampling, (2) pelaksanaan sampling di sarana dilengkapi dengan peralatan yang memadai serta penyimpanan sampel di lokasi yang sesuai sehingga dapat menjamin integritas sampel, (4) pelaksanaan verifikasi metode analisis oleh UPT BPOM, (5) penyesuaian tahapan proses investigasi HULS sesuai dengan ketentuan pedoman sampling, (6) penyampaian laporan hasil monitoring obat TMS yang ditarik dari peredaran secara berkala sesuai dengan ketentuan Pedoman Sampling.

Hal penting lain yang diperoleh dari pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM ini adalah diperoleh rekomendasi terhadap Unit Kerja Pusat yaitu antara lain (1) Bimbingan teknis secara lebih intensif terkait pelaksanaan sampling obat maupun penanganan sampel khusus seperti vaksin dengan diutamakan secara luring (*offline*), (2) Penetapan batasan penyesuaian terhadap ketentuan perencanaan dan pelaksanaan sampling *risk based* terkait pembagian kelas terapi pada sarana terpilih secara proporsional, (3) Koordinasi dalam rangka optimalisasi sampling obat kontrasepsi, (6) Penyesuaian pada pedoman sampling mengenai mekanisme monitoring recall, serta (7) dalam rangka regionalisasi laboratorium, diperlukan pembahasan bersama PPPOMN mengenai (a) pengkajian parameter uji identifikasi dengan metode yang sama dengan penetapan kadar, (b) kebijakan peningkatan kemampuan pengujian UPT Pengujian setiap region sehingga mampu melakukan pengujian terhadap seluruh daftar obat yang terdapat pada Pedoman Sampling dan Pengujian, (c) kendala pengujian lain seperti ketidakterediaan alat, suku cadang, baku pembanding, maupun (e) Peningkatan koordinasi mengenai implementasi pengujian Anti Neoplastik.

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

#### 4. PARTISIPASI PADA FORUM INTERNASIONAL DALAM RANGKA PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR

##### 4.1. Pertemuan Focal Point WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) di Region Asia Tenggara (SEARO) dan Region Pacific Barat (WPRO) di Phnom Penh, Kamboja, 27-29 Februari 2024

WHO melalui tim Incidents and Substandard/Falsified Medical Products (ISF) berkolaborasi dengan WHO South-East Asia and Western Pacific Regional Offices mendukung National Regulatory Authorities (NRA) untuk mengurangi kesenjangan dalam mengatasi insiden terkait obat Substandar dan Palsu (SF). Pada beberapa negara di kedua kawasan tersebut Terdapat perbaikan yang menggembirakan dalam mencegah, mendeteksi, dan menindaklanjuti (prevent, detect and respond) produk SF, namun diperlukan dukungan teknis dari WHO untuk terus meningkatkan kapasitas NRA dalam mengatasi insiden obat substandar dan palsu (Substandard and Falsified). Pertemuan Focal Point WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) dilaksanakan di Region Asia Tenggara (SEARO) dan Region Pacific Barat (WPRO) di Phnom Penh, Kamboja pada tanggal 27-29 Februari 2024.



Gambar 45. Partisipasi dalam Meeting of Focal Points for WHO Global Surveillance and Monitoring System in South-East Asia and Western Pacific Regions

Berkaitan dengan hal tersebut, dilaksanakan pertemuan Focal Point WHO Global Surveillance and Monitoring System (GSMS) dari dua region yaitu Region Asia Tenggara (SEARO) dan Region Pacific Barat (WPRO) yang bertujuan memperkuat kapasitas NRA dalam manajemen insiden obat substandar dan palsu (SF). Beberapa metode yang dilakukan antara lain melalui penggalakan pelaporan produk SF kepada WHO melalui portal WHO's GSMS serta memperkenalkan e-learning tentang strategi WHO untuk mencegah, mendeteksi, dan menindaklanjuti (prevent, detect, and respond - PDR) produk SF.

Beberapa topik yang disampaikan dalam pertemuan tersebut sebagai berikut:

1. Strategi dalam Prevent, Detect and Respond terhadap Produk Substandar dan Palsu,
2. Rencana aksi ASEAN untuk menghadapi obat substandar dan palsu melalui ASEAN Post-Marketing Alert System (PMAS),
3. Metode pelaporan obat substandar dan palsu melalui Portal WHO's GSMS,
4. Sharing dan diskusi mengenai hambatan pelaporan SF melalui Portal WHO's GSMS pada tingkat global serta perumusan aktifitas untuk mengatasi hambatan tersebut,
5. *Risk Based Inspection and Surveillance* (RBIS) untuk mengidentifikasi dan memitigasi risiko adanya produk SF,
6. *Recall* dan sub-indikator *Global Benchmarking Tools* (GBT) terkait penarikan produk SF,
7. Implementasi *Good Risk Communications Practice* dalam rangka mengkomunikasikan ketidakpastian atas situasi yang berkembang serta menjaga kepercayaan masyarakat.

Peserta pertemuan juga diberikan studi kasus untuk melakukan investigasi kasus substandar dan palsu berdasarkan kejadian nyata yang diterima oleh tim ISF-WHO sehingga dapat meningkatkan pemahaman peserta mengenai langkah-langkah prevent, detect, respond produk SF. Partisipasi aktif dalam kegiatan ini diharapkan dapat mendukung Badan Pengawas Obat dan Makanan selaku National Regulatory Authorities (NRA) untuk mengurangi kesenjangan dalam mengatasi insiden terkait obat Substandar dan Palsu (SF).

#### **4.2. Kegiatan The South-south Cooperation Program between The Indonesian Food and Drug Authority and The Ministry of Health of The State of Palestine di Amman, Yordania tanggal 21 – 22 Mei 2024**

Sebagai bentuk dukungan pemerintah Indonesia terhadap Palestina melalui Program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS), Badan POM berpartisipasi aktif memberikan dukungan teknis di bidang kesehatan berupa pelatihan untuk peningkatan kapasitas Kementerian Kesehatan Palestina dalam memperkuat sistem pengawasan obat dan makanan di Palestina. Peningkatan kapasitas tersebut sangat penting dalam rangka memastikan pasokan obat dan makanan yang masuk ke Palestina tetap aman dan berkualitas.

Partisipasi dalam kegiatan The South-south Cooperation Program between The Indonesian Food and Drug Authority and The Ministry of Health of The State of Palestine dilaksanakan di Amman, Yordania pada tanggal 21 – 22 Mei 2024.



Gambar 46. Partisipasi dalam kegiatan The South-south Cooperation Program between The Indonesian Food and Drug Authority and The Ministry of Health of The State of Palestine

Pelatihan diberikan kepada 15 (lima belas) orang perwakilan Kementerian Kesehatan Palestina, yang dilaksanakan pada tanggal 21 - 22 Mei 2024 di Amman Yordania, dengan mempertimbangkan situasi keamanan Palestina. Peserta pelatihan dari Kementerian Kesehatan Palestina dibagi dalam dua kelas yaitu pengawasan obat dan keamanan pangan. Terdapat 6 (enam) peserta yang mengikuti kelas pengawasan obat dengan salah satu narasumber merupakan perwakilan dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang menyampaikan 2 (dua) materi yaitu *Post-Marketing Surveillance: Sampling and Testing to Ensure the Quality of Marketed Drug* serta *Import Procedure for Vaccines*.

Peserta pelatihan antusias berdiskusi terkait best practice yang dilakukan Badan POM serta sharing kondisi dan kendala pengawasan obat yang dihadapi di Palestina pada masa kritis. Melalui kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kompetensi pengawas obat dan makanan di Palestina serta mendorong pembentukan otoritas obat dan makanan Palestina yang independen.






## 2. MONEV DAN SUPERVISI PENGAWASAN POST MARKET IKLAN/PENANDAAN OBAT

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan iklan dan penandaan obat sesudah beredar diperlukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan pengawasan iklan dan penandaan obat yang dilakukan oleh UPT Badan POM. UPT Badan POM melakukan pengawasan iklan dan penandaan obat beredar berdasarkan target pengawasan yang telah ditetapkan oleh Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA di awal tahun, yang kemudian hasil pengawasan tersebut dikirimkan ke Pusat melalui aplikasi SIPT. Berdasarkan hasil evaluasi laporan yang telah dikirimkan oleh UPT Badan POM, masih ditemukan adanya ketidaksesuaian hasil evaluasi baik dari segi penilaian maupun dari segi kelengkapan lampiran foto iklan/ penandaan obat. Untuk menindaklanjuti hal-hal tersebut maka dilaksanakan kegiatan Monev dan Supervisi Pengawasan Post Market Iklan/Penandaan Obat dengan tujuan untuk meningkatkan :

- a. koordinasi dan Integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit terkait pre dan post market terkait penyelarasan standar dan tindak lanjut temuan iklan dan penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan.
- b. pemahaman dan kompetensi SDM di UPT dalam melaksanakan pengawasan informasi obat beredar berdasarkan kajian risiko.
- c. persamaan persepsi antara petugas UPT Badan POM dengan Pusat dalam pengawasan iklan dan label obat serta tindak lanjutnya

Pada tahun 2024, telah dilaksanakan kegiatan monitoring dan evaluasi secara *onsite* sejumlah 6 (enam) UPT dengan rincian dan dokumentasi sebagai berikut:

No.	Nama UPT	Tanggal kegiatan	Dokumentasi
1.	BPOM di Bengkulu Loka POM di Rejang Lebong	11-14 Juni 2024	

No.	Nama UPT	Tanggal kegiatan	Dokumentasi
2.	BBPOM di Banjarmasin Loka POM di Tabalong Loka POM di Tanah Bumbu	19-22 Juni 2024	
3.	BPOM di Kediri	2-5 Juli 2024	
4.	BPOM di Tasikmalaya	9-12 Juli 2024	
5.	BPOM di Tarakan	30 Juli - 2 Agustus 2024	
6.	Loka POM di Toba Samosir	2-3 September 2024	

Kegiatan Monev dan Supervisi Pengawasan Post-Market Iklan/Penandaan Obat merupakan salah satu sarana dalam mendapatkan gambaran pengawasan iklan/penandaan obat yang dilakukan UPT, menggali kendala pengawasan iklan/penandaan obat kemudian menyepakati tindak lanjut perbaikan untuk Pusat dan UPT guna pengawasan iklan/penandaan obat yang lebih efektif dan efisien.

### **3. WORKSHOP PENGUATAN PENGAWASAN POST MARKET IKLAN DAN PENANDAAN OBAT UNTUK UPT DI SELURUH INDONESIA**

Pengawasan iklan dan penandaan obat yang dilakukan oleh Badan POM merupakan upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan. Masyarakat yang mendapatkan informasi yang memenuhi ketentuan dan sesuai persetujuan izin edar diharapkan dapat mengkonsumsi obat secara rasional. Berkaitan dengan hal tersebut, guna melakukan pengawasan iklan dan penandaan di seluruh wilayah Indonesia juga melibatkan Unit Pelaksana Teknis (UPT) yang diberikan target pengawasan tertentu untuk melakukan sampling dan evaluasi iklan dan penandaan obat yang beredar di wilayah pengawasannya masing-masing.

Kegiatan Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat Untuk UPT di Seluruh Indonesia merupakan kegiatan rutin setiap tahun yang diselenggarakan dengan tujuan untuk (i) memperkuat koordinasi antara Pusat dan UPT dalam pengawasan iklan dan penandaan obat; (ii) meningkatkan persepsi SDM dalam pengawasan iklan dan label obat tindak lanjutnya serta (iii) melakukan diseminasi kebijakan dan ketentuan terbaru terkait pengawasan iklan dan penandaan obat dalam rangka meningkatkan pemahaman dan kompetensi petugas UPT.

Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat pada tahun 2024 dilaksanakan bersamaan dengan kegiatan koordinasi Pusat dan UPT dari Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor serta Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau pada tanggal 5-8 Maret 2024 di Hotel Lombok Astoria, Kota Mataram, Nusa Tenggara Barat.



*Gambar 47. Dokumentasi Workshop Penguatan Pengawasan Post Market Iklan dan Penandaan Obat*

Kegiatan workshop diawali dengan pretest yang diikuti oleh seluruh peserta baik luring dan daring dan dilanjutkan dengan pemaparan materi dari beberapa narasumber diantaranya Bapak Afifudin Adnan M.Sos (Wakil Ketua KPID NTB), menyampaikan materi mengenai “Perkuatan Koordinasi Pengawasan Iklan Obat di Media Lokal dalam rangka perlindungan masyarakat”; Ketua Tim Pengawasan Informasi Obat Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor menyampaikan Materi “Perkuatan Koordinasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat” serta penyampaian Demo Aplikasi SIPT dan Aplikasi SIAPIK/SIAPIK Pro. Terakhir, kegiatan diakhiri dengan studi kasus dan diskusi kelompok terkait pelaksanaan pengawasan iklan dan penandaan iklan obat beredar.

Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan kegiatan, didapati bahwa pengetahuan dan kompetensi personil/petugas pengawas terkait ketentuan dan kebijakan pengawasan iklan obat dan penandaan/label obat yang beredar telah berhasil ditingkatkan, sehingga selanjutnya diharapkan dapat melakukan pengawasan iklan obat dan penandaan/label obat dengan lebih baik. Kegiatan serupa akan terus dilakukan untuk dapat memperkuat koordinasi Pusat dan UPT sekaligus melakukan refreshment ketentuan dan kebijakan yang berlaku dalam pengawasan iklan dan penandaan obat.

#### 4. FORUM KOORDINASI PENGAWASAN PENANDAAN DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI DALAM RANGKA MONEV IMPLEMENTASI PILOT PROJECT E-LABELING

Dalam rangka memperluas dan mempercepat penyebaran informasi terbaru secara lebih efektif dan efisien terkait produk obat sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi, serta kebijakan yang ramah lingkungan, Badan POM telah menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* pada tanggal 1 September 2023. Pelaksanaan *pilot project e-labeling* merupakan upaya implementasi dalam mendukung inovasi di bidang obat untuk mempercepat penyampaian informasi kepada tenaga kesehatan maupun masyarakat yang dilaksanakan sejak Desember 2023 yang akan berlangsung selama 2 (dua) tahun hingga November 2025.

E-Labeling atau label elektronik merupakan label versi digital dari package insert atau leaflet yang memuat informasi tentang produk dan dapat diakses melalui pembacaan barcode dua dimensi (2D Barcode) yang dicetak pada kemasan produk obat dan dapat diakses menggunakan aplikasi BPOM Mobile. Tujuan *pilot project E-Labeling* adalah uji coba penerapan label obat secara elektronik untuk menilai efektivitas dan dampak penerapan e-labeling bagi regulatori, pelaku usaha, tenaga kesehatan/ tenaga medis dan masyarakat umum. *Pilot Project E-Labeling* dilaksanakan dalam 3 tahap sebagai berikut:

1. Tahap pertama dilaksanakan untuk produk vaksin dan injeksi sejumlah 24 produk, dimulai pada Desember 2023.
2. Tahap kedua dilaksanakan untuk obat keras termasuk vaksin dan injeksi sejumlah 54 produk, dimulai pada Maret 2024.
3. Tahap ketiga dilaksanakan untuk obat keras termasuk vaksin dan injeksi, obat bebas an obat bebas terbatas sejumlah 35 produk, dimulai pada Juni 2024.

Informasi Obat yang dupload oleh Industri Farmasi disebut e-labeling yang dapat digunakan oleh tenaga kesehatan dan masyarakat melalui scan barcode melalui aplikasi BPOM Mobile atau melalui search pada menu Ceknie pada aplikasi BPOM *Mobile*. Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis dan Masyarakat umum yang telah menggunakan e-labeling diharapkan melakukan input pengisian survey penggunaan e-labeling melalui tautan survey yang berada dipalikasi BPOM *Mobile*. Terhadap hasil survey oleh tenaga kesehatan/ tenaga medis dan masyarakat umum serta pelaporan pelaksanaan *pilot project e-labeling* dilakukan monitoring, evaluasi dan analisa oleh Badan POM.

Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monitoring Evaluasi Implementasi *Pilot Project E-Labeling* dilaksanakan sebanyak 2 (dua) kali pada tahun 2024. Pertama kali dilaksanakan bersamaan dengan Fasyanfar Series Edisi Webinar dan Talkshow pada hari Kamis, 18 Juli 2025 di Hotel Grand Orchardz Kemayoran Rajawali Jakarta. Peserta Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monitoring Evaluasi Implementasi *Pilot Project E-Labeling* dihadiri oleh Anggota Komreg GPFI, Perwakilan IPMG, Tim *Task Force E-Labeling*, Industri Farmasi peserta *Pilot Project E-Labeling* dan Perwakilan Unit Teknis dari Kedeputusan Badan POM.

Tujuan Kegiatan adalah:

1. Evaluasi dan pemantauan terhadap penerapan pilot project e-labeling dan efektivitas mekanisme pengawasan melalui e-labeling.
2. Mendapatkan masukan dari para pelaku usaha yang terlibat dalam pilot project e-labeling serta para pakar guna mendapatkan masukan strategis dalam penerapan kebijakan e-labeling di masa yang akan datang.
3. Meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terkait peraturan di bidang pengawasan penandaan obat
4. Melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan/khasiat, dan mutu

Kegiatan dibuka oleh Ibu Plt Kepala Badan POM secara daring dan dilanjutkan dengan pemaparan oleh Narasumber sebagai berikut:

1. Regulatory Impact Assessment (RIA): Prof.Dr. Dumilah Ayuningtyas, M.A.R.S
2. Ahli di Bidang Statistika: Dr. Yuni Susianto, S.Si, M.Si



Gambar 48. Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monev Implementasi Pilot Project E-Labeling - Jakarta, Hotel Grand Orchardz Kemayoran Rajawali Jakarta tanggal 18 Juli 2024

Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monitoring Evaluasi Implementasi Pilot Project E-Labeling kembali dilaksanakan pada tanggal 10 Desember 2024 di Hotel Arya Duta, Jakarta. Kegiatan dibuka oleh Ibu Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dan dilanjutkan oleh paparan Narasumber yaitu Prof. apt. Rani Sauriasari, M.Med.Sci., Ph.D., Dosen Fakultas Farmasi Universitas Indonesia.

Dari hasil survey diperoleh bahwa versi *e-labeling* lebih disukai oleh tenaga kesehatan/ tenaga medis dan masyarakat umum serta disambut baik oleh industri farmasi sehingga *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG) sebagai salah satu tim *Task Force E-labeling* menyampaikan usulan penambahan industri farmasi dan produk obat peserta pilot project e-labeling yaitu dari sebelumnya berjumlah 28 industri farmasi dan 113 produk yang terlibat dalam pilot project, saat ini bertambah jumlah totalnya menjadi **37 industri farmasi dan 276 produk obat** untuk memperluas cakupan *pilot project e-labeling*.

Pada tanggal 11 November 2024 telah ditetapkan Kepka BPOM No. 433 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 Tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*, dimana melalui perluasan cakupan ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas penerapan *e-labeling* dalam mendukung transformasi digital pengawasan obat dan sistem pelabelan produk, transparansi informasi produk, serta mempermudah akses informasi bagi masyarakat dan pemangku kepentingan lainnya.



Gambar 49. Kegiatan Kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha di Bidang Farmasi dalam rangka Monitoring Evaluasi Implementasi Pilot Project E-Labeling dilaksanakan kembali tanggal 10 Desember 2024 di Hotel Arya Duta Jakarta

Akses e-labeling belum merata di semua daerah pendistribusian produk yang mengikuti pilot project e-labeling, namun sebarannya telah meningkat yaitu:

1. Tahap I meliputi 3 provinsi DKI Jakarta, Jawa Barat, dan Banten dengan total 162 kali akses.
2. Tahap II meliputi 13 provinsi yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Kep. Riau, Banten, Jawa Timur, Maluku, Jawa Tengah, Daerah Istimewa Yogyakarta, Bali, Bandar Lampung, Maluku Utara, Sulawesi Selatan, dan Bengkulu dengan total 837 kali akses
3. Tahap III meliputi 14 provinsi yaitu DKI Jakarta, Jawa Barat, Kep. Riau, Banten, Jawa Timur, Maluku, Jawa Tengah, Daerah Istimewa Yogyakarta, Bali, Bandar Lampung, Maluku Utara, Serang, Sulawesi Selatan, dan Bengkulu, dan Sumatera Barat dengan total 2.046 akses.

Beberapa Tantangan dan Kendala dalam Impelementasi *Pilot project E-Labeling* telah berhasil diidentifikasi yang selanjutnya akan digunakan untuk penyusunan rekomendasi perbaikan baik untuk BPOM, Tim Task Force E-Labeling maupun industri farmasi peserta *Pilot Project E-Labeling*.

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

## **1. INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA**

### **1.1. Supervisi UPT BPOM dan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Daerah**

Salah satu indikator prioritas nasional Badan POM yang mendukung pencapaian RPJMN 2020-2024 adalah jumlah label dan iklan yang diawasi dan memenuhi ketentuan. Oleh karena itu, perlu dilakukan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau (Rokok) yang beredar di Indonesia memenuhi ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan. Kegiatan ini dilakukan dalam bentuk evaluasi peringatan kesehatan berbentuk gambar dan

tulisan (PHW) pada label dan iklan produk tembakau di beberapa media, serta pengambilan sampling produk rokok di sarana penjualan produk. Selain itu dalam rangka persiapan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang wajib dilaksanakan secara penuh pada bulan Juli tahun 2026, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA bersama dengan perwakilan UPT BPOM setempat melakukan perkuatan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik.

Tujuan kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau dilakukan antara lain:

- a. *Refreshment* dan penyamaan persepsi pemahaman petugas pengawasan iklan dan-produk tembakau di Balai/Balai Besar/Loka POM melalui bimbingan teknis.
- b. Uji petik ke lapangan, memastikan iklan dan produk tembakau yang beredar di masyarakat telah memenuhi ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012.
- c. Uji petik ke lapangan, pengumpulan data dan observasi dalam rangka pengawasan rokok elektronik yang beredar di masyarakat sesuai dengan ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.

Pada tahun 2024, kegiatan ini dilaksanakan di Balai Besar POM di Palembang, Balai Besar POM di Padang, Balai POM di Bengkulu dan Loka POM di Bungo. Kegiatan ini tidak hanya terbatas melakukan pengawasan iklan dan label produk tembakau di daerah, akan tetapi sekaligus melakukan bimbingan teknis kepada petugas UPT BPOM yang melakukan pengawasan produk tembakau. Kegiatan bimbingan teknis dilakukan dengan penyampaian materi terkait *refreshment* pengawasan iklan dan label produk tembakau serta diskusi kasus dalam bentuk soal jawab untuk menilai pemahaman petugas UPT BPOM terhadap materi yang telah disampaikan. Hasil kegiatan bimbingan teknis menunjukkan tercapainya tujuan kegiatan yaitu peningkatan pemahaman petugas UPT BPOM dan persamaan persepsi antara Pusat dan UPT BPOM untuk meminimalisir perbedaan hasil evaluasi iklan dan label produk tembakau antara Pusat dan UPT BPOM.



Gambar 50. Bimbingan Teknis di BBPOM Palembang, BBPOM Padang, BPOM Bengkulu dan Loka POM Bungo

## 1.2. Sosialisasi Sistem Pelaporan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar serta Contoh Kemasan dari Industri/Importir Rokok (BPOM-WATCH)

Badan POM melalui Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, diamanatkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau. Pengawasan terhadap produk tembakau yang beredar terkait dengan kebenaran kandungan nikotin dan tar serta persyaratan label lainnya yang termasuk dalam ketentuan tersebut.

Saat ini, hasil pengujian kadar nikotin dan tar serta contoh kemasan dilaporkan oleh industri/importir rokok secara manual menggunakan jasa ekspedisi. Kondisi ini mengakibatkan waktu tempuh laporan jauh lebih lama. Selain itu, ketahanan fisik laporan tidak terjamin untuk tetap utuh/tidak rusak sampai ke meja evaluator. Situasi ini menghambat kinerja dan efektivitas Badan POM dalam melakukan pengawasan. Oleh karena itu, diperlukan inovasi yang dapat meningkatkan kinerja pengawasan oleh BPOM.

Seiring dengan meningkatnya penggunaan teknologi dan sistem manajemen data yang bergeser dari manual menjadi digital, maka diperlukan sebuah sistem digital yang mampu mempermudah dan mempercepat tercapainya suatu tujuan yang optimal dan efisien. Digitalisasi pelaporan juga diharapkan dapat mengurangi penggunaan kertas/*paperless* yang berarti ikut berkontribusi dalam melindungi hutan, yang menjadi bahan baku utama pembuatan kertas. Selain itu, digitalisasi pelaporan diharapkan dapat menjadi sistem Big Data produk pengawasan yang dapat dimanfaatkan oleh UPT Badan POM maupun masyarakat secara luas.

Salah satu upaya yang dilakukan oleh Badan POM, yaitu membangun aplikasi pelaporan hasil pengujian kadar Nikotin dan Tar serta contoh kemasan dari industri/importir. Aplikasi ini selanjutnya diberi nama Badan Pengawas Obat dan Makanan *Web-based Application for Tobacco Control Hub* (BPOM-WATCH). Aplikasi BPOM-WATCH memiliki beberapa manfaat, diantaranya yaitu proses pelaporan yang lebih cepat dan efisien; keamanan data yang lebih terjamin; serta peningkatan transparansi dan akuntabilitas. Pada tahun 2022, telah dilakukan pengembangan aplikasi BPOM-WATCH tahap I dan pada tahun 2023 dilaksanakan pengembangan lanjutan aplikasi BPOM-WATCH tahap II.

Sehubungan dengan pengenalan aplikasi terbaru Badan POM, Ditwas KMEI ONAPPZA menyelenggarakan sosialisasi kepada industri/importir yang merupakan pengguna aplikasi BPOM-WATCH di wilayah Jawa Tengah (Kota Semarang) pada tanggal 20 Februari 2024. Tujuan dilaksanakan kegiatan ini untuk memperkenalkan dan melakukan simulasi aplikasi BPOM-WATCH kepada industri/importir produk tembakau (rokok).



Gambar 51. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH tanggal 20 Februari 2024

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

## 1. **PENYUSUNAN PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN KEGIATAN PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR dan ZAT ADIKTIF**

Dalam rangka meningkatkan efektifitas penerapan sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015 serta mampu mendukung sasaran kegiatan tata kelola pemerintahan yang efektif di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, maka dilakukan kegiatan beberapa kegiatan sebagai berikut ini :

### 1.1. **Sharing Session Pembangunan Zona Integritas**



*Gambar 52. Kegiatan Sharing Session Pembangunan Zona Integritas di BBPOM Semarang tanggal 13 Mei 2024*

Dalam rangka mendukung percepatan Pembangunan Zona Integritas di lingkungan Badan POM, Direktorat Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sebagai unit yang telah memperoleh predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), hadir di BBPOM di Semarang untuk melaksanakan Sharing Session Pembangunan Zona Integritas di BBPOM Semarang sebagai upaya penguatan tata kelola pemerintahan yang bersih dan akuntabel. Kegiatan ini bertujuan untuk berbagi

pengalaman, strategi, serta best practices dalam penerapan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM).

Dalam sesi ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA saling bertukar pengalaman dan informasi dengan BBPOM Semarang mengenai strategi peningkatan kinerja organisasi, implementasi penguatan integritas, serta inovasi dalam pelayanan publik. Diskusi interaktif juga digelar guna menggali tantangan dan solusi dalam mewujudkan budaya kerja yang transparan dan profesional.

Kegiatan tersebut berlangsung pada tanggal 13 Mei 2024 yang diikuti oleh pegawai di lingkungan BBPOM di Semarang. Dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat memberikan semangat, memotivasi serta inspirasi untuk memperoleh predikan WBK/WBBM di Balai Besar POM di Semarang. Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA juga berkomitmen untuk terus meningkatkan kualitas pengawasan, memperkuat sistem pengendalian internal, serta membangun lingkungan kerja yang berintegritas demi pelayanan yang lebih baik bagi masyarakat.

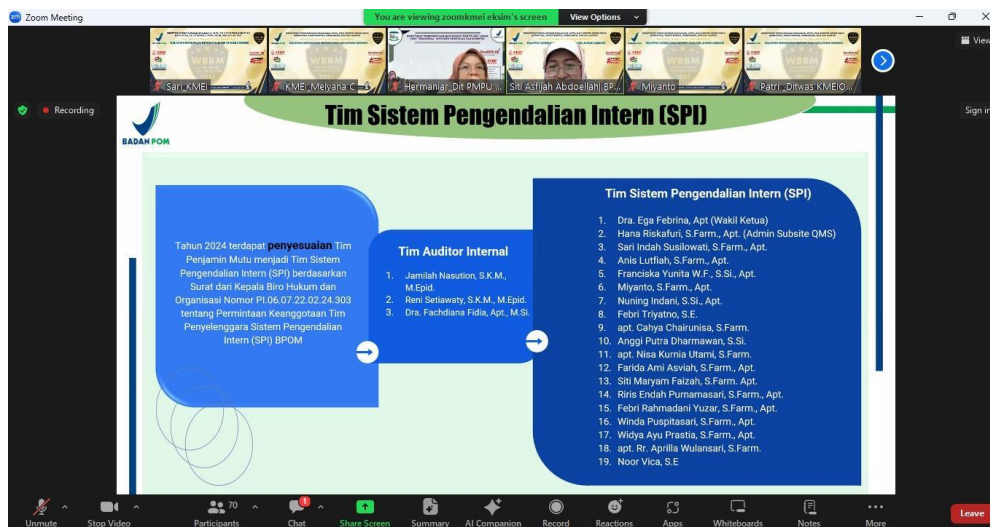
## **1.2. Audit Internal**

Audit internal berperan penting dalam memastikan efektivitas perencanaan, konsistensi implementasi sistem mutu dan evaluasi pelaksanaan kegiatan pengawasan obat dan NAPPZA. Dalam tahap perencanaan, audit internal membantu mengidentifikasi risiko dan kelemahan dalam sistem pengawasan serta memberikan rekomendasi untuk penyempurnaan strategi. Sedangkan dalam tahap evaluasi, audit memastikan bahwa kegiatan pengawasan telah dilaksanakan sesuai rencana, capaian target kinerja, serta mengukur dampak terhadap keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA.

Atas semua capaian kegiatan yang dimonitor, serta kendala/permasalahan telah dibahas pada rapat Quality Management System (QMS). Selain pembahasan temuan audit pada QMS, juga dibahas pemantauan SPIP secara efektif, efisien dan terintegrasi dengan melibatkan seluruh unit kerja terkait. Audit internal QMS ISO 9001:2015 dilakukan oleh auditor internal Badan POM pada tanggal 5 - 6 Juni 2024 dengan hasil tidak terdapat temuan baik NC (*Non-Conformity*) maupun AFI (*Area for*

Improvement), sehingga tidak diperlukan rencana tindakan perbaikan.

Hasil audit internal ini menjadi dasar dalam perbaikan kebijakan, peningkatan efisiensi operasional, serta optimalisasi sumber daya untuk memastikan pengawasan yang lebih transparan, akuntabel, dan efektif dalam melindungi masyarakat dari peredaran obat dan NAPPZA sesuai dengan ketentuan.



Gambar 53. Kegiatan Audit Internal Ditwas KMEI secara hybrid tanggal 5 - 6 Juni 2024

### 1.3. Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS ISO 9001 : 2015

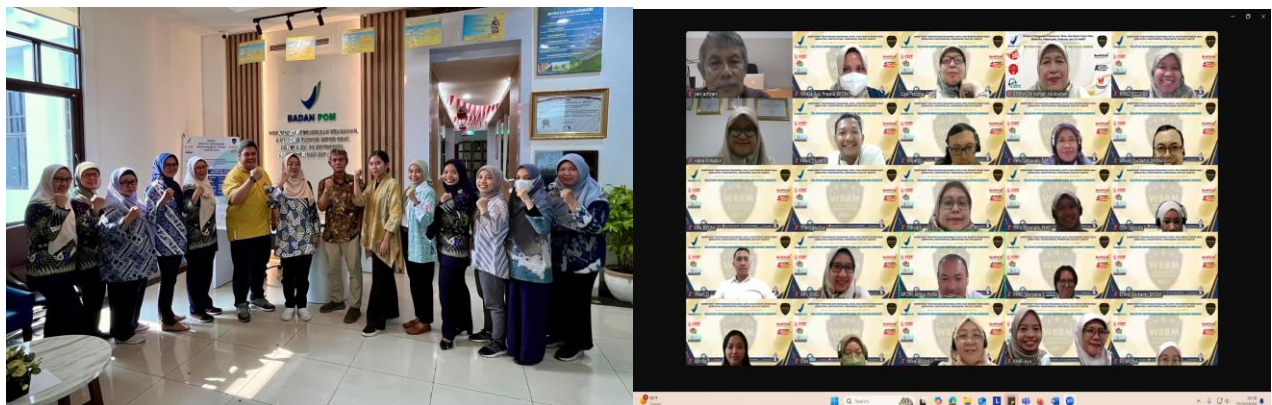
Kegiatan audit eksternal ini bertujuan untuk memastikan Sistem Manajemen Mutu Organisasi telah terdokumentasi, terimplementasi dan dikelola sesuai dengan

persyaratan standar ISO 9001:2015 dan persyaratan regulasi lainnya yang berkaitan dengan ruang lingkup sertifikasi.

Berkaitan dengan hal-hal di atas, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk menerapkan sistem mutu ISO 9001 : 2015. Sebagai bentuk penerapan sistem mutu ISO 9001 : 2015, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melakukan audit eksternal oleh Tim Sucofindo pada tanggal 23 - 24 Oktober 2024.

Lingkup kegiatan verifikasi berkaitan dengan kelengkapan rekaman hasil kegiatan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan pada area di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA meliputi area Manajemen Representatif, Tim Kerja Teknis dan Tim Kerja Kerja Tata Usaha di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Hasil Audit Eksternal tidak ditemukan ketidaksesuaian kategori major, minor maupun observasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Penerapan sistem manajemen mutu di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sudah berjalan dengan efektif sesuai persyaratan dan standar yang diacu. Siklus kerja *Plan-Do-Check-Action* (PDCA) dapat terlihat dalam penerapannya. Organisasi telah memantau penerapan sistem mutu dengan mengacu pada standar ISO 9001 : 2015. Organisasi sudah mengidentifikasi isu-isu dan kebutuhan dan harapan pihak berkepentingan yang ada baik secara internal maupun eksternal termasuk risiko dan peluang untuk masing-masing fungsi bagian dan tindakan yang diperlukan untuk mengatasi risiko.



Gambar 54. Pelaksanaan Audit Eksternal tanggal 23 - 24 Oktober 2024



Gambar 55. Sertifikat hasil audit QMS ISO 9001 : 2015

#### 1.4. Pelaksanaan Awareness Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001 : 2015 (Sistem Manajemen Mutu) dan ISO 37001 : 2016 (Sistem Manajemen Anti Penyuapan)

Mengacu pada Manual Organisasi, BPOM telah menetapkan, mendokumentasikan, menerapkan, memelihara dan secara berkelanjutan meninjau sistem manajemen yang sesuai dengan persyaratan SNI ISO 9001:2015, SNI ISO 45001:2018, SNI ISO 37001:2016 (Sistem Manajemen Anti Penyuapan), dan SNI ISO/IEC 27001:2013 serta mendukung konsistensi pemenuhan persyaratan umum; persyaratan struktural; persyaratan sumber daya dan persyaratan proses sesuai dengan persyaratan SNI ISO/IEC 17025:2017, SNI ISO 17034:2016, dan SNI ISO/IEC 17043:2010 pada 103 unit organisasi dengan lingkup yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi masing-masing unit organisasi.

BPOM melakukan pendekatan penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management*) sebagai bentuk optimalisasi penerapan sistem manajemen, dimana kerangka kerja lengkap yang telah menggabungkan semua aspek dari sistem, proses bisnis, dan standar organisasi yang mengacu pada standar dan persyaratan internasional.

Penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi memungkinkan organisasi untuk mempermudah penerapan sistem manajemen secara konsisten, mengurangi birokrasi, mengurangi biaya pemeliharaan sistem, dan menghemat waktu hingga meningkatkan efisiensi kerja melalui optimalisasi proses dan sumber daya. Evaluasi terhadap penerapan sistem manajemen yang telah berjalan, pada Tahun Anggaran 2024, BPOM telah mulai membangun Sistem Manajemen Terintegrasi yang dimulai dengan penyusunan Manual Sistem Manajemen Terintegrasi.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA saat ini telah tersertifikasi ISO 9001:2025, dengan bisnis proses terkait pelayanan publik, maka penerapan ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyusapan diperlukan menyesuaikan tingkat risiko kemungkinan terjadi tindakan penyusapan.

Berdasarkan hal-hal di atas, maka diperlukan tingkat pemahaman dan persamaan persepsi dari seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sebelum dilakukan penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001:2015 dan ISO 37001:2016 melalui kegiatan “Awareness Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001:2015 (Sistem Manajemen Mutu) dan ISO 37001:2016 (Sistem Manajemen Anti Penyusapan)” yang telah dilaksanakan pada tanggal 16 - 17 Desember 2024 dengan mengundang narasumber dari Badan Standardisasi Nasional dan Biro Hukum dan Organisasi BPOM RI.



Gambar 56. Kegiatan Awareness Sistem Manajemen Terintegrasi ISO 9001:2015 (Sistem Manajemen Mutu) dan ISO 37001:2016 (Sistem Manajemen Anti Penyusapan) tanggal 16 - 17 Desember 2024

<b>SASARAN KEGIATAN 7</b>	<b>Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 12</b>	<b>Nilai Pengelolaan Kearsipan</b>

## 1. PENYAMPAIAN NILAI FINAL HASIL PENGAWASAN KEARSIPAN INTERNAL TAHUN 2024

Kegiatan pengawasan kearsipan internal di lingkungan Badan POM Tahun 2024 yang telah dilakukan verifikasi oleh Arsip Nasional Republik Indonesia (ANRI) pada tanggal 17 Juli 2024. Adapun beberapa hal dapat disampaikan hasil dari kegiatan tersebut, antara lain :

- a) Pengawasan Kearsipan Internal Tahun 2024 telah dilaksanakan sejak bulan Maret sampai dengan Mei 2024 sesuai dengan Surat Kepala Biro Umum Nomor : B-KA.03.25.01.24.84 tanggal 29 Januari 2024 perihal Jadwal Pengawasan Kearsipan Internal Tahun 2024;
- b) Penentuan target nilai kearsipan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA mengacu pada Surat Dinas Kepala Biro Sumber Daya Manusia Nomor B-KP.09.01.24.01.24.40 tanggal 22 Januari 2024 perihal Direktif Penugasan bagi Pejabat Pimpinan Tinggi Pratama di Lingkungan Kesektamaan dan Kedeputian;
- c) Berdasarkan pelaksanaan ketentuan di atas, diperoleh nilai final hasil pengawasan kearsipan, dimana Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA memperoleh nilai sebesar 91,11 dengan predikat AA (Sangat Memuaskan).

Selain kegiatan yang telah disebutkan pada poin di atas, adapun kegiatan sosialisasi pengelolaan arsip di internal Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Kegiatan ini telah dilaksanakan pada tanggal 1 April 2024. Dalam kegiatan ini disampaikan pula *refreshment* dan update kebijakan dan peraturan terkait pengelolaan arsip.

Sebagai upaya tindak lanjut peningkatan kualitas pengelolaan arsip di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, maka akan dilakukan koordinasi dengan Biro Umum terutama dalam hal peningkatan dan pemenuhan target kinerja kearsipan tahun 2025.

<b>SASARAN KEGIATAN 8</b>	<b>Terwujudnya SDM yang berkinerja optimalf</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 13</b>	<b>Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif</b>

## 1. PARTISIPASI KEGIATAN IKLAN/PENANDAAN OBAT

Salah satu cara peningkatan kompetensi petugas dalam pengawasan iklan/penandaan obat adalah partisipasi kegiatan iklan/penandaan obat baik dalam forum internasional maupun dalam kegiatan bersama lintas sektor terkait. Pada tahun 2024, telah diikuti beberapa forum guna peningkatan pengetahuan petugas pengawasan iklan/ penandaan obat diantaranya :

### 1.1. *Regional Workshop on Implementation of Good Reliance Practice for Vaccines Regulation Based on Emerging Novel Technologies* di Pune, India mulai dari tanggal 24-29 Juni 2024

Kegiatan ini difasilitasi oleh para ahli dari Therapeutic Goods Administration - Australia, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare, WHO-HQ, dan WHO-SEARO beserta staf kantor negara WHO.



Gambar 57. Partisipasi pada *Regional Workshop on Implementation of Good Reliance Practice for Vaccines Regulation Based on Emerging Novel Technologies* di Pune, India mulai dari tanggal 24-29 Juni 2024

Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk : (i) memahami proses pembuatan dan pengujian vaksin yang diproduksi melalui teknologi baru yang sedang berkembang, (ii) meningkatkan kapasitas *National Regulatory Authority* (NRA) dalam menilai berkas vaksin yang diproduksi melalui teknologi baru melalui kolaborasi multi-aspek, (iii) mengembangkan model untuk penggunaan sumber daya NRA yang terbatas secara efisien untuk menerapkan *good reliance* untuk vaksin, (iv) mengembangkan keahlian dalam pendekatan baru dalam praktik inspeksi regulasi untuk fasilitas multi-

produk dengan perubahan kampanye yang cepat dan alat daring, serta (v) mengevaluasi dan menyetujui basis harga pembuatan vaksin dengan tingkat produksi minimal yang akan meningkatkan permintaan dan produksi karena dimulainya pandemi.

Hal-hal penting yang dapat diambil dari kegiatan ini adalah pelatihan staf NRA negara anggota dalam melakukan inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik secara virtual terhadap vaksin yang diproduksi melalui teknologi baru seperti mRNA termasuk inspeksi terekam dan tinjauan bersama atas berkas otorisasi pemasaran melalui akses dokumen virtual. Dalam kegiatan ini juga dilakukan kunjungan industri dan inspeksi area teknis produsen vaksin terbesar di negara tersebut; Serum *Institute of India* dan perusahaan India pertama yang memproduksi vaksin COVID-19 berbasis mRNA; *Gennova Biopharmaceuticals Ltd.* Beberapa studi kasus dilakukan untuk dapat mempertajam keterampilan yang sudah dipelajari selama kegiatan. Negara-negara anggota diharapkan dapat mengimplementasikan dan mendiseminasikan keterampilan yang dipelajari dalam forum untuk mengatur vaksin yang diproduksi secara lokal dan impor.

## **1.2 Sosialisasi Kepmen Kominfo Nomor 522/2024 pengganti Kepmen Kominfo Nomor 172/2024 dan Sistem Kepatuhan Moderasi Konten (SAMAN), Jakarta, 23 Oktober 2024**

Dalam melakukan pengawasan iklan obat secara daring, Badan POM telah menjalin kerja sama dan koordinasi yang baik dengan Kementerian Komunikasi dan Informatika yang saat ini telah berganti nomenklaturnya menjadi Kementerian Komunikasi dan Digital. Iklan-iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan terutama yang dipublikasikan oleh selain pemilik izin edar, dapat direkomendasikan untuk dituruntayangkan (*takedown*) kepada Kementerian Komunikasi dan Digital.

Sehubungan dengan adanya penerbitan Kepmen Kominfo Nomor 522/2024 pengganti Kepmen Kominfo Nomor 172/2024 dan Sistem Kepatuhan Moderasi Konten (SAMAN), Badan POM diundang untuk lebih memahami dasar pembentukan, alur bisnis dan cara penggunaan aplikasi SAMAN.



Gambar 58. Partisipasi pada Sosialisasi Kepmen Kominfo Nomor 522/2024 pengganti Kepmen Kominfo Nomor 172/2024 dan Sistem Kepatuhan Moderasi Konten (SAMAN), Jakarta, 23 Oktober 2024

Selain dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, perwakilan Badan POM yang turut hadir diantaranya dari Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Direktorat Pengawasan Kosmetik dan Direktorat Siber Obat dan Makanan yang bergabung secara luring serta dari Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan dan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP yang bergabung secara daring.

Kegiatan ini merupakan salah satu bukti koordinasi antara Badan POM dan Kementerian Komunikasi dan Digital yang diharapkan akan terus terjalin untuk menghasilkan pengawasan iklan dan produk obat dan makanan yang beredar secara daring yang lebih efektif dan efisien.

## 2. PARTISIPASI DALAM KEGIATAN NASIONAL DAN INTERNASIONAL DI BIDANG PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

### 2.1. *The 9<sup>th</sup> Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) 2024*

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah berpartisipasi dalam Simposium II pada kegiatan *The 9th Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) 2024* yang diselenggarakan pada tanggal 29 Mei 2024. Kegiatan ini diinisiasi oleh *Tobacco Control Support Center* Ikatan Ahli Kesehatan Masyarakat Indonesia (TCSC-IAKMI) yang merupakan bagian dari jaringan masyarakat sipil pengendalian tembakau Indonesia.

ICTOH 2024 mengangkat tema "Hentikan Campur Tangan Industri Tembakau, Demi Perlindungan Anak!" yang sejalan dengan tema Hari Tanpa Tembakau Sedunia

(HTTS) 2024. Simposium II yang dihadiri BPOM secara khusus membahas tema "Peluang Penerapan Digital Stamp dan Pemantauan 100% Harga Transaksi Rokok: Mengurangi Downtrading dan Manuver Pajak Rokok oleh Industri". Kegiatan ini diselenggarakan secara *hybrid* dengan CHED ITB Ahmad Dahlan dan Udayana Central sebagai *co-host*.

Dalam simposium tersebut, dipaparkan beberapa temuan penting terkait pengawasan produk tembakau, antara lain:

- a. Hasil survei Udayana Central menunjukkan sebagian besar (72,5%) kemasan rokok memiliki *Pictorial Health Warning (PHW)* yang tertutup oleh pita cukai, dengan hampir 90% terjadi pada rokok jenis SKM dan SPM.
- b. Perlu adanya evaluasi mengenai kecukupan cukai yang dikenakan terhadap Harga Jual Eceran produk rokok dalam menutupi kerugian negara dan masyarakat akibat konsumsi rokok.
- c. Dibutuhkan optimalisasi pemantauan harga transaksi pasar untuk mencegah praktik penetapan harga di bawah Harga Jual Eceran yang ditetapkan.

Sebagai tindak lanjut dari kegiatan ini, Ditwas KMEI ONAPPZA akan:

- a. Terus berpartisipasi aktif dan mendukung kegiatan lintas sektor terkait pengendalian konsumsi tembakau di Indonesia.
- b. Meningkatkan pengawasan terhadap kemasan produk tembakau dan berkoordinasi dengan Ditjen Bea dan Cukai apabila ditemukan pita cukai yang diduga palsu atau tidak sesuai peruntukannya.

Kegiatan ini memberikan perspektif yang komprehensif mengenai tantangan dalam pengawasan produk tembakau dan pentingnya kolaborasi lintas sektor untuk mengoptimalkan upaya pengendalian tembakau di Indonesia.



Gambar 59. Partisipasi dalam Kegiatan The 9th Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) Tanggal 29 Mei 2024

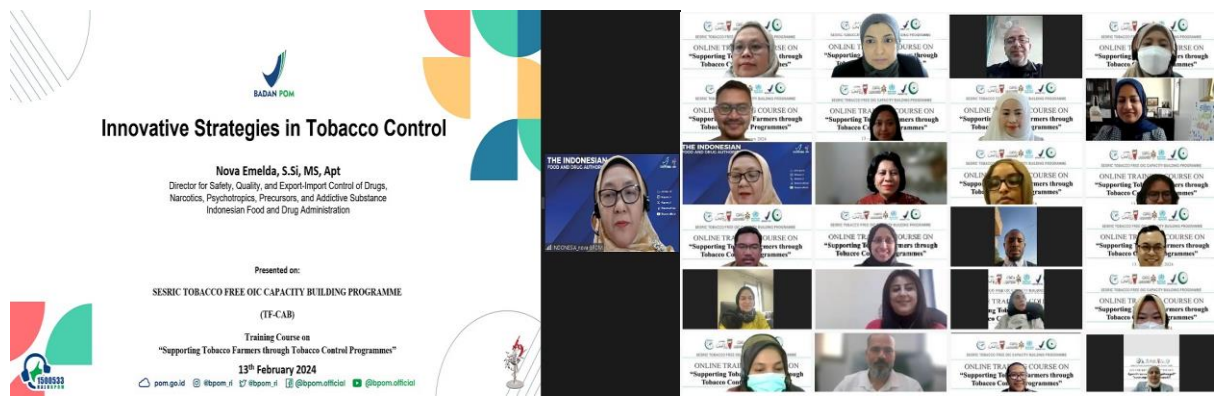
## 2.2. Pelatihan SESRIC dalam rangka Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/*Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CaB)*

Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/*Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CaB)* dikembangkan dan diprakarsai oleh SESRIC pada tahun 2010 sebagai respon terhadap epidemi tembakau di Negara-Negara Anggota OKI. Dalam kerangka ini, SESRIC menyelenggarakan kegiatan peningkatan kapasitas untuk kepentingan staf lembaga nasional terkait yang membidangi pengendalian tembakau di Negara Anggota OKI melalui berbagai kegiatan, seperti pelatihan, *workshop*, dan kunjungan studi.

Pada tahun 2024, SESRIC menyelenggarakan pelatihan yang bertemakan "*Training Course on Supporting Tobacco Farmers through Tobacco Control Programme*" pada tanggal 13-14 Februari 2024 secara daring. Pelatihan ini dihadiri oleh para narasumber yang kompeten dari Kementerian Kesehatan Bahrain dan Yordania serta Badan Pengawas Obat dan Makanan Indonesia. Para narasumber berbagi pengalaman mengenai kebijakan dan strategi pengendalian tembakau di lembaga dan negara masing-masing. Pada pelatihan ini, Badan POM yang diwakili oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA menyampaikan gambaran umum mengenai strategi inovatif untuk pengendalian tembakau di Indonesia. Materi lainnya yang disampaikan dalam pelatihan ini antara lain:

- a. Kebijakan pengendalian tembakau dan peran petugas kesehatan di lembaga kesehatan pemerintah dan swasta di Bahrain
- b. Program pengendalian tembakau, khususnya yang berfokus pada pertanian tembakau dan upaya berhenti merokok di Yordania
- c. Aktualisasi ketentuan Pasal 17 dan 18 dari WHO FCTC

Kegiatan berbagi pengalaman dan pertukaran pengetahuan ini memungkinkan para peserta untuk memperoleh wawasan tentang strategi dan inovasi pengendalian tembakau yang sukses diterapkan oleh para ahli di lembaga dan negara masing-masing.



Gambar 60. Partisipasi dalam Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CAB) SESRIC Tanggal 13-14 Februari 2024

### 2.3. Ascend: Leadership Development for the Future of Tobacco Control 2024

*Ascend: Leadership Development for the Future of Tobacco Control 2024* merupakan program pengembangan kompetensi di bidang pengendalian tembakau yang diselenggarakan oleh *The Institute for Global Tobacco Control (IGTC) at the Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health*. Program ini ditujukan untuk peserta usia 18-30 tahun yang berasal dari negara-negara prioritas yang mempunyai beban kematian dan penyakit akibat tembakau terbesar (Bangladesh, Brazil, China, India, Indonesia, Mexico, Pakistan, Philippines, Ukraine, dan Vietnam). Program yang diselenggarakan pada bulan April hingga Desember 2024 ini, bertujuan untuk mengobarkan semangat yang mendalam terhadap pengendalian tembakau bagi para peserta sebagai pemimpin masa depan dan membekali mereka dengan keterampilan baru, serta peluang untuk menjadi bagian dari komunitas pengendalian tembakau global dan mempertahankan keberlanjutan gerakan pengendalian tembakau.



Gambar 61. Partisipasi dalam In-Person Workshop Program Ascend: Leadership Development for the Future of Tobacco Control 2024 di Manila, Filipina Tanggal 29 Juli - 2 Agustus 2024

Ditwas KMEI ONAPPZA telah berpartisipasi dalam program yang terdiri dari beberapa rangkaian kegiatan ini, antara lain kursus daring, pertemuan bulanan secara daring, pertemuan bulanan dengan mentor, dan kegiatan *workshop* secara luring di Manila, Filipina. Adapun topik yang disampaikan dalam program pelatihan ini diantaranya:

- a. Prinsip-prinsip kepemimpinan dan komunikasi dalam berbagai topik terkait pengendalian tembakau
- b. Pengembangan dan implementasi langkah-langkah pengendalian tembakau berbasis bukti (*evidence-based*) oleh berbagai pemangku kepentingan, baik secara individu maupun bersama-sama
- c. Pengembangan pendekatan strategis terkait pengendalian tembakau yang menghubungkan visi, tujuan, sasaran, dan hasil dalam konteks rencana strategis

Kegiatan ini memberikan inisiatif komprehensif untuk memperkuat keterampilan dan kemampuan kepemimpinan dalam memajukan pengembangan dan implementasi kebijakan pengendalian tembakau, serta memungkinkan kolaborasi antar peserta dalam jejaring pengendalian tembakau global.

<b>SASARAN KEGIATAN 9</b>	<b>Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 14</b>	<b>Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal</b>

## 1. PEMELIHARAAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT

Sehubungan dengan penggunaan aplikasi SIAPIK (Sistem Pengawasan Iklan obat) dalam layanan publik persetujuan iklan obat sekaligus sebagai database pengawasan iklan obat, pada tahun 2024 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA kembali menyelenggarakan pemeliharaan aplikasi. Pemeliharaan tahun ini mengakomodir saran perbaikan dari pelanggan dan lintas sektor termasuk tindak lanjut perbaikan terhadap *error* dan *bugs* pada aplikasi selama pemakaian aplikasi oleh pengguna, baik pelanggan, petugas evaluator maupun petugas Unit Pelaksana Teknis di Badan POM dalam mengakses database persetujuan iklan dan penandaan obat.

Ruang lingkup kegiatan pemeliharaan database pengawasan iklan obat tahun 2024 adalah sebagai berikut :

- . Penanganan *helpdesk* aplikasi :
  - 1) Menangani keluhan terkait *error* dan *bugs* aplikasi terkait :
    - a) integrasi SIAPIK - OSS RBA
    - b) integrasi SIAPIK - e-Payment Badan POM
    - c) integrasi SIAPIK - BSR
    - d) kendala internal aplikasi SIAPIK, baik terkait modul pengawasan iklan maupun pengawasan penandaan obat.
  - 2) Melakukan identifikasi permasalahan teknis dan non teknis.
  - 3) Memberikan solusi maupun rekomendasi penyelesaian permasalahan atau kendala.
  - 4) Melakukan pemeliharaan sekuritas aplikasi.
  - 5) Pembuatan laporan akhir kegiatan.

Kegiatan pemeliharaan database pengawasan iklan obat pada tahun 2024 dapat terlaksana dengan baik melalui koordinasi dengan pengembang aplikasi dan Pusdatin Badan POM.

<b>SASARAN KEGIATAN 10</b>	<b>Terkelolanya Keuangan secara akuntabel</b>
<b>Indikator Kinerja Utama 15</b>	<b>Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif</b>

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

Partisipasi, koordinasi, dan keikutsertaan berbagai pihak dalam pengawasan keamanan mutu, ekspor, dan impor obat dan zat adiktif harus disertai dengan strategi efisiensi penggunaan anggaran. Melalui optimalisasi sumber daya, pemanfaatan teknologi, dan kemitraan strategis, pengawasan dapat berjalan lebih efektif tanpa pemborosan anggaran, sehingga memastikan perlindungan kesehatan masyarakat tetap menjadi prioritas utama.

Berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan

Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka partisipasi dan koordinasi yang mendukung fungsi pengawasan antara lain:

### **1.1. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran**

Dalam rangka penyusunan dokumen perencanaan kinerja dan penganggaran tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melewati beberapa tahapan dalam siklus perencanaan dan penganggaran. Perencanaan yang telah dibuat dan dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja harus dilakukan monitoring secara berkala.

Monitoring dan evaluasi capaian indikator kegiatan dan realisasi anggaran dilaksanakan secara rutin dengan harapan capaian indikator dan realisasi anggaran terpantau dengan baik, bila ada kendala dapat segera diupayakan rencana tindak lanjut agar hambatan dapat dikendalikan. Penggunaan anggaran dilakukan sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Capaian Kinerja dan Anggaran dimonitor dan dilaporkan secara berkala setiap bulan melalui monev *online* Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART, SAKTI dan BAPPENAS melalui aplikasi E-Monev BAPPENAS. Dalam monitoring disampaikan faktor penunjang keberhasilan dan hambatan yang dialami dalam melaksanakan kegiatan.

### **1.2. Penataan dan pengelolaan BMN**

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik negara atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur.

Penataan dan pengelolaan Barang Milik Negara (BMN) yang efektif dan transparan merupakan langkah strategis dalam meningkatkan efisiensi pengelolaan anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Melalui optimalisasi pemanfaatan aset, digitalisasi sistem pencatatan, serta

penghapusan barang yang tidak lagi bernilai ekonomis, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, dapat mengurangi pemborosan anggaran dan meningkatkan nilai manfaat BMN. Sinergi antar-lembaga dan penerapan prinsip *good governance* memastikan setiap aset negara digunakan secara maksimal untuk mendukung pelayanan publik yang berkualitas dan berkelanjutan.

### **1.3. Pemenuhan keperluan perkantoran**

Pengelolaan administrasi keuangan berperan penting dalam membantu kelancaran proses penyelesaian berkas pertanggungjawaban dan pencatatan dokumen dalam rangka penyerapan anggaran di Kedeputian 1, termasuk untuk pencapaian target efisiensi penggunaan anggaran. Sebagai *supporting* berjalannya operasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor impor Obat dan NAPPZA selama tahun 2024, dukungan ini berupa penyediaan biaya keperluan kantor sehari-hari, penyediaan ATK dan pencetakan, konsumsi rapat, pengadaan dan *maintenance* alat pengolah data, sarana dan prasarana yang dibutuhkan. Selain itu juga dukungan ini berupa penyediaan biaya perjalanan dinas baik dalam kota, maupun luar kota, baik untuk pimpinan maupun petugas pengawas.

# BAB 4

---

## PENUTUP

# 04

## PENUTUP

Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian timeline yang di harapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

### 4.1. Kesimpulan

#### A. Realisasi Anggaran dan Capaian Output

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2024 sebesar **99,9998%**.

Pagu	Fisik Dokumen	Capaian	SP2D (SAKTI)	Capaian
(a)	(b)	(b/a) * 100%	(c)	(c/a) * 100%
13.816.560.000	13.816.532.395	99,9998%	13.816.532.395	99,9998%

Adapun perincian Kegiatan di tahun 2023 sebagai berikut :

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

1. Capaian output keputusan hasil pengawasan keamanan ONPP sampai dengan TW IV tahun 2024 yaitu 10.625 laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) / efek samping obat (ESO) yang telah ditindaklanjuti dari 13.238 laporan yang diterima dari tenaga Kesehatan dan industri farmasi. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti secara kumulatif hingga TW IV tahun 2024 yaitu 80,26%.
2. Capaian tersebut terdiri dari 8.328 laporan dari tenaga kesehatan dan 2.297 laporan dari industri farmasi yang ditindaklanjuti.

3. Faktor pendukung dalam pencapaian target:

- a) Komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat.
- b) Penggunaan evaluasi laporan secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id>
- c) Peningkatan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop, supervisi dan pengembangan sentra farmakovigilans
- d) Meningkatnya kerjasama dan koordinasi lintas sektor

4. Kendala yang dihadapi dalam pencapaian target:

- a) Belum meratanya pemahaman tentang proses evaluasi laporan KTD/ESO antara evaluator, sehingga terdapat beberapa perbedaan hasil evaluasi.
- b) Masih banyaknya laporan KTD/ESO yang diterima dengan kualitas laporan yang kurang memadai, sehingga tidak bisa dievaluasi dengan baik
- c) Jumlah laporan KTD/ESO yang diterima masih tergolong rendah atau *under reporting* dibandingkan dengan jumlah item obat beredar, jumlah populasi, jumlah fasyankes dan tenaga kesehatan di Indonesia.
- d) Jumlah SDM terbatas namun jumlah laporan farmakovigilans yang diterima terus meningkat, sehingga untuk mencapai target, jumlah laporan farmakovigilans yang harus diselesaikan juga meningkat.

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

1. Capaian output “Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor” pada Triwulan IV tahun 2024 adalah sebanyak 1.993 laporan dari 2.061 laporan yang diterima. Persentase hasil pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang ditindaklanjuti pada triwulan IV tahun 2024 adalah sebesar 96,70%.
2. Rincian capaian Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
  - a) Keputusan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebanyak 236 laporan dari 284 laporan yang diterima. Persentase laporan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebesar 83,10%.

- b) Keputusan pengawasan iklan dan label sesudah beredar adalah sejumlah 1.757 laporan dari 1.777 laporan yang diterima. Persentase pengawasan iklan dan label sesudah beredar yang ditindaklanjuti adalah sebesar 98,87%.
3. Faktor penunjang dalam pencapaian kinerja antara lain adalah:
- a) Telah dilaksanakannya pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor secara lebih intensif untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan berlaku,
  - b) Pelaksanaan Forum Koordinasi Pusat dan UPT BPOM dalam Manajemen Sampling Obat yang mana merupakan kegiatan rutin antara Pusat dengan UPT BPOM seluruh Indonesia untuk membahas evaluasi pelaksanaan sampling dan pengujian tahun berjalan, identifikasi kendala-kendala dan permasalahan dalam pelaksanaan sampling dan pengujian tahun berjalan serta antisipasi dan mencari solusi yang tepat untuk mengatasinya, maupun perencanaan sampling dan pengujian tahun selanjutnya
  - c) Komitmen yang kuat dari evaluator yang terlibat dalam proses evaluasi laporan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat untuk menindaklanjuti laporan pengawasan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat dan NPP secara lebih intensif dan efektif.
4. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya dalam rangka optimalisasi proses penjaminan mutu obat selama beredar di jalur distribusi sampai ke tangan konsumen di Indonesia, antara lain adalah melalui:
- a) Pelaksanaan Workshop Pemantapan Teknis Sampling Obat sebagai sarana sosialisasi dan diseminasi Pedoman sampling tahun 2025 kepada UPT BPOM seluruh Indonesia
  - b) Implementasi pemantauan kinerja UPT BPOM terkait pengawasan mutu dan informasi obat, narkotika, psiktropika, dan prekursor melalui indikator fungsi steering Pusat.
  - c) Pemantauan dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling Obat yang telah ditetapkan melalui kegiatan visitasi maupun pertemuan terbatas.
  - d) Melaksanakan monitoring dan evaluasi terhadap pencapaian target pengawasan iklan dan penandaan obat guna mengawal realisasi target pengawasan oleh UPT.

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

1. Sasaran Persentase mutu Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah jumlah permohonan ekspor impor obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu dengan target pada TW IV tahun 2024 adalah 22.500 laporan yang diselesaikan tepat waktu. Target tersebut disesuaikan dari semula 18.300 dokumen dengan justifikasi sesuai dengan Nota Dinas Ditwas KMEIONAPPZA kepada Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan Nomor PW.01.14.35.03.24.153 tanggal 7 Maret 2024. Sehingga, capaian jumlah permohonan ekspor impor obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu adalah 112,32% dengan predikat "Sangat Baik" .
2. Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
  - a) Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat  
Janji layanan penerbitan SKI adalah  $\leq 6$  jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 24.570 dokumen dari 25.146 dokumen yang diterbitkan rekomendasi. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 97,71% dengan rerata SLA 1,97 jam.
  - b) Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psikotropika dan prekursor. Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah  $\leq 3$  hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 701 dokumen dari 717 dokumen yang diterbitkan rekomendasinya. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 97,77 %.
3. Faktor pendukung dalam pencapaian target tersebut adalah sebagai berikut:
  - a) Peningkatan kepatuhan pelaku usaha setelah dilakukan *on site*/pengawasan dalam pemenuhan persyaratan pemasukan obat/bahan obat melalui Surat Keterangan Impor (SKI) maupun AHP.
  - b) Dukungan sarana prasarana dalam menjalankan pelayanan publik antara lain telah selesainya pengembangan website AHP yang baru. Proses pengajuan serta evaluasi dapat berjalan lebih efektif dan efisien.
  - c) Kegiatan coaching maupun Forum Komunikasi Publik yang rutin dilaksanakan Ditwas KMEIONAPPZA untuk mengurangi gap pemahaman pelaku usaha terkait regulasi maupun sistem pada pengajuan Surat Keterangan Impor/Analisis Hasil Pengawasan.

- d) Komitmen petugas (evaluator hingga rekomendasi) dalam menyelesaikan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan dan responsivitas dalam menjawab konsultasi melalui berbagai kanal.

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

1. Capaian output “Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan” TW IV Tahun 2024 adalah 67.160 label dan iklan yang memenuhi ketentuan (persentase capaiannya adalah sebesar 110,46% terhadap target 60.800).
2. Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (MK) adalah sebagai berikut:
  - a) Capaian label MK pada TW IV Tahun 2024 per bulannya terdiri dari 476 label MK di Bulan Oktober, 569 label MK di Bulan November, dan 515 label MK di Bulan Desember.
  - b) Data capaian label MK pada TW IV Tahun 2024 termasuk carry over data capaian label MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan label TW III Tahun 2024 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
  - c) Realisasi capaian output label yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2024 sebesar 118,45% (target TW IV = 4.700; realisasi = 5.567)
  - d) Capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2024 per bulannya terdiri dari 6.212 iklan MK di Bulan Oktober, 3.720 iklan MK di Bulan November, dan 3.977 iklan MK di Bulan Desember.
  - e) Iklan yang memenuhi ketentuan hingga TW IV Tahun 2024 terdiri dari 42.118 iklan di media penyiaran, 18.356 iklan di media luar ruang, 0 iklan di media cetak, dan 1.119 iklan di media teknologi informasi.
  - f) Data capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2024 termasuk *carry over* data capaian iklan MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan iklan TW III Tahun 2024 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
  - g) Realisasi capaian output iklan yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2024 sebesar 109.79% terhadap target yang ditetapkan (target = 56.100; capaian = 61.593).

3. Faktor penunjang dalam pencapaian target diantaranya:

a) Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)

Pelaporan hasil pengawasan iklan dan produk tembakau melalui aplikasi SIPT meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan.

b) Jasa Monitoring Iklan melalui Pindai Media

Penggunaan aplikasi jasa pihak ketiga dalam monitoring iklan di berbagai media terutama di media penyiaran sehingga diperoleh sampel iklan yang tinggi baik dari segi kuantitas iklan maupun cakupan media penyiaran yang diawasi.

c) Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Media Tahun 2024

Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Media Tahun 2024 dilaksanakan pada 4 UPT BPOM yaitu BBPOM di Palembang, BBPOM di Padang, BPOM di Bengkulu, dan Loka POM di Kabupaten Bungo.

d) Monitoring dan Evaluasi (Monev) Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Bersama UPT BPOM di Seluruh Indonesia Tahun 2024

Kegiatan monev dilaksanakan pada tanggal 12 November 2024 secara *hybrid*. Kegiatan dilaksanakan dalam rangka evaluasi hasil pengawasan iklan dan label produk tembakau oleh UPT Badan POM pada tahun 2024 serta penyusunan rencana pengawasan oleh UPT pada tahun 2025. Kegiatan dihadiri 161 peserta yang terdiri dari 2 orang narasumber eksternal, 4 orang narasumber internal, 1 orang moderator, dan 154 orang peserta dari UPT BPOM dan Unit Pusat terkait.

e) Sosialisasi Aplikasi Sistem Pelaporan Contoh Kemasan dan Hasil Pengujian Kadar Nikotin dan Tar (BPOM-WATCH)

Aplikasi BPOM-WATCH sebagai media pelaporan contoh kemasan dan pelaporan hasil pengujian kadar nikotin dan tar dari Industri/Importir Rokok telah disosialisasikan sejak tahun 2023. Pada tahun 2024, dilakukan sosialisasi tahap II untuk memperluas cakupan industri/importir yang telah memperoleh sosialisasi. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH tahap II telah dilaksanakan secara luring pada tanggal 20 Februari 2024 di Semarang.

4. Kendala atau hambatan dalam pencapaian target diantaranya:
  - a) Ketepatan waktu pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan *timeline* yang diharapkan.
  - b) Masih terdapat laporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau dengan penilaian dan/atau lampiran foto yang belum lengkap.
5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu:
  - a) Melakukan peningkatan kompetensi petugas terkait perluasan kewenangan Badan POM sesuai dengan PP 28 Tahun 2024 agar pengawasan dapat dilakukan secara efektif dan efisien.
  - b) Melakukan optimalisasi koordinasi lintas sektor terkait dengan implementasi PP 28 Tahun 2024 untuk memastikan pengawasan yang lebih terintegrasi.
  - c) Melakukan optimalisasi kegiatan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu.

## B. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2024, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut :

Kriteria	Capaian	Ket
Tidak dapat disimpulkan	> 120%	<i>Abu Gelap</i>
Sangat Baik	$100\% \leq x \leq 120\%$	<i>Biru</i>
Baik	$= 100\%$	<i>Hijau</i>
Cukup	$70\% \leq x < 100\%$	<i>Kuning</i>
Kurang	$x < 70\%$	<i>Merah</i>

Dari tabel diatas. terlihat pencapaian 15 (lima belas) indikator kinerja dengan kategori:

- 10 (sepuluh) indikator dengan kategori SANGAT BAIK
- 1 (satu) indikator dengan kategori BAIK
- 3 (tiga) indikator dengan kategori CUKUP
- 1 (satu) indikator dengan kategori DIKECUALIKAN.

Secara keseluruhan kegiatan pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, precursor dan zat adiktif periode Januari – Desember 2024 telah

berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

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

Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2023, dapat meningkatkan kinerja dan pemanfaatan sumber daya secara optimal.

#### 4.2. Saran

Berdasarkan uraian pada bab sebelumnya, berikut langkah yang perlu dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam rangka perbaikan yang berkelanjutan, yaitu :

- a. Meningkatkan komitmen yang kuat dari pimpinan hingga seluruh pegawai yang terlibat sehingga mampu mengidentifikasi kendala agar tidak mengganggu pencapaian target yang ditetapkan serta terus menjaga komitmen janji layanan,
- b. Meningkatkan kapasitas pegawai di lingkup Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk meningkatkan kualitas capaian kinerja,
- c. Melakukan kajian dan penyusunan pedoman teknis yang disesuaikan dengan penemuan baru saat pelaksanaan *business process as usual*; dan
- d. Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait pelayanan publik yang ada di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Sebagian besar kegiatan-kegiatan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah dilaksanakan dengan baik oleh seluruh staf dengan upaya seoptimal mungkin walaupun dengan berbagai keterbatasan yang ada. Diharapkan kedepan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dapat terus meningkatkan kinerjanya dengan dukungan seluruh staf dan menjalin kerjasama yang semakin baik dengan pihak-pihak internal di lingkungan Badan POM sendiri maupun eksternal.

# LAMPIRAN

Lampiran 1

Evaluasi Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2024

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume				Kategori Capaian	
					Target	Realisasi		Capaian (%)		
	a	b	c		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	92	92,24	92	92,24	100,26	Sangat Baik
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	93,5	75,11	93,5	75,11	80,33	Cukup
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	Indeks	55,20	55,8	55,2	55,80	101,09	Sangat Baik

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume						Kategori Capaian
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	b	c		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	78	1820	2416	75,33	96,59	Cukup
			Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Laporan	22500	25271	22500	25271	112,32	Sangat Baik
			Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,7	4,87	4,7	4,87	103,62	Sangat Baik
			Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	93,91	98,36	93,91	98,36	104,74	Sangat Baik

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume				Kategori Capaian	
					Target	Realisasi		Capaian (%)		
	a	b	c		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
	5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	80,20	10625	13238	80,26	100,08	Sangat Baik
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	88	1993	2061	96,70	109,89	Sangat Baik
	6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	60800	67160	60800	67160	110,46	Sangat Baik

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume						Kategori Capaian
				Target	Realisasi			Capaian (%)		
	a	b	c		d	Pembilang	Penyebut	e	f = (e/d*100)	g
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	Nilai	95,43	93,72	95,43	93,72	98,21	Cukup
			Nilai Pengelolaan Kearsipan	Nilai	89,68	91,11	89,68	91,11	101,59	Sangat Baik
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Ditwas KMEI ONAPPZA	Indeks	91,26	88,24	91,26	88,24	96,69	Cukup
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Ditwas KMEI ONAPPZA yang optimal	Indeks	3	3	3	3	100,00	Baik
	10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas KMEI ONAPPZA	Persen	98	100,00	98,00	100	102,04	Sangat Baik

Lampiran 2

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2024

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
						Rencana Aksi	Timeline	
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	g	h	i
1	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93,50	75,11	80,33	Belum selesai	a. Semakin intensifnya pengawasan yang dilakukan Badan POM terhadap iklan dan penandaan obat melalui kegiatan Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat dengan pelaku usaha melalui desk konsultasi dan pemanggilan sehingga temuan iklan maupun penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan dapat segera ditindaklanjuti.	Tahun 2025
2	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	75,33	96,59	Belum selesai	a. Intensifikasi pelayanan publik guna percepatan penyelesaian pengajuan persetujuan iklan obat. b. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan public persetujuan iklan obat. c. Refreshment dan penyamaan persepsi antar-evaluators iklan obat sehingga dapat mempercepat proses evaluasi permohonan persetujuan iklan obat.	Tahun 2025

No	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
						*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
			Target	Realisasi	Capaian (%)		Rencana Aksi	Timeline
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	g	h	i
							d. Perkuatan personal melalui mekanisme rotasi pegawai internal.	
3	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	95,43	93,72	98,21	Belum selesai	a. Melakukan perubahan secara bertahap dengan fokus pada prioritas, dan b. Melakukan optimalisasi kinerja tim kerja manajemen perubahan dalam mengevaluasi progres rencana kerja yang telah disusun setiap tim kerja RB.	Tahun 2025
4	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	91,26	88,24	96,69	Belum selesai	a. Melakukan re-formulasi cara dan metode pengukuran indeks profesionalitas ASN dengan unit pengampu terkait. b. Komitmen dalam melaksanakan peningkatan kompetensi pegawai Ditwas KMEI ONAPPZA.	Tahun 2025

\*) Diisi dengan bentuk tindak lanjutnya

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

Lampiran 3

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2024

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	h1	i	$\frac{j}{i/h*100}$	g
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	104.135.000	49.260.000	49.260.000	100,0000	Baik
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	914.603.000	528.990.000	528.987.076	99,9994	Cukup
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	284.970.000	397.469.000	397.467.600	99,9996	Cukup

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	h1	i	$\frac{j}{i/h*100}$	g
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	601.848.000	604.850.000	604.848.634	99,9998	Cukup
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	638.228.000	500.910.000	500.908.524	99,9997	Cukup
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	644.171.000	532.666.000	532.665.580	99,9999	Cukup
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	874.700.000	980.097.000	980.097.000	100,0000	Baik
5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	4.791.487.000	5.068.366.000	5.068.358.920	99,9999	Cukup
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	1.287.685.000	1.252.194.000	1.252.190.799	99,9997	Cukup
6	Meningkatnya efektifitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	529.920.000	538.902.000	538.900.664	99,9998	Cukup

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	h1	i	$\frac{j}{i/h*100}$	g
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	431.032.000	224.736.000	224.735.050	99,9996	Cukup
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	672.358.000	439.464.000	439.463.310	99,9998	Cukup
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	287.519.000	343.986.000	343.983.305	99,9992	Cukup
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA yang optimal	77.000.000	99.500.000	99.500.000	100,0000	Baik

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				Kategori Capaian
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	h1	i	$\frac{j}{i/h*100}$	g
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, dan NAPPZA	2.139.848.000	2.255.170.000	2.255.165.933	99,9998	Cukup
<b>TOTAL PAGU</b>			<b>14.279.504.000</b>	<b>13.816.560.000</b>	<b>13.816.532.395</b>	<b>99,9998</b>	

**Keterangan :**

- a) Anggaran Awal (RAPK) : Rp 14.279.504.000
- b) Penambahan Anggaran : Rp 664.307.000 , terdiri dari :
- Pertemuan Trimonthly Risk Management Program JKN senilai Rp 585.510.000, dan
  - Hibah atas Kegiatan Persiapan Pengendalian Produk Adiktif Baru Berbasis Nikotin Melalui Penyusunan Pedoman Ilmiah dan Rekomendasi Kebijakan senilai Rp 78.797.000
- c) Terdapat blokir Anggaran senilai Rp 1.127.251.000, dengan rincian pemotongan Rp 714.648.000 pada bulan Juni 2024 dan Rp 412.603.000 pada bulan Desember 2024\*

**Lampiran 4**

**Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2024**

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	100,00	100	1,00	1	Efisien	0,00	100 %	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	100,00	100	0,80	1	Tidak Efisien	-0,20	75 %	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	100,00	100	1,01	1	Efisien	0,01	100 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	100,00	100	0,97	1	Tidak Efisien	-0,03	75 %	
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	100,00	100	1,12	1	Efisien	0,12	100 %	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100,00	100	1,04	1	Efisien	0,04	100 %	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	100,00	100	1,05	1	Efisien	0,05	100 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	100,00	100	1,00	1	Efisien	0,00	100 %	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	100,00	100	1,10	1	Efisien	0,10	100 %	
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	100,00	100	1,10	1	Efisien	0,10	100 %	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100,00	100	0,98	1	Tidak Efisien	-0,02	75 %	
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	100,00	100	1,02	1	Efisien	0,02	100 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Keterangan
			Input	Output						
a	B	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100,00	100	0,97	1	Tidak Efisien	-0,03	75 %	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	100,00	100	1,00	1	Efisien	0,00	100 %	
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif			1,02	1	Efisien			
			<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>100,00</b>	<b>1</b>	<b>Efisien</b>	<b>0,00</b>	<b>100 %</b>	

**Lampiran 5**  
**KIE Melalui Sosial Media Tahun 2024**  
**Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA**

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
1	20 Februari 2024	Instagram	kmei.bpom	'BENAR ATAU SALAH' TENTANG PELAPORAN KTD/ESO	5055	1		Masyarakat	Obat
2	23 Februari 2024	Instagram	kmei.bpom	KUIS PELATIHAN PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS BAGI INDUSTRI FARMASI-PERATURAN TERKINI FARMAKOVIGILANS	5055	1		Masyarakat	Obat
3	27 Februari 2024	Instagram	kmei.bpom	PROGRAM DAN INDIKATOR KEBERHASILAN MANAJEMEN PERUBAHAN	5055	1		Masyarakat	Lainnya
4	27 Februari 2024	Instagram	kmei.bpom	PEMUTAKHIRAN PERATURAN TERKAIT KEGIATAN IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR TAHUN 2024	5055	1		Masyarakat	Obat
5	13 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	PENYESUAIAN JAM LAYANAN PUBLIK PADA BULAN RAMADHAN 1445 H	5077	1		Masyarakat	Lainnya
6	20 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	OBAT DAN MAKANAN AMAN, PUASA JADI NYAMAN	5077	1	-	Masyarakat	Obat
7	25 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	WASPADA GRATIFIKASI	5077	1		Masyarakat	Lainnya
8	26 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	NGABUBURIT BARENG KMEI-MENGENAL JENIS OBAT	5077	1	-	Masyarakat	Obat
9	27 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	TIPS MINUM OBAT DI BULAN RAMADHAN	5077	1	-	Masyarakat	Obat
10	28 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	UPDATE SIROP OBAT AMAN - BPOM RI	5077	-	1	Masyarakat	Obat
11	29 Maret 2024	Instagram	kmei.bpom	INOVASI PEGASS	5077	1		Masyarakat	Lainnya
12	05 April 2024	Instagram	kmei.bpom	PENGUMUMAN LIBUR DAN CUTI BERSAMA IDUL FITRI	5087	1	-	Masyarakat	Lainnya
13	05 April 2024	Instagram	kmei.bpom	AYO TOLAK GRATIFIKASI!! - BPOM RI	5087	-	1	Masyarakat	Lainnya
14	05 April 2024	Instagram	kmei.bpom	HASIL SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT MANDIRI DITWAS KMEI ONAPPZA TW I 2024	5087	1	-	Masyarakat	Publikasi Kinerja / Kegiatan

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
									Strategis
15	19 April 2024	Instagram	kmei.bpom	3 TIPS MENGGUNAKAN OBAT OTC - KEDEPUTIAN 1	5087	-	1	Masyarakat	Obat
16	04 Mei 2024	Instagram	kmei.bpom	SATU LAPORAN DAPAT MEMBAWA PERUBAHAN - UPT POM DI ACEH	5177	-	1	Masyarakat	Obat
17	06 Mei 2024	Instagram	kmei.bpom	PEMANTAUAN JANGKA PANJANG KEAMANAN VAKSIN COVID-19 ASTRAZENECA - KEDEPUTIAN 1	5177	-	1	Masyarakat	Obat
18	01 Juni 2024	Instagram	kmei.bpom	LAYANAN KONSULTASI PUBLIK DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT DAN NAPPZA	5177	1	-	Masyarakat	Lainnya
19	01 Juni 2024	Instagram	kmei.bpom	BAHAYA ROKOK ELEKTRONIK	5177	1	-	Masyarakat	NAPPZA
20	03 Juni 2024	Instagram	kmei.bpom	KMEI BERTANYA SPESIAL HARI TANPA TEMBAKAU SEDUNIA	5177	1	-	Masyarakat	NAPPZA
21	21 Juni 2024	Instagram	kmei.bpom	INOVASI MOMEN PUNCAK KMEI	5213	1	-	Masyarakat	Lainnya
22	01 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	INOVASI KOS NIRKABEL KMEI	5261	1	-	Masyarakat	Lainnya
23	01 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT TINGGAL, NARKOBA!	5261	1	-	Masyarakat	NAPPZA
24	01 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	Cara Penyimpanan Obat di Rumah	5261	1	-	Masyarakat	Obat
25	01 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	5 LANGGANAN KESALAHAN DALAM PENGAJUAN SKI OBAT DAN BAHAN OBAT	5261	1	-	Masyarakat	Obat
26	09 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	PENGUMUMAN SUBSITE & APLIKASI E-MESO	5261	1	-	Masyarakat	Obat
27	16 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	PURA-PURA GATAU ADALAH MAUT	5261	1	-	Masyarakat	Obat
28	18 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	KUIS FORUM KOORDINASI PENGAWASAN PENANDAAN OBAT DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI DALAM RANGKA MONEV IMPLEMENTASI PILOT PROJECT E-LABELING	5261	1	-	Masyarakat	Obat
29	19 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	FITUR PENGADUAN BPOM MOBILE	5261	-	1	Masyarakat	Obat
30	23 Juli 2024	Instagram	kmei.bpom	SI PALING AKUNTABEL	5261	1	-	Masyarakat	Lainnya
31	13 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	AKU BISA LAPOR KTD/ESO YANG LENGKAP, YURA !	5267	1	-	Masyarakat	Obat

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
32	21 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	HASIL SURVEI KEPUASAN MASYARAKAT DITWAS KMEI ONAPPZA TAHUN 2024	5296	1	-	Masyarakat	Publikasi Kinerja / Kegiatan Strategis
33	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	APRESIASI PENGABDIAN DAN DEDIKASI PLT. KEPALA BADAN POM	5296	1	-	Masyarakat	Lainnya
34	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	Kepala Badan POM Baru!	5296	1	-	Masyarakat	Lainnya
35	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN SURAT KETERANGAN IMPOR (SKI) OBAT DAN BAHAN OBAT	5296	1	-	Masyarakat	Obat
36	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	STANDAR PELAYANAN PERMOHONAN ANALISIS HASIL PENGAWASAN (AHP) NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR FARMASI	5296	1	-	Masyarakat	NAPPZA
37	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	STANDAR PELAYANAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT	5296	1	-	Masyarakat	Obat
38	23 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	BERSAMA BPOM RI DAN OMBUDSMAN RI, TINGKATKAN KUALITAS LAYANAN PUBLIK	5296	1	-	Masyarakat	Lainnya
39	29 Agustus 2024	Instagram	kmei.bpom	MOTTO PELAYANAN 5S	5296	1	-	Masyarakat	Lainnya
40	09 September 2024	Instagram	kmei.bpom	PARTISIPASI INDUSTRI FARMASI TINGKATKAN PENGAWASAN KEAMANAN OBAT MELALUI PELATIHAN FARMAKOVIGILANS	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
41	11 September 2024	Instagram	kmei.bpom	GRATIFIKASI? JANGAN YA DEK YA	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
42	13 September 2024	Instagram	kmei.bpom	TINGKATKAN PELAYANAN PUBLIK MELALUI SHARING SESSION ANTAR LEMBAGA	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
43	13 September 2024	Instagram	kmei.bpom	KUNJUNGAN PELAYANAN PUBLIK DAN SHARING SESSION PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT DAN NAPPZA	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
44	17 September 2024	Instagram	kmei.bpom	WORLD PATIENT SAFETY DAY	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
45	17 September 2024	Instagram	kmei.bpom	MEI BERTANYA ON WORLD PATIENT SAFETY DAY 2024	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
46	17 September 2024	Instagram	kmei.bpom	KEYPLAYERS FARMAKOVIGILANS	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
47	21 September 2024	Instagram	kmei.bpom	PENINGKATAN KOMPETENSI <i>FOCAL POINT</i> FARMAKOVIGILANS	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
48	24 September 2024	Instagram	kmei.bpom	DIGITALISASI UNTUK CEGAH FRAUD EKSPOR IMPOR KOMODITAS NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI	5320	-	1	Masyarakat	Lainnya
49	25 September 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI APOTEKER SEDUNIA: APOTEKER MEMENUHI KEBUTUHAN KESEHATAN GLOBAL	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
50	25 September 2024	Instagram	kmei.bpom	PEMBAHASAN BERSAMA LINTAS SEKTOR TERKAIT KEBIJAKAN SAMPLING DAN PENGUJIAN	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
51	30 September 2024	Instagram	kmei.bpom	SISTEM AKUNTABILITAS KINERJA INSTANSI PEMERINTAH (SAKIP)	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
52	30 September 2024	Instagram	kmei.bpom	INFO KEPUTUSAN KEPALA BPOM BARU	5320	1	-	Masyarakat	Lainnya
53	01 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI KESAKTIAN PANCASILA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
54	02 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT HARI BATIK NASIONAL	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
55	02 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	CEGAH STUNTING ITU PENTING!	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
56	04 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI SENYUM SEDUNIA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
57	08 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	MITOS ATAU FAKTA SEPUTAR PENGGUNAAN OBAT	5333	1	-	Masyarakat	Obat
58	10 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI KESEHATAN MENTAL SEDUNIA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
59	10 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	Repost IG BPOM RI "KATA-KATANYA OM"	5333	-	1	Masyarakat	Lainnya
60	16 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	BERHENTI MEROKOK MULAI DARI SEKARANG	5333	1	-	Masyarakat	NAPPZA
61	17 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	E-LABELING OBAT : INOVASI BARU DALAM PELABELAN PRODUK OBAT	5333	1	-	Masyarakat	Obat
62	21 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	[REPOST] TERIMA KASIH	5333	-	1	Masyarakat	Lainnya
63	21 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	[REPOST] APRESIASI DAN KEHORMATAN	5333	-	1	Masyarakat	Lainnya
64	21 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	[REPOST] SELAMAT BERTUGAS	5333	-	1	Masyarakat	Lainnya
65	24 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI DOKTER NASIONAL: TANGAN YANG MENYEMBUHKAN, HATI YANG PEDULI	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
66	25 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	PEROLEH INFORMASI SEPUTAR DIREKTORAT PENGAWASAN KMEI ONAPPZA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
67	28 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI SUMPAH PEMUDA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
68	29 Oktober 2024	Instagram	kmei.bpom	ADVOKASI PEMBENTUKAN KELOMPOK KERJA (POKJA) PENGKAJIAN KEAMANAN OBAT DI DKI JAKARTA	5333	1	-	Masyarakat	Lainnya
69	03 November 2024	Instagram	kmei.bpom	APRESIASI ATAS PENGABDIAN DAN DEDIKASI	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
70	03 November 2024	Instagram	kmei.bpom	PELANTIKAN DEPUTI 1 BPOM	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
71	05 November 2024	Instagram	kmei.bpom	PERTEMUAN TIM KOORDINASI PENGAWASAN FARMAKOVIGILAN	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
72	08 November 2024	Instagram	kmei.bpom	MONEV PERMOHONAN AHP DAN SKI DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR FARMASI	5437	1	-	Masyarakat	Publikasi Kinerja / Kegiatan Strategis
73	08 November 2024	Instagram	kmei.bpom	CERDAS KONSUMSI OBAT DENGAN CEKKLIK	5437	1	-	Masyarakat	Obat
74	10 November 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT HARI PAHLAWAN 2024	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
75	12 November 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI AYAH NASIONAL 2024: SEMOGA BAPAK BIJAK, AYAH SEHAT, PAPA JAYA	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
76	12 November 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI KESEHATAN NASIONAL	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
77	12 November 2024	Instagram	kmei.bpom	KMEI BERTANYA - HARI KESEHATAN NASIONAL KE-60	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
78	12 November 2024	Instagram	kmei.bpom	JENIS-JENIS LOGO OBAT (Repost)	5437	-	1	Masyarakat	Obat
79	14 November 2024	Instagram	kmei.bpom	JAGA ASUPAN GULA (Repost)	5437	-	1	Masyarakat	Obat
80	14 November 2024	Instagram	kmei.bpom	KOMUNIKASI, INFORMASI, EDUKASI KEPADA MASYARAKAT	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
81	14 November 2024	Instagram	kmei.bpom	MONEV HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU 2024	5437	1	-	Masyarakat	Publikasi Kinerja / Kegiatan Strategis

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
82	15 November 2024	Instagram	kmei.bpom	KUIS TTS EDISI FORUM KOMUNIKASI PUSAT DAN UPT BPOM DALAM RANGKA MANAJEMEN SAMPLING OBAT	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
83	15 November 2024	Instagram	kmei.bpom	SAY NO TO DRUGS	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
84	20 November 2024	Instagram	kmei.bpom	HARI ANAK SEDUNIA	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
85	21 November 2024	Instagram	kmei.bpom	WASPADA BAHAYA RESISTANSI ANTIMIKROBA (Repost)	5437	-	1	Masyarakat	Obat
86	23 November 2024	Instagram	kmei.bpom	STOP PENYALAHGUNAAN OBAT	5437	1	-	Masyarakat	Obat
87	24 November 2024	Instagram	kmei.bpom	STOP PENYALAHGUNAAN OBAT DAN NAPPZA	5437	1	-	Masyarakat	Obat
88	25 November 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT HARI GURU NASIONAL	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
89	29 November 2024	Instagram	kmei.bpom	HUT ke-53 KORPRI	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
90	30 November 2024	Instagram	kmei.bpom	RECAP KEGIATAN FORUM KOORDINASI PUSAT DAN UPT BPOM DALAM RANGKA MANAJEMEN SAMPLING OBAT TAHUN 2024	5437	1	-	Masyarakat	Lainnya
91	30 November 2024	Instagram	kmei.bpom	GIMANA CARA GUNAKAN OBAT YANG BENAR?	5437	1	-	Masyarakat	Obat
92	05 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	SINERGI LINTAS K/L	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
93	06 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	COLLAB PMPUPO	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
94	09 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	BERSAMA MELAWAN KORUPSI	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
95	09 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	CALL FOR EXPRESSION OF INTEREST: SEARN WG3 VIGILANCE	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
96	11 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	FORUM KOORDINASI PENGAWASAN PENANDAAN OBAT DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI DALAM RANGKA KICK OFF KEPKA BPOM NO. 433 TAHUN 2024 SERTA MONEV IMPLEMENTASI PILOT PROJECT E-LABELING	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
97	12 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	LOKAKARYA PENGUATAN INTEGRITAS BADAN POM DALAM MENGHADAPI TRANSFORMASI PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU & ROKOK ELEKTRONIK	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya

No	Periode	Platform Media Sosial	Nama Akun	Nama Kegiatan	Jumlah Follower	Jumlah Konten Mandiri	Jumlah Konten Repost	Kelompok Peserta	Topik
98	18 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	PENGUMUMAN PENGALIHAN SISTEM PENGAJUAN PERMOHONAN ANALISIS HASIL PENGAWASAN (AHP) 📣	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
99	18 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	PENGUMUMAN PENGAJUAN PERSETUJUAN IKLAN OBAT DI SIAPIK	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
100	19 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	PENGUATAN FARMAKOVIGILANS PADA PELAYANAN TELEMEDISIN	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
101	20 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	REPOST IG APOTEKER RAHMATO DAN BPOM RI "DIKIT-DIKIT, JANGAN ANTIBIOTIK"	5455	-	1	Masyarakat	Obat
102	22 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT HARI IBU	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
103	23 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	MOMEN PUNCAK AKUNTABILITAS	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
104	25 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	SELAMAT NATAL TAHUN 2024	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya
105	28 Desember 2024	Instagram	kmei.bpom	🌟 LIBURAN TETAP SEHAT DENGAN INGAT CEK KLIK DAN PASTIKAN KATA BPOM 🌟	5455	1	-	Masyarakat	Obat
106	02 Januari 2025	Instagram	kmei.bpom	🌟 TAHUN BARU, HARAPAN BARU 🌟	5455	1	-	Masyarakat	Lainnya

**Lampiran 6****KIE Bersama Tokoh Masyarakat Tahun 2024****Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA**

No	Periode	Pilihan Kegiatan	Nama Kegiatan	Metode Pelaksanaan	Frekuensi (Kali)	Jumlah Peserta (Orang)	Kelompok Peserta	Stake holder	Narasumber	Topik	Desa	Kecamatan	KabKota	Provinsi
1	20 Februari 2024	Penyuluhan	Sosialisasi BPOM Watch Bagi Industri/Importir Rokok di Semarang	Offline	1	81	Pelaku Usaha	Bea Cukai	Dr.Charda Ika Wijaya, SE, MM (Kepala Seksi Pelayanan Kepabeanan dan Cukai VII, KPPBC Kota Semarang)	NAPPZA	Jatingaleh	Candisari	Semarang	Jawa Tengah
2	24 Mei 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Plosokerep	Sumobito	Jombang	Jawa Timur
3	25 Mei 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Blimbing	Dolopo	Madiun	Jawa Timur
4	25 Mei 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Dagangan	Dagangan	Madiun	Jawa Timur

No	Periode	Pilihan Kegiatan	Nama Kegiatan	Metode Pelaksanaan	Frekuensi (Kali)	Jumlah Peserta (Orang)	Kelompok Peserta	Stake holder	Narasumber	Topik	Desa	Kecamatan	KabKota	Provinsi
			Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat											
5	26 Mei 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Watudandang	Prambon	Nganjuk	Jawa Timur
6	07 Juni 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Jatipelem	Diwek	Jombang	Jawa Timur
7	08 Juni 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Sukolilo	Jiwan	Madiun	Jawa Timur
8	08 Juni 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Kenongorejo	Pilangkenceng	Madiun	Jawa Timur

No	Periode	Pilihan Kegiatan	Nama Kegiatan	Metode Pelaksanaan	Frekuensi (Kali)	Jumlah Peserta (Orang)	Kelompok Peserta	Stake holder	Narasumber	Topik	Desa	Kecamatan	KabKota	Provinsi
9	09 Juni 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak Lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Kedondong	Bagor	Nganjuk	Jawa Timur
10	26 September 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak Lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Mojokerto	Trowulan	Mojokerto	Jawa Timur
11	26 September 2024	KIE Bersama Tokoh Masyarakat	Komunikasi, Informasi, & Edukasi 2024 dalam Rangka Tindak Lanjut Aksi Nasional Pemberantasan Obat Ilegal & Penyalahgunaan Obat	Offline	1	250	Masyarakat Umum	DPR/D PRD	Muhammad Yahya Zaini, S.H.	Obat dan NAPPZA	Mojokerto	Sooko	Mojokerto	Jawa Timur


**Lampiran 7**  
**Rekap Pengadaan Barang dan Jasa Tahun 2024**  
**Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA**

No	NUP		Nomor Dokumen		Jenis / Merk Asset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
1	3.05.02.01.003	783 - 797	060/KW/NA/I/2024	29 Januari 2024	Kursi Besi/Metal	Kursi Hitam Hidrolyc Elkana 515 HKpp	CV. NIAGA ABADI	15	910.000	13.650.000
2	3.05.01.04.024	309 - 323	T-PL.02.01.35.02.24.0313 ID Pesanan : LTN-P2402-8692907 Tanggal 29 Februari 2024	29 Februari 2024	Laci Box	Mobile Draw (Laci Box)	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	15	2.150.000	32.250.000
3	3.05.02.01.002	246 - 260	T-PL.02.01.35.02.24.0313 ID Pesanan : LTN-P2402-8692907 Tanggal 29 Februari 2024	29 Februari 2024	Meja Kerja Kayu	Meja Kerja (Playwood/ Multiplex/HPL)	CV. MITRA CIPTA SOLUSINDO	15	5.550.000	83.250.000
4	3.05.01.04.007	2	T-PL.02.01.35.03.24.0407 ID Pesanan : P00-P2403-8832142 Tanggal 18 Maret 2024	18 Maret 2024	Brandkas	Brankas Daichiban Ds 60 D	CV. Niaga Abadi	1	9.500.000	9.500.000
5	3.10.01.02.001	588 - 593	T-PL.02.01.35.03.24.0408 ID Pesanan : LTN-P2403-8835447 Tanggal 18 Maret 2024	18 Maret 2024	P.C Unit	Acer Veriton Z4 AIO - Core i5 (VZ4/0032)	PT. CITRA DATA NUSANTARA	6	17.240.000	103.440.000
6	3.10.02.03.003	331 - 336	T-PL.02.01.35.03.24.0408 ID Pesanan : LTN-P2403-8835447 Tanggal 18 Maret 2024	18 Maret 2024	Printer (Peralatan Personal Komputer)	Epson EcoTank L15150 A3 Wi-Fi Duplex	PT. CITRA DATA NUSANTARA	6	16.500.000	99.000.000

No	NUP		Nomor Dokumen		Jenis / Merk Asset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
7	3.10.01.02.002	488 - 493	T-PL.02.01.35.04.24.0568 ID Pesanan : LTN-P2404-9049048 Tanggal 18 April 2024	18 April 2024	Lap Top	Acer Travelmate P214 Core-i7 (TMP214/006)	PT. AYOOKLIK AIRMAS PERKASA	6	15.400.000	92.400.000
8	3.05.01.05.015	13	T-PL.02.01.35.04.24.0569 ID Pesanan : LTN-P2404-9051347 Tanggal 18 Maret 2024	18 April 2024	Alat Penghancur Kertas	HSM Shredder Classic 90.2 (4 x 25 mm)	PT. AYOOKLIK AIRMAS PERKASA	1	5.160.000	5.160.000
9	3.05.01.05.024	2	127/KW/NA/VI/2024	11 Juni 2024	Alat Pemotong Kertas	Joyko F4 Paper Cutter	CV. NIAGA ABADI	1	300.000	300.000
10	3.05.02.06.036	41	044772	03 September 2024	Dispenser	Polytron PWC 500	PT. Lotte Mart Indonesia	1	997.000	997.000
<b>TOTAL</b>								<b>67</b>		<b>439.947.000</b>

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**AGENDA NO.**

Diselesaikan oleh :	Ketua Tim Kerja Tata Usaha	Diterima di :	
Diperiksa oleh :		Dikirim :	
		Petunjuk :	

No.

Jakarta, 10 Maret 2025

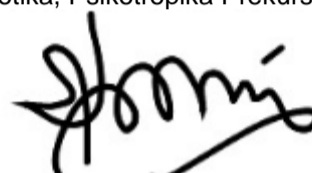
**MEMBACA TERLEBIH DAHULU:**

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



(Siti Asfijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc)

2. Ketua Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor



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

3. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor



(Rina Apriani, S.Si, Apt)

4. Ketua Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



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

5. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si, M.Sc)

6. Ketua Tim Kerja Penguatan Akuntabilitas Kinerja dan Sistem Pengendalian Intern



(Sari Indah Susilowati, S.Farm., Apt)

**MENETAPKAN:**

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



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

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2024



GEDUNING RUMAH PA



[ditwaskmeionappza@pom.go.id](mailto:ditwaskmeionappza@pom.go.id)

(021) 4244691 ext 1075



Ditwas KMEI ONAPPZA



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



[kmei.pom.go.id](https://www.kmei.pom.go.id)



Ditwas KMEI ONAPPZA