

LAPORAN TAHUNAN 2023



**DIREKTORAT PENGAWASAN
DISTRIBUSI DAN PELAYANAN
OBAT, NARKOTIKA,
PSIKOTROPIKA DAN
PREKURSOR**



KATA PENGANTAR



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

Laporan Tahunan 2023 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun sebelumnya oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan Tugas Pokok dan Fungsi.

Akhirnya kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2023 dan semoga Tuhan yang Maha Esa senantiasa memberikan petunjuk serta memberikan kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas Pengawasan Obat dan Makanan.

Jakarta, 01 Maret 2024
Direktur Pengawasan Distribusi
dan Pelayanan Obat, Narkotika,
Psikotropika dan Prekursor

Mimin Jiwo Winanti, S.Si, Apt

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR.....	i
DAFTAR ISI.....	ii
DAFTAR GAMBAR	vii
DAFTAR TABEL	x
HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2023	1
1. Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar	1
2. Edukasi Masyarakat bertajuk Talkshow dengan tema Ngobrol Asyik Antibiotik.....	1
3. Talkshow Kiat - Kiat Instalasi Farmasi Pemerintah Dalam Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)	3
BAB I PENDAHULUAN.....	6
1. Gambaran Umum Institusi	6
a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja.....	6
b. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi	8
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA.....	11
1. SUMBER DAYA MANUSIA	11
a. Data Kepegawaian	11
b. Kebutuhan Pegawai.....	15
c. Peningkatan Kompetensi SDM	15
2. SARANA DAN PRASARANA	16
3. CAPAIAN KINERJA DAN REALISASI ANGGARAN.....	16
a. Realisasi Anggaran.....	16
b. Capaian Kinerja	18
BAB III HASIL KEGIATAN	20
SASARAN KEGIATAN 1	
Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat.....	23
<i>Indikator Kinerja 1</i>	
<i>Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder</i>	<i>23</i>
1. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat dan/atau Bahan Obat dan NPP	23

2. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi	25
3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.....	27
4. Monitoring dan Evaluasi Kepatuhan Pelaporan	29
5. Pengawasan Regulasi / Revisi PerBPOM dan Pengembangan Perangkat Pengawasan.....	32
a. Perubahan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia	32
b. Pengembangan Aplikasi e-Was dalam rangka Memfasilitasi Pelaporan Obat <i>Special Access Scheme</i> (SAS) dan Obat Donasi	34
6. Capacity Building Pengawasan Pemasukan Obat Mekanisme Jalur Khusus (<i>Special Access Scheme/SAS</i>) untuk Penggunaan Pribadi untuk Petugas BPOM dan Bea Cukai.....	36
7. Forum Lintas Sektor Pengawasan Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang	38
8. Advokasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus ke Beberapa Kantor Bea dan Cukai (Soekarno Hatta, Banda Aceh, Tanjung Mas, dan Ngurah Rai)	41
9. Layanan Informasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus untuk Keperluan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang.....	43
10. <i>Joint Inspection</i> dengan Kementerian Pertanian.....	45
11. Lokakarya Isu Krim Racikan Mengandung Bahan Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian.....	48
12. Brainstorming Implementasi Pengemasan Ulang Bahan Obat oleh PBF	50
13. Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi APJ Bahan Baku Obat.....	50
14. Forum Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	53

SASARAN KEGIATAN 2

Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat.....	56
--	-----------

Indikator Kinerja 2

<i>Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat</i>	<i>56</i>
--	-----------

1. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengawasan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat.....	58
2. Persiapan Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023.....	59
3. Sosialisasi dan Bimtek Pelaksanaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2023 ...	61
4. Supervisi Pelaksanaan DAK NF Menu Pengawasan Apotek dan Toko Obat oleh Dinas Kesehatan.....	63

5. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat	65
6. Sosialisasi Kebijakan Kepada Sarana Distribusi dan Pelayanan	67
a. Pendampingan Berkala Seri Pengelolaan Bahan Baku Obat tahun 2023.....	67
b. Program bimbingan teknis lainnya:.....	70
c. Penyusunan Buku Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu.....	72
d. Sosialisasi dan Awareness SMAP 3001	72
7. Program Ayo Buang Sampah Obat (ABSO) dengan Benar	75

SASARAN KEGIATAN 3

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat 79

Indikator Kinerja 3

Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan

1. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Tepat Waktu	79
2. Pengawasan Apotek Mitra Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) terhadap Peredaran Obat Secara Daring.....	80
3. Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang Berperan sebagai Distributor (menyalurkan dalam jumlah besar)	82

SASARAN KEGIATAN 3

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat 84

Indikator Kinerja 4

Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai.....

1. Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2023	84
--	----

SASARAN KEGIATAN 3

Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat 87

Indikator Kinerja 5

Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan.....

1. Pelaksanaan Inspeksi Sarana Pengelola Obat Pemasukan Jalur Khusus (Special Access Scheme/SAS).....	87
2. Evaluasi CAPA	89

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di

Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat..... 91

Indikator Kinerja 6

Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu..... 91

1. Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu 91
2. Perkembangan Integrasi Aplikasi Sertifikasi CDOB dengan Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS RBA) 92
3. Partisipasi dalam pembahasan Reviu Peraturan terkait Perizinan..... 92
4. *Refreshment* Training Pelayanan Publik Tahun 2023 94
5. Forum Konsultasi Publik 95

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat..... 99

Indikator Kinerja 7

Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 99

SASARAN KEGIATAN 4

Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat..... 101

Indikator Kinerja 8

Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat 101

1. Asistensi Regulatori Dalam Rangka Mandatori Sertifikasi CDOB 101
2. Sosialisasi Pendampingan Asistensi Sertifikasi CDOB (SMART CDOB).. 102

SASARAN KEGIATAN 5

Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal 105

Indikator Kinerja 9

Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor..... 105

1. Peningkatan Quality Management System (QMS)..... 105
 - a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015..... 105
 - b. Rapat Tinjauan Manajemen..... 106
 - c. Audit Eksternal QMS ISO 9001:2015..... 107
 - d. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani..... 108

SASARAN KEGIATAN 6

Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Berkinerja Optimal 113

Indikator Kinerja 10

Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor 113

SASARAN KEGIATAN 7

Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor 115

Indikator Kinerja 11

Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor yang optimal... 115

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC..... 115
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM 115

SASARAN KEGIATAN 8

Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor ... 117

Indikator Kinerja 12

Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor 117

BAB IV PENUTUP 118

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1 Kegiatan Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar	1
Gambar 2 Dokumentasi pembukaan kegiatan Talkshow “Ngobrol Asik Antibiotika”	3
Gambar 3 Dokumentasi bersama Narasumber kegiatan Talkshow “Ngobrol Asik Antibiotika”	3
Gambar 4 Pembukaan secara daring Kegiatan Talkshow Kiat-kiat IFP dalam pemenuhan CDOB	4
Gambar 5 Kegiatan Talkshow Kiat-kiat IFP dalam pemenuhan CDOB	5
Gambar 6 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor	9
Gambar 7 Diagram Jumlah Aparatur Sipil Negara Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2023	11
Gambar 8 Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2023	12
Gambar 9 Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2023	12
Gambar 10 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2023	13
Gambar 11 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2023	14
Gambar 12 Pemetaan tenaga Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor	14
Gambar 13 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2023	15
Gambar 14 Diagram Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Distribusi	26
Gambar 15 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi	27
Gambar 16 Grafik Profil MK-TMK Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	29

Gambar 17 Hasil Evaluasi Kepatuhan Pelaporan pada Semester I 2023.....	30
Gambar 18 Hasil Evaluasi Kepatuhan Pelaporan pada Semester II 2023.....	31
Gambar 19 Dokumentasi Kegiatan Sosialisasi Aplikasi e-Was	35
Gambar 20 Dokumentasi Pelaksanaan Kegiatan Capacity Building Pengawasan SAS.....	38
Gambar 21 Dokumentasi Pelaksanaan Kegiatan Forum Lintas Sektor	41
Gambar 22 Dokumentasi Pelaksanaan Advokasi ke Beberapa Kantor Bea dan Cukai.....	42
Gambar 23 Grafik Jumlah Layanan Konsultasi SAS Tahun 2023	44
Gambar 24 Joint Inspection Badan POM dan Kementerian Pertanian	47
Gambar 25 Kegiatan Penyusunan Modul Pengawasan Obat Hewan	48
Gambar 26 Kegiatan Lokakarya Isu Krim Racikan Mengandung Bahan Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian.....	49
Gambar 27 Kegiatan Brainstorming Implementasi Pengemasan Ulang Bahan Obat oleh PBF.....	51
Gambar 28 Foto Bersama Peserta Kegiatan Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi APJ Bahan Baku.....	52
Gambar 29 Antusias Peserta Melihat Mini Pameran Hasil Pengawasan Bahan Obat	53
Gambar 30 Pendampingan CAPA dan FGD Hasil Pengawasan ONPP di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian	54
Gambar 31 Dokumentasi Sosialisasi dan Bimtek Pelaksanaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2023	62
Gambar 32 Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2023 ke Kabupaten/Kota	64
Gambar 33 Diagram Klaster Kabupaten/Kota Berdasarkan Capaian Realisasi Anggaran DAK NF TA 2023 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat	66
Gambar 34 Dokumentasi BBO Seri 1.....	68
Gambar 35 Dokumentasi BBO Seri 2.....	69
Gambar 36 Dokumentasi OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas E-Was Biar Gak Was-Was.....	70
Gambar 37 Dokumentasi OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas Aspek Bangunan dan Peralatan, Biar CDOB Tidak Salah Jalan.....	71
Gambar 38 Dokumentasi Bintang Gemini Tips Sukses Pemenuhan CAPA 2x40	

HK Sertifikasi CDOB	72
Gambar 39 Buku Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu	72
Gambar 40 Dokumentasi Pendampingan ISO 37001:2016.....	75
Gambar 41 Sosialisasi Gerakan ABSO dengan Benar di Pulau Saparua	77
Gambar 42 Kunjungan ke Apotek yang Ditunjuk sebagai Lokasi Pengembalian Sampah Obat.....	77
Gambar 43 Pameran Gerakan ABSO dengan Benar pada Acara Puncak World Environment Day Tahun 2023.....	78
Gambar 44 Dokumentasi Pembukaan Kegiatan Forkom	84
Gambar 45 Dokumentasi Narasumber Dalam Kegiatan Forkom.....	85
Gambar 46 Dokumentasi Peserta Kegiatan Forkom	85
Gambar 47 Pelaksanaan Inspeksi ke Sarana Pengelola Obat SAS.....	88
Gambar 48 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2023	89
Gambar 49 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2023	90
Gambar 50 Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2023.....	91
Gambar 51 Kegiatan Partisipasi dalam pembahasan Reviu Peraturan terkait Perizinan.....	94
Gambar 52 Kegiatan Forum Konsultasi Publik Online.....	96
Gambar 53 Kegiatan Desk CAPA yang dilaksanakan secara daring dan luring	102
Gambar 54 Dokumentasi Pelaksanaan SMART CDOB Tahun 2023	103
Gambar 55 Infografis Capaian SMART CDOB.....	104
Gambar 56 Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2023	106
Gambar 57 Dokumentasi kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2023 ..	107
Gambar 58 Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2023	108
Gambar 59 Dokumentasi kegiatan Capacity Building Tahun 2023.....	110
Gambar 60 Dokumentasi Diseminasi Program Perubahan Tahun 2023	112
Gambar 61 Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit	114
Gambar 62 Grafik Nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Tahun 2023..	116

DAFTAR TABEL

Tabel 1 Data Barang Pengadaan Direktorat.....	16
Tabel 2 Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Output Tahun 2023.....	17
Tabel 3 Capaian Realisasi Anggaran per Indikator Kinerja Tahun 2023	18
Tabel 4 Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2023.....	19
Tabel 5 Rekap hasil evaluasi inspeksi fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian	21
Tabel 6 Nilai SKM Tahun 2020 - 2023	58
Tabel 7 Realisasi Capaian SMARTPOM per 31 Januari 2024	65
Tabel 8 Realisasi Capaian Kab/Kota Terendah SMARTPOM per 31 Januari 2024	66

HIGHLIGHT KEGIATAN TAHUN 2023

1. Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar

Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar dalam Kegiatan Urun Rembug bersama Masyarakat di Kecamatan Saparua, Maluku Tengah yang dihadiri oleh Ibu Kepala BPOM tanggal 17 Juni 2023. Kegiatan merupakan rangkaian Gerakan Nasional Peduli Lingkungan yang diselenggarakan BPOM. Gerakan melibatkan tokoh masyarakat Kecamatan Saparua untuk peduli dengan lingkungan dan konsumsi berkelanjutan.



Gambar 1 Kegiatan Program Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar

2. Edukasi Masyarakat bertajuk Talkshow dengan tema Ngobrol Asyik Antibiotik

Generasi zilenial (Generasi Z dan Millennial) dikenal sebagai generasi yang inovatif, kreatif, dan modern dan terbuka terhadap perubahan (*agent of change*). Generasi Zilenial juga ditandai oleh peningkatan penggunaan terhadap media dan teknologi digital dalam mobilitas dan kegiatan kesehariannya. Melihat karakteristik generasi milenial tersebut, maka generasi zilenial merupakan klaster masyarakat yang potensial untuk mendapatkan pemahaman penggunaan antimikroba secara bijak dan bertanggung jawab, sebagaimana diamanatkan dalam Permenko PMK No. 7 Tahun 2021 tentang Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba 2020 – 2024. Melalui kegiatan edukasi kepada generasi zilenial, diharapkan materi edukasi yang didapatkan dapat disebarluaskan melalui pemanfaatan media dan teknologi digital sehingga dapat menjangkau lebih banyak masyarakat dan menimbulkan efek domino yang positif dalam konteks

upaya pengendalian resistensi antimikroba oleh masyarakat.

Berkaitan dengan hal tersebut dan dalam rangka memeriahkan *World Antimicrobial Resistance Awareness Week* (WAAW), maka telah dilaksanakan kegiatan Talkshow menyoasar generasi milenial bertajuk '**Ngobrol Asik Antibiotik: Lindungi Diri, Lindungi Lingkungan, Buang Antibiotik dengan Benar!**' pada tanggal 22 November 2023 yang dihadiri oleh 108 orang secara luring dan 400 orang secara daring, yang terdiri dari generasi milenial (SMA/ sederajat dan universitas), staf milenial lintas sektor dan mitra organisasi, perwakilan organisasi profesi, perwakilan organisasi kepemudaan dan internal Badan POM, dengan menghadirkan narasumber dr. Mesty Ariotedjo sebagai praktisi dan influencer kesehatan, Bpk. Drg. Agus Suprpto, M. Kes sebagai Staf Khusus Menko PMK bidang Pembangunan Berkelanjutan.

Topik talkshow tersebut dipilih karena dilatarbelakangi adanya isu penyebab potensi resistensi antimikroba di lingkungan yang disebabkan adanya pembuangan antimikroba yang tidak terpakai dan pembuangan antimikroba kedaluwarsa yang tidak tepat. Kegiatan tersebut dibuka secara resmi oleh Ibu Plt. Kepala Badan POM, dilanjutkan launching Aksi Bersama Cegah Resistensi Antimikroba dan penyerahan materi edukasi terkait program pengendalian AMR yang dimiliki oleh Badan POM secara simbolis.

Kegiatan talkshow interaktif dibuat dalam 2 (dua) sesi, dan lebih banyak ditekankan pada pengenalan resistensi antimikroba, upaya yang dilakukan dalam pengendalian resistensi antimikroba di level nasional dan level Badan POM, ulasan materi edukasi AMR dengan tagline ABC+4T dengan elaborasi khusus terkait T3: 'Tidak Membuang Antimikroba Rusak/ Sisa Sembarangan', dan diakhiri dengan demo tata cara pembuangan antibiotika yang benar untuk antibiotika yang rusak atau kedaluwarsa, demi mencegah terjadinya resistensi antimikroba di lingkungan.



Gambar 2 Dokumentasi pembukaan kegiatan Talkshow “Ngobrol Asik Antibiotika”

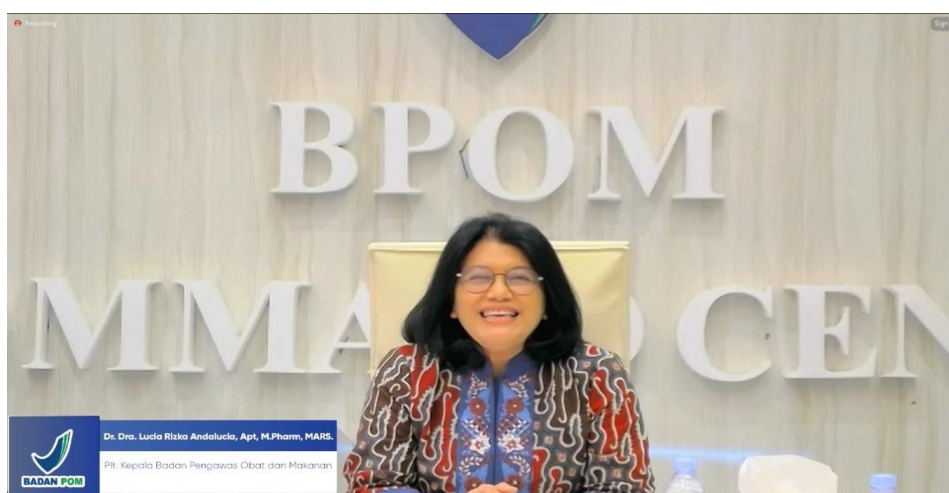


Gambar 3 Dokumentasi bersama Narasumber kegiatan Talkshow “Ngobrol Asik Antibiotika”

3. Talkshow Kiat - Kiat Instalasi Farmasi Pemerintah Dalam Pemenuhan Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB)

Tema kegiatan ini yaitu Perkuatan Sistem Mutu Fasilitas Distribusi Sektor Pemerintah Melalui Penerapan CDOB dalam Mendukung Transformasi Kesehatan Indonesia. Tujuan kegiatan ini dilaksanakan untuk meningkatkan komitmen fasilitas distribusi sektor pemerintah, *sharing information* terkait kiat - kiat Instalasi Farmasi Pemerintah dalam pemenuhan Standar Cara Distribusi Obat Yang Baik (CDOB), memberikan motivasi dan semangat kepada Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP) dalam memperoleh Surat Keterangan pemenuhan CDOB dari BPOM serta penyerahan Surat Keterangan Pemenuhan CDOB kepada IFP Kabupaten Sleman dan IFP Kabupaten Siak. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 22 November 2023 bertempat di Hotel Wyndham Casablanca Jakarta,

dihadiri oleh 475 peserta yang terdiri dari 65 peserta luring dan 415 peserta daring dengan menghadirkan narasumber dan penanggap Dr. Dra Agusdini Banun Saptaningsih, Apt.,MARS (Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian, Kementerian Kesehatan), Apt Sri Winarni, S.Si.,M.Kes (Kepala UPTD Instalasi Farmasi dan Logistik Kesehatan, Dinkes Kabupaten Sleman), Apt Zaiyuszamsari, S.Si, M.Kes (Kepala UPTD Instalasi Farmasi dan Logistik Kesehatan, Dinkes Kabupaten Siak), dr H. Benny Chairuddin, Sp An, M.Kes, MARS, MAP (Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten Siak), dr Tunggul Birowo (Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan, Dinkes Kabupaten Sleman), Bagus Heri Purnomo, S.Si, Apt (Kepala BBPOM di Yogyakarta), Alex Sander, S.Farm, Apt, MH (Kepala BBPOM di Pekanbaru), Dra Togi Junice Hutadjulu (Plt. Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA/PFM Ahli Utama) dan Mimin Jiwo Winanti, S.Si.,Apt (Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP). Kegiatan ini dibuka oleh Plt. Kepala Badan POM RI secara daring.



Gambar 4 Pembukaan secara daring Kegiatan Talkshow Kiat-kiat IFP dalam pemenuhan CDOB

Kesimpulan dan Tindak Lanjut dari kegiatan tersebut yaitu melibatkan pengelola obat di fasilitas distribusi sektor pemerintah dalam kegiatan-kegiatan BPOM seperti Forum Komunikasi dan Program Sosialisasi pengelolaan obat untuk meningkatkan komitmen IFP dalam pengelolaan obat yang baik, Unit Pelayanan Teknis BPOM terus meningkatkan koordinasi, komunikasi dan pendampingan kepada IFP di seluruh Indonesia serta memperluas dan memperbanyak media edukasi dan saluran komunikasi sebagai sarana pembelajaran bagi IFP dalam peningkatan kompetensinya.



Gambar 5 Kegiatan Talkshow Kiat-kiat IFP dalam pemenuhan CDOB

BAB I PENDAHULUAN

1. Gambaran Umum Institusi

Sebagai unit Eselon 2 di Kedeputan Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor ikut berkontribusi dalam pencapaian tujuan organisasi dengan mengacu kepada visi dan misi Badan POM, yaitu:

a. Visi, Misi, dan Budaya Organisasi Unit Kerja

Dalam menghadapi dinamika lingkungan dengan segala bentuk perubahannya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mengacu pada visi Badan POM yang disusun sesuai dengan Visi Presiden RI 2019 – 2024 Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, yaitu:

**Obat Dan Makanan Aman, Bermutu, Dan Berdaya
Saing Untuk Mewujudkan Indonesia Maju Yang
Berdaulat, Mandiri, dan Berkepribadian Berlandaskan
Gotong Royong**

Seluruh jajaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mendukung tercapainya visi Badan POM melalui pelaksanaan pengawasan obat beredar yang dapat meningkatkan kinerja Badan POM. Dengan adanya visi tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai gambaran keadaan yang diinginkan sesuai target kinerja.

Untuk mewujudkan Visi Badan POM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dalam melaksanakan tugasnya mengacu kepada misi yang telah ditetapkan oleh Badan POM, yaitu :

- 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 strategi 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 percaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan.

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.

Budaya kerja PIKKIR yang selama ini diimplementasikan di Badan POM telah sejalan dengan nilai - nilai BerAKHLAK yaitu

1. Berorientasi Pelayanan

Berkomitmen memberikan pelayanan prima demi kepuasan masyarakat.

2. Akuntabel

Bertanggung jawab atas kepercayaan yang diberikan.

3. Kompeten

Terus belajar dan mengembangkan kapabilitas.

4. Harmonis

Saling peduli dan menghargai perbedaan.

5. Loyal

Berdedikasi dan mengutamakan kepentingan bangsa dan negara.

6. Adaptif

Terus berinovasi dan antusias dalam menggerakkan ataupun menghadapi perubahan.

7. Kolaboratif.

Membangun kerjasama yang sinergis.

b. Struktur Organisasi dan Tugas Pokok & Fungsi

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor seperti dalam gambar berikut:



Gambar 6 Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Berdasarkan 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, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dalam melaksanakan tugas pokok tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

- Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;

- Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus;
- Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan distribusi dan pelayanan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan obat pemasukan jalur khusus; dan
- Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat. Untuk dapat melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor didukung oleh 4 (empat) Koordinator Direktorat.

BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA

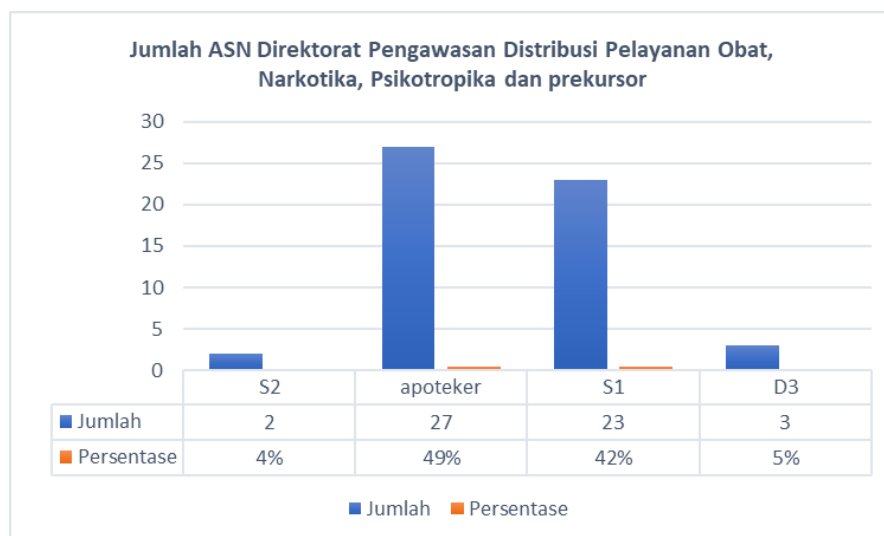
1. SUMBER DAYA MANUSIA

Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, pada tahun 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor didukung oleh 55 orang pegawai, yang terdiri atas 1 (satu) orang Direktur, 5 (lima) orang Ketua Tim Kerja dan 49 orang staf. Pada bulan Oktober 2023, terdapat penambahan 2 (dua) pegawai dikarenakan adanya mutasi pegawai yang berasal dari UPT BPOM dan 6 (enam) Pegawai Pemerintah dengan Perjanjian Kinerja (PPPK).

a. Data Kepegawaian

1. Tingkat Pendidikan

Tingkat pendidikan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor terdiri dari Strata 2, Apoteker, Strata 1/Sarjana dan Diploma 3. Berikut sebaran tingkat pendidikan pada tahun 2023:

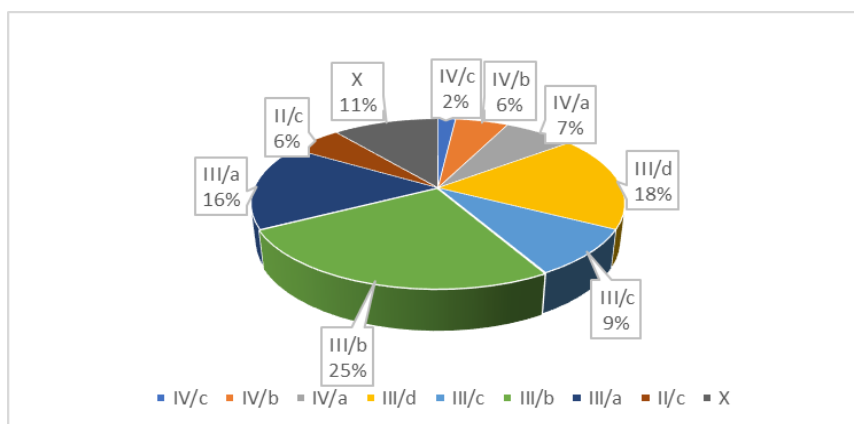


Gambar 7 Diagram Jumlah Aparatur Sipil Negara Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika dan Prekursor Berdasarkan Tingkat Pendidikan Tahun 2023

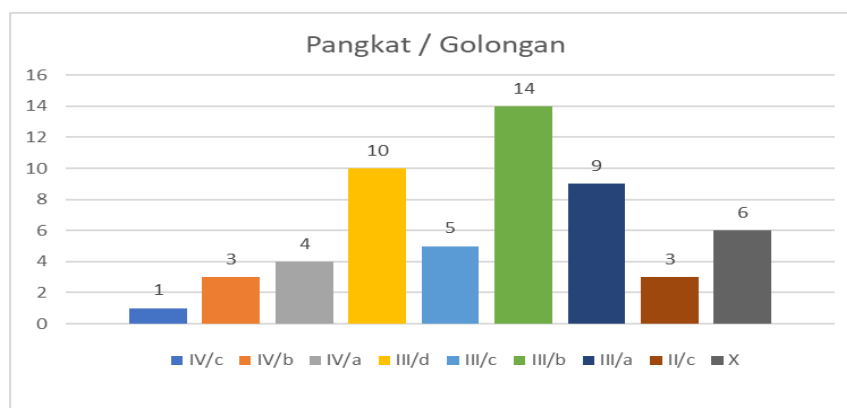
Dari Gambar 7 di atas, terlihat bahwa jumlah pegawai terbanyak (49%) dengan pendidikan Apoteker, (42%) Strata 1/Sarjana dan diikuti dengan pegawai dengan pendidikan D3 (5%) dan pegawai dengan pendidikan S2 (4%).

2. Data Pegawai Berdasarkan Pangkat/Golongan

Pangkat/golongan pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdiri dari Pembina Utama Muda (IV/c), Pembina Tingkat I (IV/b), Pembina (IV/a), Penata Tingkat I (III/d), Penata (III/c), Penata Muda Tingkat I (III/b), Penata Muda (III/a) dan Pengatur (II/c). Berikut sebaran pegawai berdasarkan pangkat/golongan pada tahun 2023:



Gambar 8 Diagram Persentase ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2023

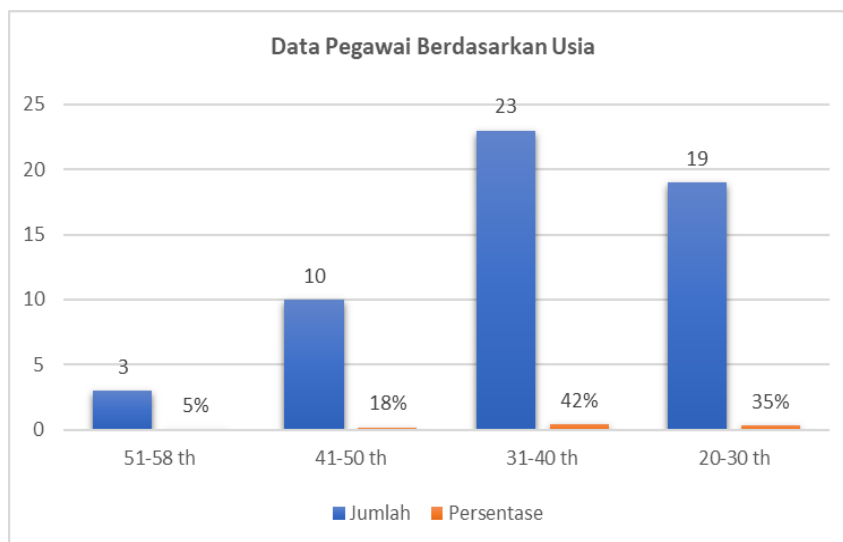


Gambar 9 Grafik Jumlah ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Pangkat/Golongan Tahun 2023

Gambar 8 dan 9, menunjukkan bahwa pada tahun 2023 jumlah terbesar pegawai dengan pangkat/golongan Penata Muda Tingkat I (III/b) yaitu sebanyak 14 orang (25%), diikuti dengan pangkat/golongan Penata Tingkat I (III/d) yaitu sebanyak 10 orang (18%), dan pangkat/golongan Penata Muda (III/a) yaitu sebanyak 9 orang (16%).

3. Data Pegawai Berdasarkan Usia

Usia pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang termuda 23 tahun dan yang tertua 53 tahun, dengan sebaran seperti pada gambar di bawah ini:

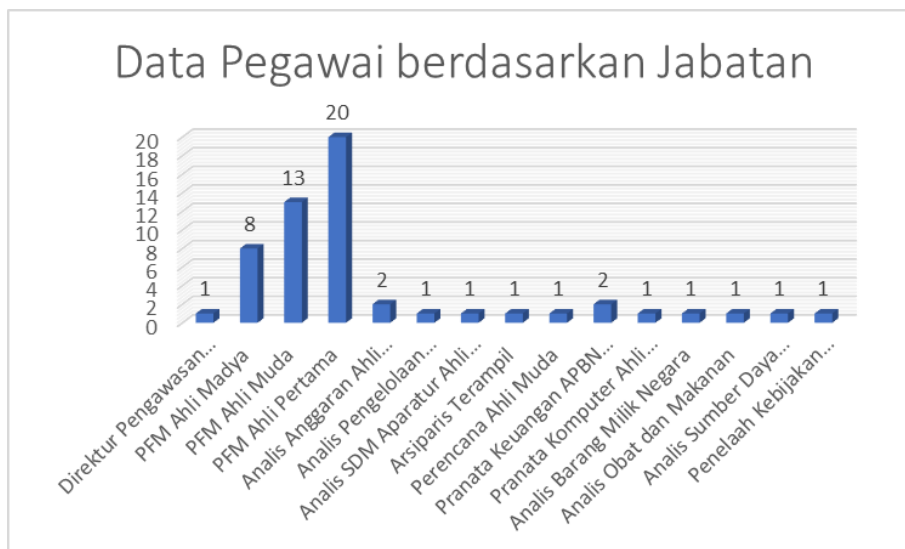


Gambar 10 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Rentang Usia Tahun 2023

Dari Gambar 10, menunjukkan bahwa pada tahun 2023 pegawai dengan jumlah terbanyak usia 20-30 tahun yaitu sejumlah 19 (35%) diikuti dengan usia 31-40 tahun sejumlah 23 (42%), usia 41-50 tahun sejumlah 10 (10%), usia 51-58 tahun sejumlah 3 (5%).

4. Data Pegawai Berdasarkan Jabatan

Berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 6 Tahun 2022 tentang Pengelolaan Kinerja Aparatur Sipil Negara (ASN), Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 7 Tahun 2022 tentang Sistem Kerja Instansi Pemerintah dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 1 Tahun 2023 tentang Jabatan Fungsional. Direktorat Pengawasan Distribusi Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan penyusunan dan pembentukan Ketua Tim Kerja, yang langsung bertanggungjawab kepada Pimpinan Unit Kerja (Direktur). Berikut data pegawai berdasarkan Jabatan:

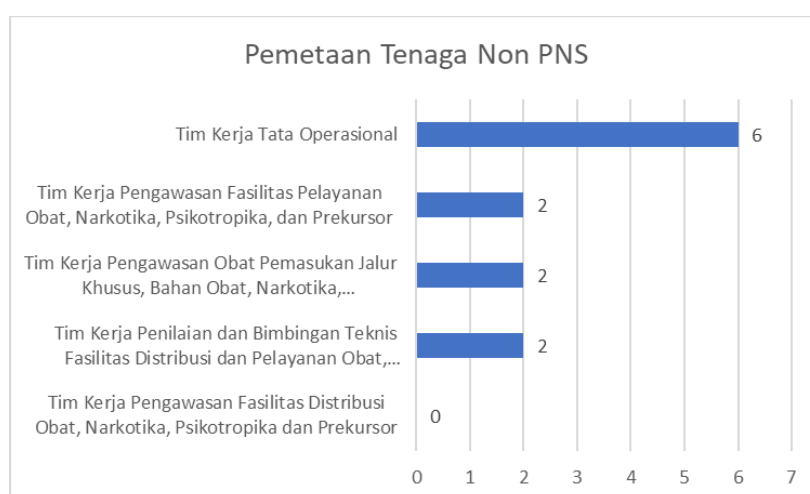


Gambar 11 Diagram ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Berdasarkan Jabatan Tahun 2023

Dari Gambar 11, menunjukkan bahwa pada tahun 2023 pegawai dengan jumlah terbanyak pada jabatan PFM Ahli Pertama sejumlah 20 (36%) diikuti dengan jabatan PFM Ahli Muda sejumlah 13 (24%), PFM Ahli Madya 8 (15%).

5. Data Pegawai Non PNS

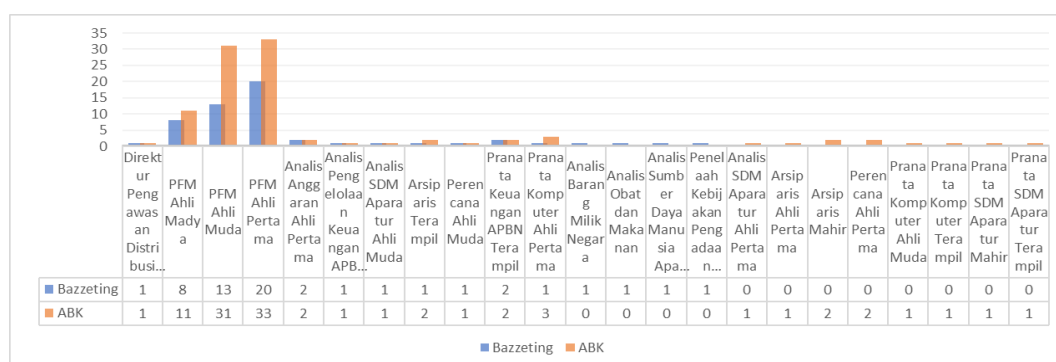
Pada tahun 2023 di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor terdapat pengurangan tenaga non PNS (honorar) sebanyak 2 (dua) pegawai dikarenakan 1 (satu) pegawai diterima PPPK di Biro SDM dan 1 (satu) pegawai mengikuti keluarga, sehingga sekarang terdapat 12 tenaga non PNS.



Gambar 12 Pemetaan tenaga Non PNS Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

b. Kebutuhan Pegawai

Kebutuhan pegawai tahun 2023 dihitung berdasarkan analisis beban kerja (ABK). Hasil perhitungan menunjukkan bahwa kebutuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, baik jabatan teknis Pengawas Farmasi dan Makanan maupun jabatan pendukung fungsi tata usaha sebanyak 98 orang, dimana di tahun 2023 baru terpenuhi 55 orang (56,12%). Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan formasi CASN melalui pengadaan PPPK untuk memenuhi kekurangan jumlah pegawai berdasarkan ABK. Namun, formasi CASN pada tahun ini masih belum dapat memenuhi kebutuhan unit dan pegawai PPPK yang diterima sebagian besar adalah penunjang jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan.



Gambar 13 Grafik Perbandingan ABK Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP Jabatan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan Tahun 2023

c. Peningkatan Kompetensi SDM

Pada tahun 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mengajukan perencanaan kegiatan pelatihan sebanyak 8 (delapan) pelatihan. Dari 8 (delapan) perencanaan pelatihan tersebut, terdapat 3 (tiga) pelatihan yang tidak terealisasi dikarenakan tidak ada anggaran.

Di samping itu, seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah mendapat kesempatan pengembangan kompetensi pada tahun 2023. Seluruh pegawai juga telah melampaui target minimal 20 JP di tahun 2023. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan secara mandiri melalui aplikasi IDEAS yang difasilitasi oleh PPSDM sehingga tidak membutuhkan pembiayaan dan semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh pegawai.

1. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor memiliki inventaris kantor yang diperoleh dari pengadaan DIPA Direktorat. Pada tahun 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan beberapa pengadaan sebagai penambahan inventaris kantor tahun 2023 antara lain :

No.	Kode Barang	Nama Barang	No. Aset	Jumlah	Merk/Type	Ket
1.	3.02.01.04.001	Sepeda Motor		1	All new Aerox 155 C	Baik
2.	3.05.01.04.001	Lemari Besi/Metal	34	1	Filling Kabinet 3 Laci	Baik
3.	3.05.02.06.036	Dispenser	33 - 34	2	SANKEN HWD - C5351C	Baik
4.	3.10.01.02.001	PC Unit	575 - 579 dan 586 - 587	7	- ACER Veriton Z4 AIO - Core i5 - ACER Veriton X - Core I5	Baik
5.	3.10.01.02.002	Lap Top	430 - 439	10	- ACER Nitro 5 AN515-58 - ACER Travelmate P214 Core-i5	Baik
6.	3.10.01.02.009	Tablet PC	3	1	SAMSUNG Galaxy Tab A8 LTE	Baik
7.	3.10.02.03.003	Printer (Peralatan Personal Komputer)	324 - 327	4	- EPSON Printer L3250 - EPSON Workforce WF - 100	Baik
8.	3.10.02.03.004	Scanner (Peralatan Personal Komputer)	51 - 53	3	CANON Scanner R40	Baik

Tabel 1 Data Barang Pengadaan Direktorat

2. CAPAIAN KINERJA DAN REALISASI ANGGARAN

a. Realisasi Anggaran

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memperoleh anggaran sebesar Rp 10.430.119.000,- (sudah termasuk dana anggaran Hibah dari WHO tahun 2023 sebesar Rp 667.842.000,-). Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2023 adalah sebesar Rp 10.430.047.585,- (termasuk realisasi anggaran dana Hibah sebesar Rp 667.841.247,-) atau sebesar 99,99932% dari total pagu anggaran, dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini.

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	$e=(d/cx100)$	f	g	$h=(g/fx100)$
	4122. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor				10.430119.000	10.430.047.585	99,99932
1	4122.QAH Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat Yang Diselesaikan Sesuai Standar	94%	94,63%	100,67	1.025.832.000	1.025.816.052	99,9984
2	4122.QIC Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan	87%	95,45%	109,72	9.404.287.000*	9.404.231.533**	99,9994

* Termasuk anggaran hibah tahun 2023 senilai Rp 667.842.000

** Termasuk realisasi anggaran hibah tahun 2023 senilai Rp. 667.841.247

Tabel 2 Capaian Kinerja dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Output Tahun 2023

Selain berdasarkan output, anggaran unit kerja diklasifikasikan berdasarkan indikator kinerja unit dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	$f=(e/dx100)$
1.	Meningkatnya kepatuhan Stakeholder di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh Stakeholder	612.221.000	612.218.565	100
2.	Meningkatnya kepuasan Stakeholder di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan Stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	183.204.000	183.203.562	100
3.	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	1.069.059.000	1.069.044.268	100
4.	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	520.941.000	520.937.211	100
5.	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	1.287.030.000	1.287.026.513	100
6.	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan tepat waktu	439.030.000	439.016.886	100

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategi		
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)
7	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	4.422.237.000	4.422.224.600	100
8	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase stakeholder yang mendapat <i>regulatory assistance</i> di bidang dan pelayanan obat	380.169.000	380.168.616	100
9	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	92.198.000	92.198.000	100
10	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	501.568.000	501.562.148	100
11	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks pengelolaan data dan informasi di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	140.650.000	140.650.000	100
12	Terkelolanya Keuangan di Dit.Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	781.812.000	781.797.216	100

Tabel 3 Capaian Realisasi Anggaran per Indikator Kinerja Tahun 2023

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor merupakan unit kerja penghasil PNBP, dimana jumlah penerimaan PNBP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor pada tahun 2023 sebesar Rp 6.384.500.000,- yang terdiri dari pengajuan sertifikasi dan resertifikasi sebesar Rp 6.321.000.000,- , perubahan sertifikasi karena perubahan administrasi sebesar Rp 8.500.000,- dan penambahan kantor/gudang sebesar Rp 55.000.000,-.

b. Capaian Kinerja

Indikator kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psicotropika, dan Prekursor terdiri dari 12 (dua belas) indikator. Berdasarkan hasil kinerja di tahun 2023, diperoleh 11 (sebelas) indikator dengan kategori capaian sangat baik dan 1 (satu) indikator dengan kategori capaian cukup dengan rincian seperti tertera pada tabel dibawah ini

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Capaian Kinerja			Kategori Capaian
			Target	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	d	e	f=(e/dx100)	e
1.	Meningkatnya kepatuhan <i>Stakeholder</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh <i>Stakeholder</i>	79	82,68	104,66	Sangat Baik
2.	Meningkatnya kepuasan <i>Stakeholder</i> di bidang pengawasan distribusi obat	Indeks kepuasan <i>Stakeholder</i> terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat	91	92,94	102,13	Sangat Baik
3.	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan	87	94,52	108,64	Sangat Baik
4	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan	87	100	114,94	Sangat Baik
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan distribusi dan pelayanan obat	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai	81	87,42	107,93	Sangat Baik
6	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan tepat waktu	94	94,63	100,67	Sangat Baik
7	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	4,4	4,55	103,41	Sangat Baik
8	Meningkatnya kualitas pelayanan publik dan <i>regulatory assistance</i> di bidang distribusi dan pelayanan obat	Persentase <i>stakeholder</i> yang mendapat <i>regulatory assistance</i> di bidang dan pelayanan obat	80	82,14	102,675	Sangat Baik
9	Terwujudnya tatakelola pemerintahan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	94	92,33	98,22	Cukup
10	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	82	87,8	107,07	Sangat Baik
11	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP	Indeks pengelolaan data dan informasi di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP yang optimal	2,5	3	120	Sangat Baik
12	Terkelolanya Keuangan di Dit. Was. Distribusi dan Pelayanan ONPP secara Akuntabel	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP	88	100	113,64	Sangat Baik

Tabel 4 Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2023

BAB III HASIL KEGIATAN

Salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah melakukan evaluasi tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian, dengan melihat kesesuaian operasional fasilitas dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Dalam menentukan tindak lanjut hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian harus mengacu ketentuan sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat. Sesuai dengan Peraturan BPOM tersebut, tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif. Sanksi administratif yang dimaksud adalah Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin dan khusus untuk fasilitas distribusi terdapat pula Rekomendasi Pencabutan Pengakuan dan Pencabutan Sertifikat CDOB.

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


Sanksi yang diberikan tersebut berdasarkan hasil evaluasi secara menyeluruh terhadap ketidaksesuaian yang terjadi di fasilitas, dengan ketentuan sebagai berikut:

Kategori Pelanggaran	Fasilitas Distribusi	Fasilitas Pelayanan
Tidak ditemukan pelanggaran	MK	MK
Pelanggaran ringan	Pembinaan Teknis (MK)	Pembinaan Teknis (MK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran sedang • Pelanggaran ringan yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Tidak ada perbaikan sesuai pembinaan teknis 	Peringatan (MK)	Peringatan (MK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran sedang yang menggambarkan situasi adanya hubungan sistemik antar Temuan • Pelanggaran sedang yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Tidak ada laporan perbaikan terhadap surat peringatan 	Peringatan Keras (TMK)	Peringatan Keras (TMK)
<ul style="list-style-type: none"> • Pelanggaran berat yang mengakibatkan produk yang tidak memenuhi syarat beredar • Pelanggaran sedang yang merupakan temuan sistemik yang sama dalam 2 (dua) kali inspeksi berturut-turut • Ditemukan penerimaan, penyimpanan, dan/atau Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat ilegal termasuk palsu • Hal-hal lain yang berdasarkan manajemen risiko menyebabkan penyimpangan obat dan/atau bahan obat dar/kepada pihak/sarana ilegal • Tidak memiliki sertifikat CDOB* 	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) (TMK)	Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dengan berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kab / Kota (TMK)
<ul style="list-style-type: none"> • Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada akti fitas pendistribusian obat dan/atau bahan obat pada alamat seperti tertuang dalam izin • Tidak melakukan kegiatan pengadaan dan distribusi komoditi sesuai dengan ruang lingkup sertifikat CDOB selama 6 (enam) bulan berturut-turut • Melakukan kegiatan pengadaan dan/atau Distribusi selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan; • Telah mendapatkan 3 (tiga) kali berturut-turut penghentian sementara kegiatan • Terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat 	Pencabutan Sertifikat CDOB (TMK)	
<ul style="list-style-type: none"> • Tidak aktif dalam pendistribusian Obat dan/atau Bahan Obat dalam kurun waktu 1 (satu) tahun; • Terbukti melakukan tindak pidana di bidang Obat dan/atau Bahan Obat. • Sertifikat distribusi atau sertifikat distribusi cabang sudah tidak berlaku atau dicabut,* • Seluruh Sertifikat CDOB yang dimiliki dicabut,* • Fasilitas berubah fungsi dan tidak ada akti fitas Pelayanan Kefarmasian pada alamat seperti tertuang dalam izin** • Melakukan kegiatan selama menjalani sanksi penghentian sementara kegiatan;** • Telah mendapatkan 3 (tiga) kali penghentian sementara kegiatan: ** 	Rekomendasi Pencabutan izin ke Kementerian Kesehatan (TMK)	Rekomendasi Pencabutan izin Ke Dinas Kab/Kota/ instansi penerbit izin (TMK)

Tabel 5 Rekap hasil evaluasi inspeksi fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian

Untuk hasil pengawasan fasilitas distribusi, penerbitan surat sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) PBF dan rekomendasi pencabutan izin PBF kepada Kementerian Kesehatan diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, sedangkan sanksi administratif berupa Peringatan sampai dengan sanksi Peringatan Keras PBF diterbitkan oleh UPT BPOM sesuai wilayah kerja masing-masing dan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.

Serta untuk hasil pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian, UPT BPOM dapat langsung menerbitkan surat sanksi administratif dan ditembuskan kepada Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sebagai laporan. Selain



evaluasi hasil pengawasan yang dilakukan oleh Inspektur CDOB, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga melakukan evaluasi terhadap laporan hasil pemeriksaan dari Balai Besar/Balai/Loka POM melalui aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT) maupun laporan yang disampaikan melalui *hard copy*.

Pada tahun 2023, Badan POM melakukan kegiatan pengawalan dan pengawasan terhadap beberapa hal yaitu a) Instalasi Farmasi Pemerintah dalam Pemenuhan Cara Distribusi Obat yang Baik sebagaimana Peraturan Badan BOM Nomor 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik, b) penggunaan dan pengendalian resistensi Antimikroba, c) krim racikan mengandung bahan obat di fasilitas pelayanan kefarmasian, d) pengemasan ulang bahan obat oleh PBF, e) apotek yang beroperasi seperti distributor dan apotek mitra Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) terutama dalam peredaran obat secara daring.

SASARAN KEGIATAN 1	Meningkatnya Kepatuhan Stakeholder di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 1	Persentase keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan obat yang ditindaklanjuti oleh stakeholder

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat dan/atau Bahan Obat dan NPP

Tindak lanjut terhadap keputusan hasil pengawasan di bidang distribusi dan pelayanan Obat dan/atau Bahan Obat adalah pemenuhan ketentuan atau respon dari stakeholder adalah berupa penyampaian tindakan perbaikan dan pencegahan/ *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) dari hasil pemeriksaan petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP. Jenis-jenis target pemeriksaan pada fasilitas distribusi yaitu PBF dan Instalasi Farmasi Pemerintah dan fasilitas pelayanan kefarmasian yaitu Apotek, Toko Obat, Rumah Sakit, Klinik, Puskesmas dan PSEF, serta fasilitas lain seperti Industri Farmasi khusus pengawasan obat pemasukan jalur khusus/ *Special Access Scheme* (SAS). Berdasarkan hasil evaluasi terhadap Keputusan Hasil Pengawasan di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat yang ditindaklanjuti oleh Stakeholder, fasilitas dengan respon terendah adalah Instalasi Farmasi Pemerintah.

Beberapa upaya yang telah dilakukan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam meningkatkan respon *stakeholder* terhadap keputusan hasil pengawasan yang di bidang distribusi dan pelayanan obat adalah dengan a) membuat sistem pengingat (*auto reminder*) kepada email petugas dan pelaku usaha beberapa waktu sebelum batas waktu maksimal penyampaian perbaikan; b) meminta informasi nomor penanggung jawab pada saat pemeriksaan dalam rangka melakukan komunikasi secara informal dalam memonitor respon perbaikan dari pelaku usaha, c) mengirimkan surat permintaan kembali respon atas tindak lanjut hasil temuan yang telah melewati jangka waktu

penyampaian CAPA, dan/atau d) melaksanakan pembimbingan kepada pelaku usaha yang kesulitan dalam menyusun CAPA.

Selain mengawal indikator kepatuhan pelaku usaha dengan memperhitungkan respon pelaku usaha atas tindak lanjut yang diberikan dalam pemeriksaan, Direktorat Pengawasan Distribusi Pelayanan ONPP juga berkontribusi aktif dalam pelaksanaan Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba dengan harapan kesadaran kepatuhan pelaku usaha akan bahaya resistensi antimikroba dan membantu dalam pengendalian resistensi antimikroba meningkat. Beberapa upaya pengendalian resistensi antimikroba antara lain:

- 1) Pengawasan pengelolaan antimikroba di sarana pelayanan kefarmasian. Pengawasan pengelolaan antimikroba di sarana pelayanan kefarmasian merupakan kegiatan yang terpadu dengan kegiatan pengawasan di sarana pelayanan kefarmasian yang rutin dilakukan oleh UPT, dengan tambahan tools khusus pengelolaan antimikroba, dan dilaporkan terintegrasi dengan kegiatan pengawasan rutin melalui SIPT sejak tahun 2023.
 - a. Di sepanjang tahun 2023, sejumlah 8.626 sarana pelayanan kefarmasian telah dilakukan pengawasan pengelolaan antimikroba, dengan hasil antara lain:
 - Persentase penyerahan antibiotika tanpa resep dokter 70,85% menurun dibandingkan tahun 2022 senilai 75,49%. Hasil ini sudah memenuhi target penurunan penyerahan antibiotika tanpa resep dokter dari Keputusan Kepala Badan POM No. HK. 02.02.1.2.03.20.98 tahun 2020 Tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian AMR di Lingkungan Badan POM untuk tahun 2023 sebesar 74%.
 - Penyerahan antibiotika tanpa resep dokter tidak hanya diserahkan kepada pasien/ masyarakat, namun ditemukan juga Apotek melakukan penyerahan dalam jumlah besar kepada praktik profesi mandiri (dokter, bidan, perawat) dan sarana pelayanan kefarmasian lainnya.
- 2) Bimbingan Teknis Dan Advokasi Lintas Sektor
Bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor dilaksanakan untuk meningkatkan pemahaman dan upaya pengendalian penggunaan

antimikroba secara bijak dan bertanggungjawab, termasuk untuk menurunkan *demand* masyarakat terhadap antimikroba tanpa resep dokter. Berdasarkan hasil pelaporan UPT, selama tahun 2023 telah dilakukan bimbingan teknis dan advokasi lintas sektor ke sejumlah 6.730 orang, yang terdiri dari Apoteker di sarana pelayanan kefarmasian (Apotek, RS, Puskesmas dan Klinik), Perwakilan pemerintah daerah, Tim Penggerak PKK daerah, Perwakilan organisasi kesehatan (IAI, IDI, IBI) dan lain lain.

3) Edukasi kepada Masyarakat Luas

Edukasi kepada masyarakat telah dilaksanakan sebagai upaya peningkatan pemahaman dan pengetahuan mengenai penggunaan antibiotik secara bijak di masyarakat, termasuk cara pembuangan sampah obat antibiotik yang tepat. Selama tahun 2023, jumlah peserta yang dilaporkan telah mendapatkan edukasi sejumlah 95.071 orang, meningkat dari tahun 2022 yang hanya 17.344 orang. Kegiatan penyebaran materi edukasi ini dilakukan melalui sosialisasi, media sosial, dan media elektronik.

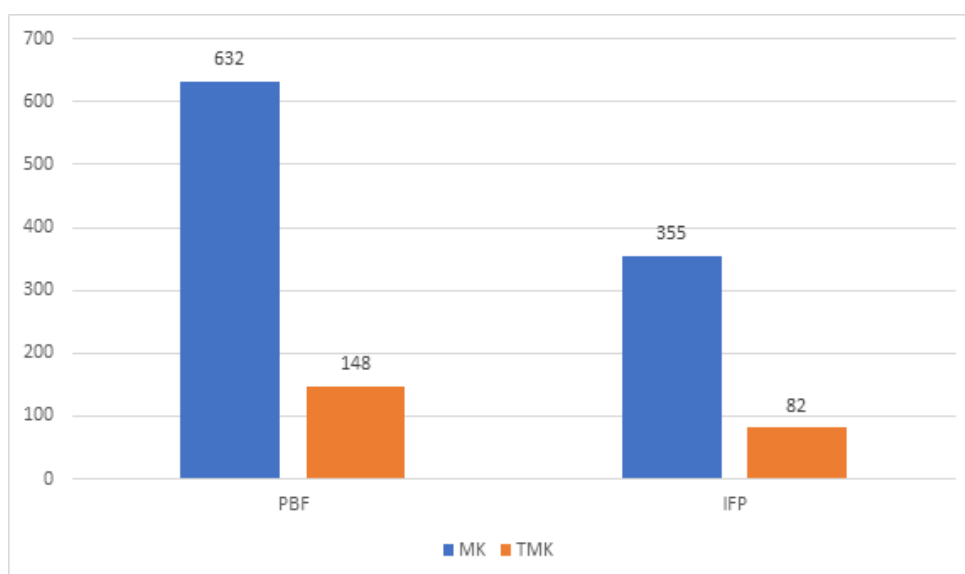
2. Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi

Pada tahun 2023, telah dilakukan pengawasan terhadap fasilitas distribusi antara lain sebanyak 939 PBF dan 537 IFP. Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebagian besar fasilitas yang telah diperiksa yaitu 632 PBF (81,03%) dan 355 IFP (81,24%) telah memenuhi ketentuan (MK). Sedangkan 148 PBF (18,97%) dan 82 IFP (18,76%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Tindak lanjut terhadap fasilitas distribusi yang tidak memenuhi ketentuan diatas antara lain:

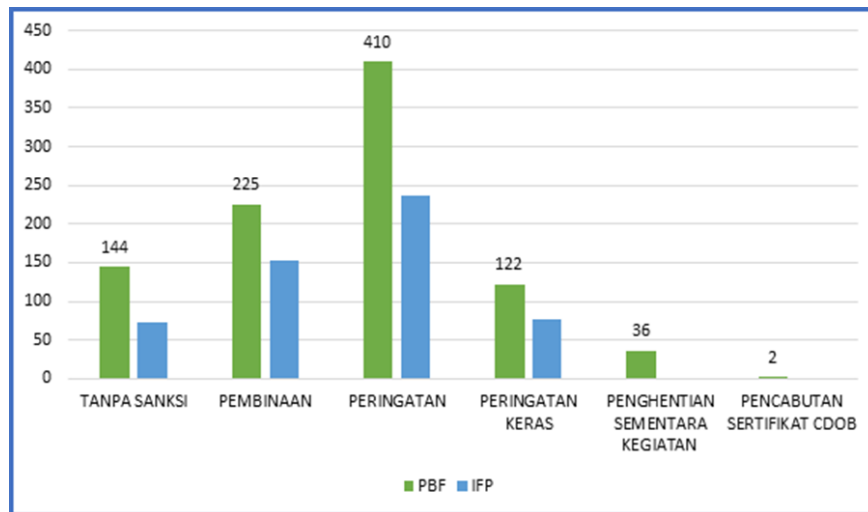
- a. 118 PBF dan 82 IFP diberikan sanksi Peringatan Keras, dengan temuan yang berpotensi menurunkan mutu obat serta pengelolaan obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar, dan persyaratan, yaitu belum melakukan monitoring suhu penyimpanan secara rutin, belum melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan, perbedaan denah bangunan gudang dengan denah yang telah disetujui oleh UPT BPOM setempat, belum melakukan kalibrasi alat pengukur suhu dan/ atau kelembapan secara berkala, APJ tidak melakukan skrining terhadap kebenaran dan keabsahan Surat Pesanan, APJ tidak melakukan analisis kewajaran terhadap jumlah dan

frekuensi pesanan, dokumen pengadaan dan/ atau penyaluran (Surat Pesanan dan Faktur) tidak diarsipkan menjadi satu, ketidaksesuaian antara fisik barang dan faktur terhadap nomor bets, jumlah produk dan tanggal ED, tidak tersedia surat penolakan pesanan apabila ada pesanan yang tidak dapat dilayani, terdapat selisih jumlah fisik dan kartu stok (manual/ sistem elektronik), tidak melakukan validasi pengemasan dan pengiriman CCP, tempat penyimpanan CCP tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan tidak melakukan monitoring suhu pengiriman vaksin CCP.

- b. 24 PBF diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan yang berkaitan dengan pengadaan dan penyaluran obat tidak sesuai dengan Pedoman Teknis CDOB dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku diantaranya yaitu pengelolaan Obat tanpa disertai adanya kepemilikan izin PBF dan/ atau Sertifikat CDOB, tidak memiliki APJ saat melakukan operasional PBF, pengadaan/ penyaluran dari/ ke sarana yang tidak berizin/ berwenang, penyaluran obat dalam jumlah besar dan frekuensi berulang tanpa dilengkapi dengan adanya Surat Pesanan dan/ atau Faktur, APJ tidak berada di tempat secara *fulltime*.
- c. 6 (dua) PBF diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB dan rekomendasi Pencabutan Izin, dengan temuan diantaranya yaitu: tidak melakukan kegiatan pengadaan dan/atau distribusi selama lebih dari 12 (dua belas) bulan dan masih terdapat pengadaan dan penyaluran saat masa PSK.



Gambar 14 Diagram Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Distribusi



Gambar 15 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi

3. Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP melakukan pengawasan, pengawalan dalam mencegah terjadinya diversifikasi rantai suplai obat di fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian. Selain itu, pengawasan tersebut dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat dan kemanfaatan serta terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, khasiat, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan.

Adapun prioritas pengawasan di fasilitas pelayanan obat pada tahun 2023 difokuskan kepada beberapa fasilitas yang melakukan pengelolaan obat dengan kriteria antara lain:

- Fasilitas pelayanan yang diduga beroperasi seperti distributor (melakukan penyerahan dalam jumlah besar).
- Fasilitas pelayanan yang melakukan penjualan obat secara online bekerja sama dengan PSEF.
- Fasilitas pelayanan kefarmasian yang diduga tidak melakukan kualifikasi pelanggan dan kualifikasi pemasok dengan baik.
- Fasilitas pelayanan yang melakukan pengelolaan obat Methadone yang digunakan sebagai Program Terapi Rumatan Metadon (PTRM).

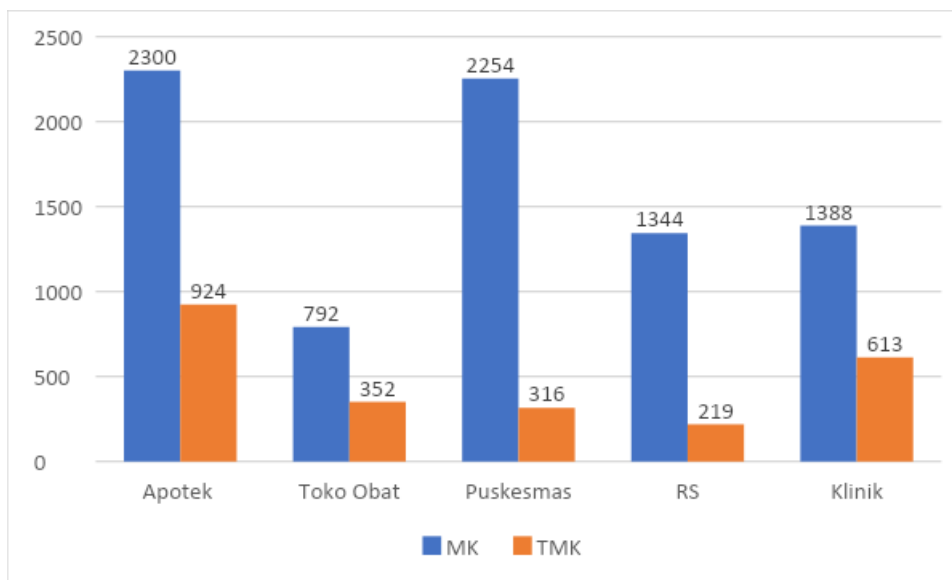
- e. Riwayat pemeriksaan termasuk sanksi yang telah diberikan kepada fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan hasil pemeriksaan sebelumnya serta sanksi terhadap ketidaktertiban penyampaian laporan berkala melalui e- was.
- f. Pengawasan produk *recall*.

Berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian dengan kriteria tersebut, Badan POM telah melakukan pengawasan kepada 3.224 Apotek, 1.144 Toko Obat, 2.570 Puskesmas, 1.563 Rumah Sakit dan 2.001 Klinik dengan perolehan hasil Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yaitu sebanyak 924 Apotek (28,66 %), 352 Toko Obat (30,77%), 316 Puskesmas (12,30%), 219 Rumah Sakit (14,01%) dan 613 Klinik (30,63%). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (71,34%), Toko Obat (69,23%), Puskesmas (87,70%), Rumah Sakit (85,99%), dan Klinik (69,37%) telah Memenuhi Ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.

Temuan yang paling sering menyebabkan fasilitas pelayanan kefarmasian mendapatkan pemeriksaan tindak lanjut TMK antara lain:

1. Apotek dan Toko Obat yaitu melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, tidak tertib melakukan monitoring suhu ruang penyimpanan, pencatatan kartu stok, dan penggabungan arsip faktur dengan surat pesanan.

2. Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik yaitu tidak tertib pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika sehingga menyebabkan selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep. Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversifikasi obat ke pihak yang tidak berwenang dan kerusakan mutu obat.



Gambar 16 Grafik Profil MK-TMK Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

4. Monitoring dan Evaluasi Kepatuhan Pelaporan

Sesuai dengan amanat dari Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus salah satunya dilakukan melalui pemantauan kepatuhan pelaku usaha dalam memberikan laporan realisasi kegiatan pemasukan/importasi, realisasi penggunaan, dan/atau pemusnahan sisa Obat Pemasukan Khusus. Pemantauan kepatuhan pelaku usaha tersebut dilakukan pada setiap akhir semester untuk melakukan evaluasi terhadap persetujuan yang diterbitkan di semester sebelumnya. Tindak lanjut dari kegiatan monitoring dan evaluasi kepatuhan pelaku usaha ini dilakukan dengan menerbitkan surat permintaan laporan realisasi penggunaan produk Obat Pemasukan Jalur Khusus kepada seluruh importir terkait.

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan realisasi penggunaan Obat Pemasukan Jalur Khusus pada aplikasi e-BPOM, didapatkan data sebagai berikut:

a. Hasil Evaluasi pada Semester I 2023

Terdapat 31.64% persetujuan (256 dari 809 persetujuan) dari semester sebelumnya yang sudah dilaporkan penggunaannya, dengan rincian:

No.	Jenis Importir	Jumlah	
		Total Persetujuan	Persetujuan yang Sudah Dilaporkan Realisasinya
1	Pedagang Besar Farmasi	359	85
		(27 Importir)	(6 Importir)
2	Industri Farmasi	368	133
		(50 Importir)	(9 Importir)
3	Pemerintah	15	1
		(5 Importir)	(1 Importir)
4	Rumah Sakit	6	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
5	Lembaga Penelitian	42	31
		(8 Importir)	(4 Importir)
6	Universitas	14	6
		(4 Importir)	(4 Importir)
7	Yayasan	1	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
8	Industri Non Farmasi	1	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
9	Distributor Alat	3	0
		(1 Importir)	(0 Importir)



Gambar 17 Hasil Evaluasi Kepatuhan Pelaporan pada Semester I 2023

b. Hasil Evaluasi pada Semester II 2023

Terdapat 37.37% persetujuan (395 dari 1.057 persetujuan) dari semester sebelumnya yang sudah dilaporkan penggunaannya, dengan rincian:

No.	Jenis Importir	Jumlah	
		Total Persetujuan	Persetujuan yang Sudah Dilaporkan Realisasinya
1	Pedagang Besar Farmasi	601	225
		(33 Importir)	(7 Importir)
2	Industri Farmasi	385	132
		(57 Importir)	(14 Importir)
3	Pemerintah	9	0
		(2 Importir)	(0 Importir)
4	Rumah Sakit	1	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
5	Lembaga Penelitian	45	35
		(5 Importir)	(2 Importir)
6	Universitas	11	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
7	Yayasan	1	0
		(1 Importir)	(0 Importir)
8	Industri Non Farmasi	4	1
		(2 Importir)	(1 Importir)



Gambar 18 Hasil Evaluasi Kepatuhan Pelaporan pada Semester II 2023

Berdasarkan hasil evaluasi kepatuhan pelaporan sepanjang tahun 2023, disimpulkan bahwa terdapat peningkatan kepatuhan pelaporan realisasi penggunaan Obat Pemasukan Jalur Khusus sekitar 6%. Selanjutnya, data kepatuhan pelaporan oleh importir yang merupakan pelaku usaha yang diawasi oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor akan digunakan sebagai bahan penilaian untuk menentukan target pemeriksaan selanjutnya.

5. Pengawasan Regulasi / Revisi PerBPOM dan Pengembangan Perangkat Pengawasan

a. Perubahan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia, khususnya pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan barang bawaan penumpang, di tahun 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengawal perubahan ketentuan mengenai batasan pemasukan obat untuk keperluan penggunaan pribadi.

Secara umum, ketentuan batasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman tidak mengalami perubahan, yaitu pemasukan harus berdasarkan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan. Ketentuan yang mengalami perubahan adalah ketentuan batasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang bawaan penumpang, yaitu pemasukan dapat dilakukan tanpa resep dokter dengan penerapan batasan jumlah berdasarkan jenis sediaan obat sebagaimana dimaksud pada poin nomor 1, namun dalam hal terdapat resep maka pembatasan menjadi lebih fleksibel untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan dengan detail sebagai berikut:

Metode Pemasukan	Ketentuan Awal	Perubahan Ketentuan
	(Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022)	(Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2023)
Barang Kiriman	Pemasukan berdasarkan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan	<i>Tidak ada perubahan</i> Pemasukan berdasarkan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan
Barang Bawaan Penumpang termasuk Barang Awak Sarana Pengangkut dan Barang Pelintas Batas	Pemasukan berdasarkan resep dokter untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan	<i>Dilakukan perubahan</i> Pemasukan dapat dilakukan tanpa resep dokter dengan penerapan batasan jumlah berdasarkan jenis sediaan obat sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Sediaan solid/padat (tablet/kaplet/kapsul/pil/dan lainnya): maksimal 30 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk; dan • Untuk bentuk sediaan lain: maksimal 3 pcs per orang untuk setiap jenis/item produk Dalam hal terdapat resep dokter, maka ketentuan batasan jumlah sebagaimana dimaksud di atas dapat dikecualikan, namun untuk kebutuhan maksimal 90 hari pengobatan

Perubahan ketentuan dilakukan mempertimbangkan masukan dari Bea & Cukai yang mengharapkan adanya pengaturan yang lebih mudah dipahami dan mampu laksana bagi petugas pengawas di lapangan (mengingat adanya keterbatasan kompetensi petugas Bea & Cukai dalam menelaah keabsahan dan kewajaran resep), namun tetap memperhatikan hak masyarakat dalam memperoleh pengobatan serta tetap memperhitungkan unsur perlindungan kepada masyarakat dari potensi peredaran obat yang tidak terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya. Perubahan hanya dilakukan pada pemasukan melalui barang bawaan penumpang mengingat pengawasan barang bawaan penumpang lebih sensitif waktu serta berpotensi menimbulkan antrian dan komplain jika dibandingkan pengawasan barang kiriman yang masih memungkinkan petugas Bea & Cukai berkoordinasi dengan BPOM.

Kemudian, dalam rangka memastikan implementasi pengawasan di lapangan dilakukan sesuai dengan ketentuan terbaru, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah menyampaikan surat edaran terkait perubahan ketentuan tersebut kepada unit pelaksana teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia dan meminta UPT BPOM untuk:

- 1) Melakukan koordinasi dan advokasi dengan Kantor Bea & Cukai di wilayah kerjanya terkait perubahan ketentuan batasan pemasukan obat untuk keperluan penggunaan pribadi;
- 2) Mendukung Kantor Bea & Cukai di wilayah kerjanya dalam melakukan pengawasan dengan memberikan informasi yang bersifat teknis dan/atau rekomendasi perilisan/penegahan atas pemasukan obat untuk keperluan penggunaan pribadi; dan
- 3) Melakukan edukasi kepada masyarakat terkait dengan ketentuan batasan pemasukan obat untuk keperluan penggunaan pribadi.

b. Pengembangan Aplikasi e-Was dalam rangka Memfasilitasi Pelaporan Obat *Special Access Scheme* (SAS) dan Obat Donasi

Di tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengawal pengembangan aplikasi e-Was untuk penambahan modul pelaporan obat SAS dan obat donasi. Pengembangan kedua modul tersebut dilakukan sebagai tindak lanjut dari diundangkannya Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2022 tentang Pengawasan Peredaran Obat Donasi di Wilayah Indonesia dan Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

Berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2022 terdapat kewajiban bagi penyelenggara donasi (pemberi dan penerima donasi) untuk menyampaikan laporan kepada BPOM, yaitu:

- 1) Notifikasi perencanaan donasi oleh pemberi dan penerima donasi;
- 2) Laporan penyaluran obat donasi oleh industri farmasi dan PBF (selaku pemberi donasi atau selaku pihak yang bekerja sama dengan pemberi donasi dalam penyelenggaraan peredaran obat donasi); dan
- 3) Laporan sisa penggunaan obat donasi oleh fasilitas pelayanan kesehatan (selaku penerima donasi atau selaku pihak yang bekerja

sama dengan pemberi/penerima donasi dalam penyelenggaraan peredaran obat donasi).

Kemudian, berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 terdapat kewajiban bagi pengelola obat SAS untuk menyampaikan laporan kepada BPOM, yaitu:

- 1) Laporan pemasukan atau realisasi impor oleh pemohon SAS;
- 2) Laporan realisasi penyaluran oleh pemohon SAS;
- 3) Laporan realisasi penggunaan oleh pemohon/pengguna SAS; dan
- 4) Laporan pemusnahan oleh pemohon/pengguna SAS.

Kewajiban pelaporan obat SAS sebagaimana dimaksud pada Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2022 meliputi pelaporan obat SAS yang persetujuannya diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan dan BPOM.

Pada bulan Desember 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah menyelenggarakan sosialisasi mekanisme pelaporan obat SAS dan obat donasi kepada para *stakeholder* terkait. Berdasarkan hasil sosialisasi tersebut, dilakukan penyempurnaan modul pelaporan obat SAS dan obat donasi berdasarkan masukan dari para *stakeholder* dan ditargetkan kegiatan pelaporan obat SAS dan obat donasi melalui aplikasi e-Was dapat diimplementasikan pada triwulan I tahun 2024.



Gambar 19 Dokumentasi Kegiatan Sosialisasi Aplikasi e-Was

6. Capacity Building Pengawasan Pemasukan Obat Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*) untuk Penggunaan Pribadi untuk Petugas BPOM dan Bea Cukai

Kegiatan *Capacity Building* pengawasan pemasukan obat SAS untuk penggunaan pribadi dilaksanakan dalam rangka menindaklanjuti hasil advokasi dan koordinasi ke beberapa kantor Bea dan Cukai dimana pada kesempatan tersebut Bea dan Cukai menyampaikan salah satu kendala dalam pengawasan pemasukan obat untuk keperluan pribadi adalah kurangnya kompetensi teknis petugas sehingga dengan adanya kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kompetensi petugas untuk mendukung pengawasan yang optimal.

Pada kegiatan tersebut juga sekaligus dilakukan sosialisasi buku saku Teknik Identifikasi Obat dan Mekanisme Koordinasi dalam pengawasan Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi yang diterbitkan Badan POM dalam rangka memberikan referensi bagi petugas pengawas Bea dan Cukai dalam melakukan pengawasan obat keperluan pribadi.

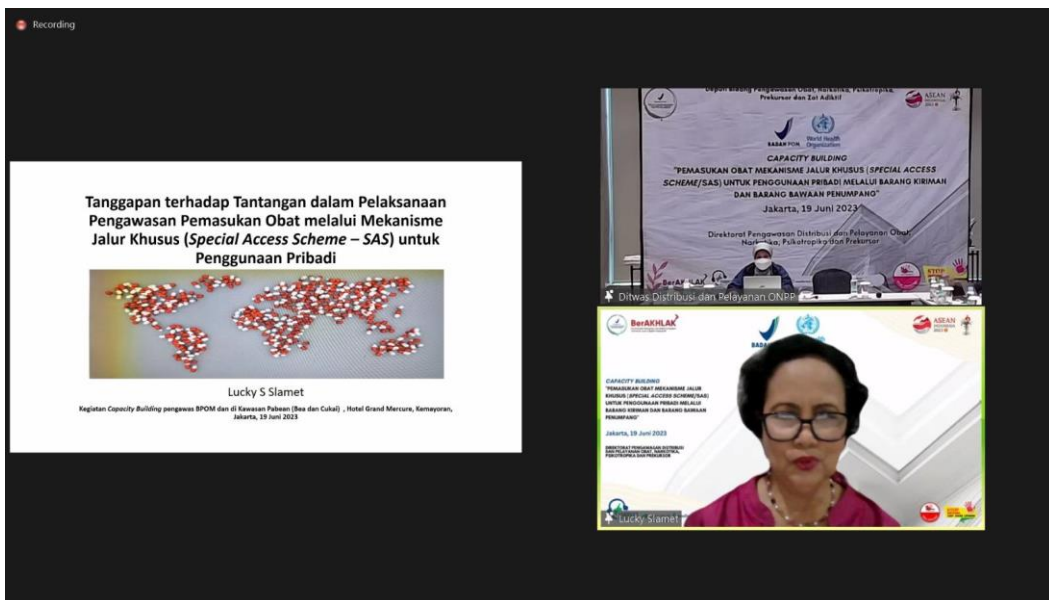
Kegiatan dilaksanakan secara hybrid dan dihadiri 173 peserta terdiri dari perwakilan unit pusat di Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, perwakilan Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai seluruh Indonesia, UPT Badan POM dan perwakilan unit teknis di Kedeputian I, II, III, serta Pusdatin dan Biro Kerja Sama. Hadir sebagai narasumber adalah perwakilan Direktorat Penindakan dan Penyidikan, DJBC, Konsultan dan Ahli Pengawasan Obat Dra. Lucky S. Slamet dan narasumber dari internal Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang memaparkan topik tentang Pengawasan Kepabeanaan terhadap importasi Obat dan Makanan, Tantangan dalam Pelaksanaan Pengawasan Pemasukan Obat melalui Mekanisme SAS untuk Penggunaan Pribadi, *Overview* Pengawasan Pemasukan Obat SAS untuk Penggunaan Pribadi serta Monitoring Pelaksanaan Koordinasi UPT dengan Bea dan Cukai.

Berdasarkan diskusi, telah diidentifikasi beberapa tantangan / kendala yang berpotensi menyebabkan kurang optimalnya pengawasan pemasukan obat untuk penggunaan pribadi. Selain faktor karakteristik wilayah yang berbeda-beda, juga alur data hulu yang belum terkoneksi dengan data hilir, belum tersedianya aliran data hasil pengawasan obat keperluan pribadi, baik untuk barang kiriman dan barang bawaan penumpang serta koordinasi yang belum menyeluruh baik di

tingkat kantor wilayah pelaksana teknis maupun dengan eksternal. Selain itu, terdapat beberapa modus pelanggaran dalam impor antara lain melalui penyembunyian, diberitahukan sebagai barang lain, pemasukan melalui jalur tidak resmi dan pemindahan pengangkutan.

Oleh karena itu, beberapa Upaya / rencana strategi perlu dilakukan untuk mengatasi pemasukan obat ilegal melalui pemasukan keperluan pribadi yaitu dengan meningkatkan Kerjasama dengan pihak internal/eksternal, bermitra dengan penyedia platform di luar Indonesia, meningkatkan *awareness* konsumen dengan melakukan KIE yang menarik perhatian, dan jika diperlukan dengan melakukan amandemen undang-undang.

Terdapat beberapa saran yang disampaikan terhadap tantangan utama terkait penggunaan pribadi obat melalui jalur khusus, yaitu: (1) Melakukan kajian ulang regulasi secara komprehensif penegahan obat dan bahan obat yang tidak sesuai ketentuan ke wilayah Indonesia didukung dengan pengembangan sistem informasi dalam rangka elektronifikasi pengawasan obat SAS, (2) Efektivitas Upaya regulatori lintas sektor dengan penyamaan persepsi regulasi pengawas BPOM dengan KPPBC serta lintas sektor lain, peningkatan kompetensi teknis pengawas, pemanfaatan *advanced screening technologies* terkini untuk paket yang masuk ke Indonesia dan sharing global information utamanya untuk prediksi tren, (3) Pemahaman masyarakat dalam memanfaatkan ketentuan SAS untuk keperluan pribadi, antara lain dengan adanya pedoman regulasi yang efektif dan pemanfaatan endorser selebritas untuk pemberian informasi, kemudahan/akses ketentuan yang user friendly dengan pemanfaatan digitalisasi dan social media dan adanya focal point dan nomor kontak 24 jam untuk masyarakat, serta (4) Pelaksanaan *Regulatory Risk Impact Analysis* untuk kemungkinan perubahan regulasi.



Gambar 20 Dokumentasi Pelaksanaan Kegiatan Capacity Building Pengawasan SAS

7. Forum Lintas Sektor Pengawasan Pemasukan Obat untuk Keperluan Pribadi Melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menyelenggarakan kegiatan forum lintas sektor dalam rangka sosialisasi ketentuan pemasukan obat untuk keperluan pribadi melalui barang kiriman dan barang bawaan penumpang dilaksanakan secara hybrid dan dihadiri sejumlah 66 peserta yang terdiri dari perwakilan ASPERINDO (Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia), perwakilan Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Kantor

Pos Pasar Baru, perwakilan Pelayanan Utama Bea dan Cukai Soekarno-Hatta, perwakilan Direktorat Penindakan dan Penyidikan, DJBC, perwakilan Direktorat Teknis Kepabeanan, DJBC, perwakilan unit teknis di Kedeputusan I, II, III serta Pusdatin dan Biro Kerja Sama.

Kegiatan dilatarbelakangi karena adanya peningkatan jumlah penegahan barang kiriman di KPPBC Kantor Pos Pasar Baru pada tahun 2023 dibandingkan tahun 2022 untuk komoditi kosmetik dan makanan, sedangkan untuk komoditi obat mengalami penurunan jumlah. Hal ini bisa disebabkan karena jumlah pemasukan obat melalui barang kiriman yang relatif menurun dibandingkan 2 komoditi lainnya dan masyarakat telah mendapatkan informasi mengenai persyaratan pemasukan obat untuk keperluan pribadi.

Narasumber kegiatan antara lain perwakilan ASPERINDO, perwakilan Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai Kantor Pos Pasar Baru, perwakilan Pelayanan Utama Bea dan Cukai Soekarno-Hatta, dan internal Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang memaparkan topik tentang sosialisasi regulasi dan ketentuan pemasukan obat untuk keperluan pribadi, peranan PT Pos Indonesia dan PJT dalam proses pemasukan obat untuk keperluan pribadi serta kendala dan hambatan dalam pelaksanaan koordinasi dalam rangka permintaan rekomendasi Badan POM terkait pemasukan obat dan makanan keperluan pribadi.

Kegiatan dilaksanakan dalam rangka meningkatkan pemahaman perusahaan jasa titipan dan PT POS Indonesia terkait ketentuan barang kiriman dan barang bawaan penumpang sesuai ketentuan PerBPOM No. 27 Tahun 2022. Selain itu pada kegiatan tersebut juga dilakukan sosialisasi awal mengenai perubahan terhadap Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia untuk memberikan gambaran awal perubahan ketentuan terkait pemasukan obat keperluan pribadi dari sebelumnya pembatasan berdasarkan golongan obat menjadi bentuk sediaan.

Pada kesempatan tersebut, disampaikan beberapa hambatan dan kendala yang dihadapi dalam pengawasan obat keperluan pribadi antara lain: (1) Petugas KPPBC Kantor Pos Pasar Baru tidak bisa membedakan validitas formulir BPOM sehubungan dengan adanya kasus pemalsuan rekomendasi oleh pemohon, (2)

Belum ada mekanisme apabila dilakukan revisi formulir BPOM, (3) Kolom uraian barang SPBL-BK yang diterbitkan oleh Bea Cukai memiliki keterbatasan jumlah karakter sehingga petugas BPOM mengalami kesulitan untuk mengetahui jumlah dan deskripsi barang, dan (4) HS Code kosmetik pada sistem barang kiriman masih kategori post border sehingga petugas Bea Cukai tidak dapat menerbitkan SPBL-BK

Selain itu terdapat beberapa saran untuk menghadapi tantangan utama terkait penggunaan pribadi obat melalui jalur khusus, yaitu: (1) Membuat keseragaman form rekomendasi BPOM yang diterbitkan oleh Pusat atau melalui LARON BAJA, (2) membuat sistem untuk verifikasi keaslian rekomendasi secara langsung oleh petugas Bea Cukai untuk mencegah lolosnya barang kiriman akibat pemalsuan formulir rekomendasi BPOM, (3) melakukan sosialisasi yang masif kepada masyarakat untuk aturan pembawaan atau pengiriman obat-obatan dan makanan dari luar negeri untuk penggunaan pribadi melalui jalur khusus/SAS, dan (4) memberikan hotline dan mekanisme perolehan izin yang memudahkan dan jelas terutama untuk perseorangan dan/atau untuk tujuan hibah/ sumbangan. Terkait dengan isu pembawaan obat untuk keperluan sosial di beberapa daerah atau untuk kebutuhan atlet / latihan bersama TNI yang mana hal tersebut bukan termasuk lingkup untuk obat penggunaan pribadi, forum mengusulkan untuk dikoordinasikan kepada Kementerian Kesehatan.

Terkait adanya kendala berkaitan dengan penggunaan formulir pemberitahuan pemasukan obat dan makanan melalui jasa pengangkutan (kiriman) yang saat ini masih manual dimana terdapat potensi adanya pemalsuan dokumen telah terdapat rencana tindak lanjutnya yaitu melalui pertukaran data antara sistem barang kiriman (CEISA) Bea dan Cukai kepada system Badan POM (e-BPOM). Rencana tersebut akan diimplementasikan setelah Perjanjian Kerja Sama antara BPOM dan DJBC tentang Pengawasan Pemasukan, Pengeluaran dan Peredaran Obat dan Makanan ditandatangani oleh kedua pihak.



Gambar 21 Dokumentasi Pelaksanaan Kegiatan Forum Lintas Sektor

8. Advokasi dan Sosialisasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus ke Beberapa Kantor Bea dan Cukai (Soekarno Hatta, Banda Aceh, Tanjung Mas, dan Ngurah Rai)

Sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan Ke Dalam Wilayah Indonesia, obat pemasukan jalur khusus (*Special Access Scheme*) tidak hanya untuk obat yang pemasukannya berdasarkan persetujuan, tetapi juga obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang. Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2006 tentang Kepabeanan menyatakan bahwa kawasan pabean sepenuhnya berada di bawah pengawasan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan. Apabila hasil pengawasan obat SAS penggunaan sendiri/pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang diduga terdapat ketidaksesuaian, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai dapat berkoordinasi dengan Badan POM. Oleh karena itu, sinergitas koordinasi antara Badan POM dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai khususnya antara UPT Badan POM dengan Kantor Bea dan Cukai di daerah sangatlah penting.

Untuk itu, dalam rangka menjalin koordinasi yang baik antar sesama pengawas, selama tahun 2023 Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah melakukan advokasi dan sosialisasi pengawasan obat pemasukan jalur khusus kepada Bea dan Cukai di 4 (empat) Kantor Bea dan Cukai, yaitu:

1. KPUBC Soekarno Hatta (26 Januari 2023)

2. KPPBC Banda Aceh (6 Maret 2023)
3. KPPBC Tanjung Emas (25 Agustus 2023)
4. KPPBC Ngurah Rai (21 September 2023)

Secara garis besar kegiatan advokasi dan sosialisasi ini untuk mensosialisasikan regulasi terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang kepada petugas Bea dan Cukai sekaligus berkoordinasi terkait kendala dan masukan terhadap pengawasan obat penggunaan pribadi yang masuk melalui barang kiriman dan bawaan penumpang.



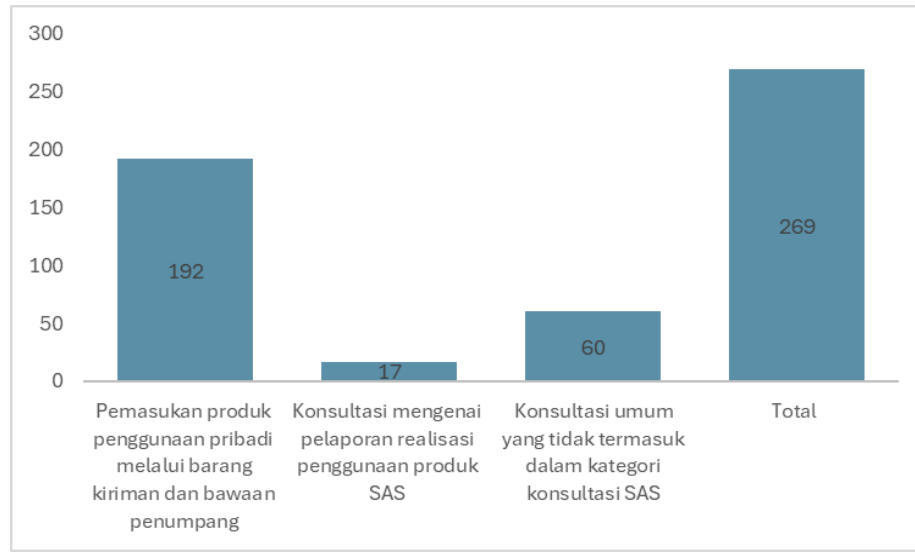
Gambar 22 Dokumentasi Pelaksanaan Advokasi ke Beberapa Kantor Bea dan Cukai

9. Layanan Informasi Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus untuk Keperluan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Bawaan Penumpang

Salah satu tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah terkait pengawasan obat pemasukan jalur khusus untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang yang merupakan pelaksanaan dari ketentuan Peraturan BPOM Nomor 28 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia.

Hasil pelayanan konsultasi SAS melalui Whatsapp (0812-1298-75450) Tahun 2023 adalah sebanyak 269 permohonan konsultasi yang terbagi atas:

No	Jenis Konsultasi	TW I	TW II	TW III	TW IV	Total
1	Pemasukan produk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang :					
	a. Konsultasi mengenai obat	56	36	37	21	150
	b. Konsultasi mengenai Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	10	5	4	6	25
	c. Konsultasi khusus mengenai Pangan Olahan	3	1	1	1	6
	d. Konsultasi yang tidak diketahui komoditinya	1	5	2	2	10
	e. Konsultasi yang tidak termasuk komoditi yang diawasi badan POM	1	-	-	-	1
2	Konsultasi mengenai pelaporan realisasi penggunaan produk SAS	3	1	7	6	17
3	Konsultasi umum yang tidak termasuk dalam kategori konsultasi SAS	30	13	6	11	60



Gambar 23 Grafik Jumlah Layanan Konsultasi SAS Tahun 2023

Konsultasi mengenai pemasukan obat untuk penggunaan pribadi melalui barang kiriman dan bawaan penumpang dilakukan atas adanya Surat Penetapan Barang Larangan/Perbatasan Barang Kiriman (SPBLBK) atau Surat Bukti Penindakan (SBP) Barang Bawaan Penumpang oleh Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai (KPUBC) atau Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai (KPPBC) dari:

No	Kantor Bea dan Cukai yang Menerbitkan SPBLBK/SPB	Jumlah
1	KPUBC Soekarno-Hatta	10
2	KPUBC Ngurah Rai	19
3	KPPBC Juanda	18
4	KPPBC Kantor Pos Pasar Baru	84
5	N/A (konsultasi tidak berlanjut)	19

Seluruh konsultasi terkait SPBLBK yang diterbitkan oleh KPPBC kantor Pos Pasar Baru diteruskan kepada BBPOM di Jakarta, SPBLBK/SBP yang diterbitkan oleh KPPBC Juanda diteruskan kepada BBPOM di Surabaya, dan SPBLBK/SBP yang diterbitkan oleh KPPBC Ngurah Rai diteruskan kepada BBPOM di Denpasar, mengingat telah terdapat Kerjasama antara unit pelaksana teknis (UPT) BPOM dengan KPPBC terkait. Sedangkan konsultasi terkait SPBLBK/SBP yang

diterbitkan oleh KPUBC Soekarno Hatta diproses oleh Tim Kerja Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan ONPP dengan penerbitan rekomendasi sebagai berikut:

No	Rekomendasi yang diterbitkan	Jumlah
1	Rekomendasi Rilis Seluruhnya	5
2	Rekomendasi Rilis/Tengah Sebagian	4
3	Rekomendasi Tengah Seluruhnya	15
Total		24

Penegahan terhadap barang kiriman atau barang bawaan penumpang dilakukan berdasarkan pertimbangan bahwa: (1) pemasukan obat tidak dilengkapi dengan resep dokter atau rekomendasi dari rumah sakit yang sah, (2) termasuk dalam jenis obat yang berpotensi disalahgunakan atau dilarang dimasukkan melalui mekanisme barang kiriman atau barang bawaan penumpang, (3) jumlah obat yang dimasukkan dinilai tidak wajar untuk penggunaan pribadi; dan (4) tujuan penggunaannya tidak sesuai dengan yang diizinkan untuk dimasukkan melalui barang kiriman dan barang bawaan penumpang.

10. *Joint Inspection* dengan Kementerian Pertanian

Untuk mendukung pengendalian resistensi antimikroba, Badan POM berperan aktif dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian Resistensi Antimikroba Tahun 2020 – 2024 melalui Peraturan Menteri Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan Nomor 7 Tahun 2021. Disepakati secara global, implementasi yang efektif dalam memerangi resistensi antimikroba adalah dengan pendekatan *-one-health* (multi sektoral) baik dari sektor kesehatan manusia, kesehatan hewan termasuk ikan dan lingkungan. Salah satu kelompok kerja pengendalian resistensi antimikroba adalah pengawasan peredaran dan penggunaan antimikroba. Rencana output untuk periode tersebut, salah satunya adalah terkait kolaborasi pengawasan antara Badan POM dan Kementerian Pertanian yakni kunjungan pengawasan terpadu bahan baku di pedagang besar farmasi dan importir obat hewan dengan target sebanyak 40 kali kunjungan.

Sebelum terbitnya rencana aksi pengendalian resistensi antimikroba tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah melakukan kerja sama dan kolaborasi yang baik dengan Kementerian Pertanian khususnya dalam pelaksanaan pengawasan peredaran bahan obat beririsan antara farmasi dan veteriner (*joint inspection*) sejak 2018 dengan didasari Kesepakatan Bersama antara Badan POM dan Kementerian Pertanian Nomor 08/MoU/HK.220/M/1/2020 dan KS.01.01.1.2.01.20.05 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat, Obat Hewan dan Pangan dalam rangka Peningkatan Keamanan, Mutu dan Daya Saing Produk Pertanian. Meskipun pada saat tersebut, pengawasan bahan obat beririsan tidak berfokus pada pengelolaan antibiotika.

Pengawasan capaian target tersebut mulai difokuskan pada tahun 2021 dan hingga 2023. Pada tahun 2023 telah dilakukan 12 kunjungan ke sarana yang melakukan pengelolaan antibiotik manusia dan hewan atau adanya isu irisan dan dari capaian ini total kunjungan adalah sebanyak 29 kunjungan dari 40 target kunjungan sampai tahun 2024. Kunjungan difokuskan terhadap fasilitas yang memiliki izin ganda sebagai Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan Importir Obat Hewan namun dalam rangka penelusuran dan pemastian, beberapa target kunjungan adalah Produsen Obat Hewan, Distributor Obat Hewan bahkan *poultry shop*. *Joint Inspection* tidak hanya dilakukan antara Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP dengan Direktorat Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian saja namun juga melibatkan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di beberapa wilayah di Indonesia dan Dinas Peternakan dan Pertanian setempat.



Gambar 24 Joint Inspection Badan POM dan Kementerian Pertanian

Dalam rangka menyelaraskan pelaksanaan pemeriksaan bersama hingga level daerah, disusun Pedoman Pemeriksaan Bersama Rantai Distribusi Antimikroba antara Sektor Kesehatan Manusia dan Kesehatan Hewan yang telah berproses dari tahun 2021. Setelah berkoordinasi dengan melibatkan unit di Kedeputan 1, Biro Kerja Sama dan Humas maupun Biro Hukum dan Organisasi, pedoman tersebut telah disahkan pada Desember 2023. Pedoman selanjutnya pada tahun 2024 akan disosialisasikan kepada UPT BPOM untuk dijadikan pedoman koordinasi dan pemeriksaan bersama dengan Pemerintah daerah yang membidangi pengawasan obat hewan dan ikan.

Selain berkolaborasi dalam pemeriksaan bersama, Direktorat Kesehatan Hewan, Kementerian Pertanian yang memiliki dasar bisnis proses yang serupa dengan sistem yang telah mumpuni, Badan POM dilibatkan dalam program peningkatan kompetensi petugas pengawasan obat hewan sebagai narasumber dan penyusunan modul pelatihan pengawas obat hewan.



Gambar 25 Kegiatan Penyusunan Modul Pengawasan Obat Hewan

11. Lokakarya Isu Krim Racikan Mengandung Bahan Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian

Seiring berkembangnya zaman tren terkait kesehatan menjadi meluas mencakup adanya kebutuhan dalam memenuhi estetika penampilan khususnya wajah. Fenomena ini ditunjukkan dengan beredarnya produk-produk perawatan diri, kosmetik hingga pelayanan-pelayanan kecantikan baik berupa salon maupun klinik.

Berdasarkan hasil pengawasan krim yang diracik dengan beberapa kandungan bahan obat dan basis yang sesuai lebih disukai karena sediaan lebih stabil dibandingkan dengan menggabungkan beberapa krim obat yang telah tersedia di pasaran. Namun hal ini mengalami kendala dikarenakan kandungan bahan obat dalam krim adalah kecil dan susah mendapatkan bahan obat dengan kemasan kecil. Hal ini menjadi salah satu pemicu adanya praktik peracikan krim mengandung bahan obat dengan formula sesuai permintaan dokter dalam jumlah besar di praktik-praktik apotek untuk menyesuaikan jumlah minimal bahan obat yang dapat dipesan. Hal ini tidak sesuai dengan prinsip peracikan yaitu jumlah terbatas sesuai standar pelayanan kefarmasian dan adanya potensi penjualan kembali krim racikan mengandung obat ke jalur ilegal dan online. Selain itu, menjadi sebuah persoalan dengan tidak adanya bahan obat dengan kemasan kecil memicu terciptanya jalur distribusi ilegal bahan obat dalam jumlah kecil.

Direktorat Pengawasan Distribusi menginisiasi kegiatan lokakarya tindak lanjut temuan krim racikan mengandung bahan obat dengan mengundang semua lintas sektor dan dilaksanakan dalam rangka upaya pemastian peredaran bahan obat dan obat termasuk krim racikan mengandung bahan obat serta untuk menentukan solusi dari adanya kebutuhan masyarakat terhadap pelayanan perawatan kecantikan harus sesuai dengan regulasi yang ada.

Dilaksanakan pada 13 April 2023, kegiatan dihadiri oleh berbagai pihak antara lain Kementerian Kesehatan, asosiasi profesi (Ikatan Apoteker Indonesia Pusat, Himpunan Seminat Farmasi Distribusi dan Himpunan Apoteker Seminat Kosmetik), unit kedepuyan 1, unit kedepuyan 4, perwakilan Direktorat Pengawasan Kosmetik, perwakilan Balai Besar POM di Bandung, Balai Besar POM di Serang, Loka POM di Kab. Bogor, dan Loka POM di Kab. Tangerang.

Penyampaian materi dari berbagai sudut pandang disampaikan pada kegiatan tersebut. Hasil pengawasan Badan POM terkait krim racikan disampaikan terlebih dahulu oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Perwakilan dari kementerian kesehatan memaparkan terkait regulasi praktik layanan resep dan racikan di sarana pelayanan kefarmasian. Kemudian dari tim kedepuyan 4 menyampaikan terkait profil tindak pidana krim racikan yang memaparkan kasus-kasus yang pernah ditangani terkait krim racikan. Pemaparan diakhir dengan harapan dari asosiasi profesi dalam hal ini Ikatan Apoteker Indonesia dalam penjaminan kepastian hukum praktek peracikan di apotek.



Gambar 26 Kegiatan Lokakarya Isu Krim Racikan Mengandung Bahan Obat di Sarana Pelayanan Kefarmasian

Diskusi terarah terhadap topik-topik krim racikan antara lain terkait ruang lingkup distribusi bahan obat dari distributor ke sarana pelayanan kefarmasian, peracikan krim mengandung bahan obat di apotek dan klinik, pengelolaan krim racikan oleh tenaga kesehatan, formula krim racikan dan potensi registrasi sebagai obat berizin edar, dan ketentuan resep dalam regulasi yang baru. Hal paling penting pada pelaksanaan lokakarya adanya menyepakati bahwa sarana pelayanan kefarmasian sesuai dengan regulasi yang ada berwenang melakukan peracikan atas resep dokter dan tidak diperkenankan untuk melakukan peracikan jumlah besar yang kemudian disalurkan ke dokter-dokter praktek mandiri dan apotek lain karena hal tersebut tidak lagi sesuai dengan definisi peracikan atas resep tenaga kesehatan.

12. Brainstorming Implementasi Pengemasan Ulang Bahan Obat oleh PBF

Berdasarkan pengawasan peredaran bahan obat dalam periode tahun 2021 hingga pertengahan 2023, teridentifikasi bahwa kebutuhan bahan obat dalam kemasan kecil seperti untuk pelayanan resep termasuk resep krim di klinik kecantikan serta kebutuhan penelitian oleh lembaga pendidikan dan ilmu pengetahuan masih cukup dibutuhkan. Berdasarkan data PBF yang memiliki izin sebagai pengemas ulang, hingga akhir tahun 2022 hanya terdapat satu PBF yang mendapatkan izin pengemasan ulang dari Badan POM. Dengan banyaknya permintaan bahan obat kemasan kecil dan sedikitnya pelaku usaha yang dapat menyediakan, akan membuka celah dan potensi terhadap pengemasan ulang dan penjualan bahan obat secara ilegal. Hal ini selaras dengan Hasil Analisis Potensi Peredaran Bahan Aktif Farmasi Ilegal oleh Distributor Kimia yang dilakukan oleh Direktorat Cegah Tangkal, Badan POM.

Sesuai regulasi perizinan operasional terkait pengemasan ulang bahan obat belum terdefinisi dengan jelas persyaratan baik administrasi maupun teknis sehingga diinisiasi forum diskusi bersama dan penggalan sudut pandang dari Kementerian Kesehatan, praktisi, dan ahli dengan fokus pembahasan terkait praktik pengemasan ulang bahan obat dan titik kritis apa yang perlu diperhatikan dalam pengawasannya.

Pada 04 Agustus 2023, kegiatan *Brainstorming* Standar dan Titik Kritis dalam Pengemasan Ulang Bahan Obat yang dihadiri oleh Direktorat Produksi dan

Distribusi Kefarmasian, Kementerian Kesehatan, Perwakilan Unit Kerja di Kedepatian I dan beberapa perwakilan tim pemeriksaan dari BBPOM di Jakarta, Bandung dan Serang serta melibatkan ahli Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) yakni Dra. Sri Sayekti Sulisdiarto, Apt, dilaksanakan. Dari pertemuan tersebut didapatkan tiga pilihan *bes practices* yang dapat diterapkan dalam mengawal perizinan maupun pengawasan pengemasan ulang bahan obat yang harus dikawal bersama. Sesuai dengan bisnis proses di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, beberapa tindak lanjut antara lain evaluasi kembali implementasi pengemasan ulang oleh PBF dan juga penyempurnaan pada level Peraturan Menteri Kesehatan dan Peraturan pelaksanaan teknis yaitu Pedoman CDOB sehingga ruang lingkup pengemasan ulang dapat dipahami risikonya oleh semua pihak baik produsen/pelanggan bahan hasil kemasan maupun PBF yang melakukan pengemasan ulang.



Gambar 27 Kegiatan Brainstorming Implementasi Pengemasan Ulang Bahan Obat oleh PBF

13. Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi APJ Bahan Baku Obat

Sistem Pengawasan Badan POM secara komprehensif dilakukan pada proses pre market maupun post market. Saat ini peredaran sediaan farmasi khususnya bahan obat di peredaran memiliki aspek permasalahan berdimensi luas dan kompleks. Hasil pengawasan Badan POM yang masih banyak menemukan pelanggaran pada penyaluran bahan obat baik ditingkat PBF maupun sarana pelayanan kefarmasian.

Pada tanggal 26 Oktober 2023 dilaksanakan kegiatan Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi APJ Bahan Baku Obat yang bertujuan untuk mengkomunikasikan hasil pengawasan dan diskusi serta sharing dari PBF lain agar menjadi bahan perbaikan berkelanjutan dan mewaspadai tren temuan pelanggaran. Kegiatan sekaligus sebagai bentuk peningkatan kompetensi apotek bidang distribusi bahan obat terhadap poin-poin kritis dalam distribusi bahan obat. Beberapa isu penting yang menjadi latar belakang khususnya terkait pelanggaran yang terjadi di beberapa PBF terkait modus pengadaan bahan obat untuk produksi krim racikan oleh Apotek dan respon terhadap kejadian cemaran EG DEG pada bahan baku obat.

Topik materi yang disampaikan pada kegiatan diseminasi ini adalah Konsep dan Dasar Hukum Pengawasan Peredaran Bahan Obat, Modus Pelanggaran yang Ditemukan Di Lapangan dan Tindak Lanjut yang Telah Diberikan sebagai Bahan Kewaspadaan, Kedatangan Bahan Awal dan Penanganan Ketidaksihinggaan, serta Kualifikasi dan Pemantauan Pemasok Industri Farmasi.



Gambar 28 Foto Bersama Peserta Kegiatan Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi APJ Bahan Baku

Selain itu pada kegiatan ini juga menampilkan mini pameran hasil pengawasan berupa bahan obat yang diamankan dan diserahkan karena pengelolaan yang tidak sesuai. Sehingga melalui mini pameran ini dapat menjadi pengetahuan dan antisipasi adanya pelanggaran serupa oleh PBF bahan obat

serta dapat dijadikan bahan edukasi dan kewaspadaan bagi semua PBF agar tidak terjadi pada masa mendatang.



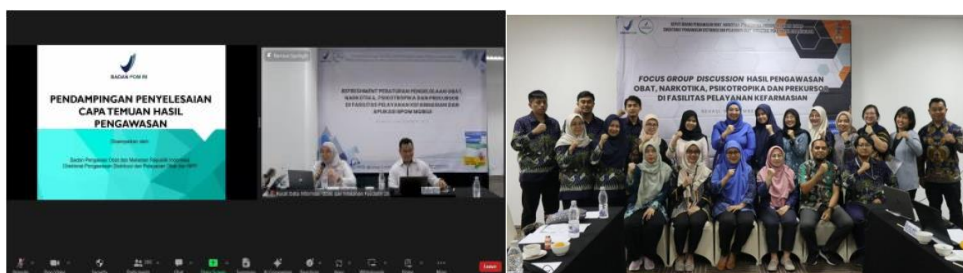
Gambar 29 Antusias Peserta Melihat Mini Pameran Hasil Pengawasan Bahan Obat

14. Forum Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Salah satu tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah melakukan pengawasan dan pembinaan serta memberikan solusi terhadap isu-isu pengawasan sarana pelayanan kefarmasian. Pada tahun 2023, terdapat beberapa hasil evaluasi dari program kegiatan yang perlu ditingkatkan dan dilakukan *sharing* kepada stakeholder terkait.

Adapun tujuan kegiatan Forum Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Fasyanfar) yaitu: a) meningkatkan pengetahuan pelaku usaha sarana pelayanan kefarmasian dalam mengimplementasikan peraturan pengelolaan obat, b) meningkatkan *awareness* terhadap pelaku usaha dalam melakukan pelaporan obat substandard dan palsu melalui aplikasi BPOM Mobile, c) *sharing* hasil pengawasan apotek yang melakukan pengelolaan seperti distributor kepada Kementerian Kesehatan yang diharapkan terdapat kebijakan yang sesuai dengan peraturan dan tetap memperhatikan aspek ketersediaan obat, 4) memberikan pemahaman mendalam kepada tenaga Kesehatan di sarana pelayanan kefarmasian tentang regulasi peredaran obat secara daring, 5) dan selain itu, juga dilakukan pendampingan kepada pelaku usaha terhadap pemenuhan Tindakan Perbaikan dan Pencegahan/*Corrective Action and Preventive Action* (TPP/CAPA).


Kegiatan Forum Hasil Pengawasan Fasyanfar dilaksanakan secara *hybrid* selama 2 (dua) hari. Peserta kegiatan berasal dari UPT BPOM, stakeholder, dan Apoteker Penanggung Jawab (APJ) Fasyanfar di wilayah Jabodetabek. Hari pertama, 08 Nov 2023 dihadiri oleh perwakilan dari Balai Besar POM di Bandung, Balai POM di Bogor, Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) Kota Bekasi dan Kab. Bekasi, Himpunan Seminat Farmasi Masyarakat (HISFARMA), APJ Fasyanfar di wilayah Jabodebek secara luring serta secara *daring* melalui *zoom meeting* ± 700 orang dan juga disiarkan secara live melalui youtube channel Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP BPOM. Hari kedua, 09 Nov 2023 dihadiri oleh perwakilan dari Direktorat Pelayanan Kesehatan Primer Kementerian Kesehatan, Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Kota Bekasi, Dinas Kesehatan Kabupaten Bekasi, dan pegawai dari Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP serta APJ di wilayah Jabodetabek.



Gambar 30 Pendampingan CAPA dan FGD Hasil Pengawasan ONPP di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan terdapat kesimpulan dan rekomendasi antara lain:

1. Terdapat gap pada implementasi Peraturan Badan POM Nomor 24 Tahun 2021 tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, NPP Farmasi di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yaitu kurangnya tingkat pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha terhadap pedoman pengelolaan obat yang baik di fasilitas pelayanan kefarmasian.
2. Didapatkan beberapa penyebab pelaku usaha tidak memberikan *feedback* CAPA terhadap tindak lanjut hasil pemeriksaan dan masih banyaknya CAPA yang belum *closed*.
3. Usulan tindak lanjut Monitoring Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Badan POM terhadap pengawasan peredaran



obat secara daring, surat tindak lanjut hasil pemeriksaan BPOM dan apotek distributor.

Perlunya koordinasi secara intensif kepada Kementerian Kesehatan dalam pengawalan penyusunan kebijakan sarana pelayanan kefarmasian yang beroperasi sebagai distributor yang pada umumnya menyalurkan kepada Praktek Bidan dan Dokter, dimana perlu di kaji kembali terkait Peraturan Menteri Kesehatan terkait.

SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya Kepuasan Stakeholder di Bidang Pengawasan Distribusi Obat
Indikator Kinerja 2	Indeks kepuasan stakeholder terhadap pelayanan publik di bidang distribusi obat

Survei Kepuasan masyarakat (SKM) merupakan bentuk implementasi dari amanah Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dan Peraturan Pemerintah Nomor 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, dimana penyelenggara wajib mengikutsertakan masyarakat dalam penyelenggaraan Pelayanan Publik sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu penyedia layanan publik di Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) perlu menyelenggarakan survei atau jajak pendapat tentang penilaian pengguna layanan publik terhadap pelayanan yang diberikan. Dengan berpedoman pada Peraturan Menteri PANRB No. 14 Tahun 2017 tentang pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat, maka telah dilakukan pengukuran atas kepuasan masyarakat terhadap layanan publik yaitu Sertifikasi CDOB.

Pelaksanaan SKM menggunakan kuesioner pada aplikasi SapaAPIP yang disebarakan kepada pengguna layanan. Kuesioner terdiri atas 11 (sebelas) pertanyaan yang mencakup 9 unsur pengukuran kepuasan masyarakat terhadap pelayanan yang diterima, terdiri dari: persyaratan; sistem, mekanisme dan prosedur; waktu penyelesaian, biaya/tarif, produk spesifikasi jenis pelayanan; kompetensi pelaksana; perilaku pelaksana; penanganan pengaduan, saran dan masukan; sarana dan prasarana.





Jumlah responden didapatkan dari populasi penerima layanan Sertifikasi CDOB yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada periode tahun 2022 untuk selanjutnya dilakukan perhitungan berdasarkan tabel Krejcie and Morgan, sehingga didapatkan jumlah minimum yaitu sejumlah 13 responden. Lokasi dan waktu pengumpulan data dilakukan

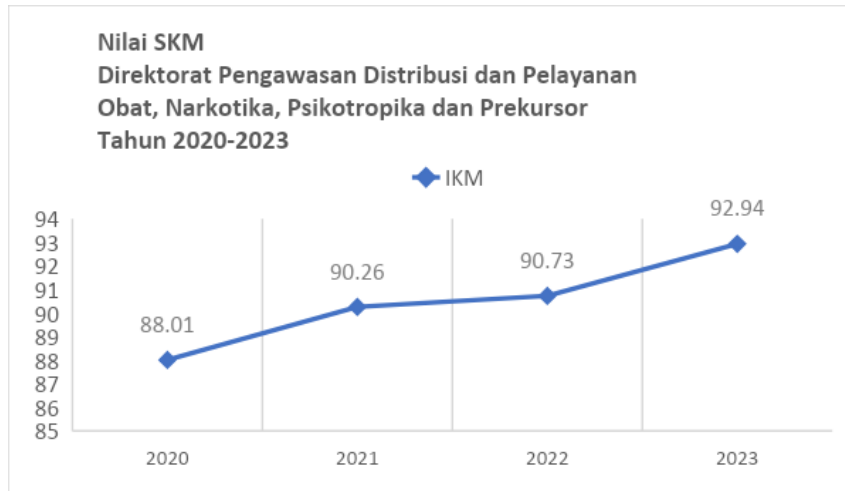
secara online melalui tautan <https://tinyurl.com/SertifikasiCDOB> pada waktu jam layanan maupun di luar jam layanan, serta pengisian kuesioner dilakukan sendiri oleh responden sebagai penerima layanan. Pengisian kuesioner dilakukan pada 8 Mei s.d 31 Juli 2023.

Pengolahan data SKM tahun 2023 menggunakan aplikasi diperoleh hasil 92,94 sehingga naik 2.21 poin dibandingkan tahun 2022 yaitu 90,26. Berikut adalah perbandingan nilai SKM tahun 2022 dengan 2023 per unsur:

Unsur Pelayanan		2022	2023	Naik/ Turun
U1	Persyaratan	88,37	84,38	-3,99
U2	Sistem, Mekanisme, dan Prosedur	89,53	92,71	3,18
U3	Waktu Penyelesaian	89,41	91,67	2,26
U4	Biaya/Tarif	93,41	96,88	3,47
U5	Produk Spesifikasi Jenis Pelayanan	89,53	92,71	3,18
U6	Kompetensi Pelaksana	93,80	96,88	3,08
U7	Perilaku Pelaksana	94,96	97,92	2,96
U8	Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan	89,15	90,63	1,48
U9	Sarana dan Prasarana	88,37	92,71	4,34
Nilai SKM Unit		90,26	92,94	2,21

Keterangan:

	: Mutu Pelayanan A (Sangat Baik; 88,31 – 100,00)
	: Mutu Pelayanan B (Baik; 76,61 - 88,30)
	: Mutu Pelayanan C (Kurang Baik; 65,00 – 76,60)
	: Mutu Pelayanan D (Tidak Baik; 25,00 – 64,99)



Tabel 6 Nilai SKM Tahun 2020 - 2023

Berdasarkan hasil SKM tahun 2023 tersebut, telah dilakukan analisis penyebab permasalahan/kekurangan dari unsur pelayanan dalam rangka perbaikan kualitas pelayanan publik maupun pengambilan kebijakan dan disusun rencana tindak lanjut perbaikan. Pembahasan rencana tindak lanjut hasil SKM dilakukan melalui rapat tinjauan manajemen pada tanggal 3 Juli 2023, yang difokuskan terhadap 3 unsur layanan yang mendapatkan nilai terendah yaitu persyaratan pelayanan, waktu penyelesaian dan penanganan pengaduan. Rencana tindak lanjut hasil SKM tahun 2023 termasuk monitoringnya telah disampaikan melalui aplikasi <https://sapaapip.pom.go.id> agar dapat dilakukan kompilasi menjadi Laporan SKM tingkat instansi.

1. Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Rangka Pengawasan Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan kegiatan yang melibatkan berbagai stakeholder baik di level Pemerintah (Pusat dan Daerah), pelaku usaha, akademisi, media dan masyarakat. Dampak positif bagi masyarakat ditentukan oleh semakin efektifnya sistem pengawasan yang dibangun. Sehingga “Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan” masih terus berlanjut sebagai salah satu proyek prioritas nasional pada Rencana Kerja Pemerintah Tahun 2023.

Dengan mempertimbangkan kewenangan kabupaten/kota dalam melaksanakan pembangunan program sediaan farmasi sesuai Undang-Undang

Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah, maka peningkatan kapasitas daerah dalam pengawasan dan pengendalian izin Apotek dan Toko Obat menjadi sangat penting untuk ditingkatkan. Hal ini sejalan dengan amanat dari Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko bahwa dalam pelaksanaan perizinan tersebut wajib dilakukan pengawasan. Oleh karenanya, pengalokasian Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF BOK POM) menjadi salah satu alternatif yang diambil sejak tahun 2020 untuk meningkatkan pengawasan Obat sesuai kewenangan kabupaten/kota tersebut.

Dana Alokasi Khusus (DAK) Nonfisik adalah dana yang dialokasikan dalam Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) kepada daerah dengan tujuan untuk membantu mendanai kegiatan khusus nonfisik yang merupakan urusan daerah. Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mengampu salah satu menu DAK Nonfisik BOK POM, yaitu Penyediaan dan Pengelolaan Data Perizinan dan Tindak Lanjut Pengawasan Izin Apotek, Toko Obat, dan UMOT. Kegiatan yang dilakukan pada menu tersebut meliputi pembinaan dan pengawasan Apotek dan Toko Obat/Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (fasyanfar) terhadap pemenuhan standar persyaratan dengan lokus sejumlah 237 Kab/Kota. Adapun kegiatan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam rangka pengawalan pelaksanaan DAK NF BOK POM Bidang Pengawasan Obat, antara lain:

2. Persiapan Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023

1. Penyusunan Peraturan Badan POM tentang Petunjuk Operasional Penggunaan DAK NF BOK POM TA 2023

DAK NF BOK POM TA 2023 merupakan bagian dari dana Bantuan Operasional Kesehatan TA 2023. Sesuai dengan ketentuan Pasal 7 dan 19 ayat (3) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 42 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bidang Kesehatan Tahun Anggaran 2023, BPOM menyusun dan menetapkan Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2023. Peraturan ini disusun oleh seluruh Unit Kerja pengampu DAK NF bersama Biro Hukum dan Organisasi BPOM sejak TW III tahun 2022 dan

ditetapkan pada tanggal 11 Maret 2023. Petunjuk operasional ini merupakan acuan bagi BPOM dan Dinas Kesehatan kabupaten/kota dalam pengelolaan dana bantuan operasional kesehatan pengawasan obat dan makanan sesuai dengan prioritas pembangunan nasional.

2. Desk Rencana Kerja dan Anggaran (RKA) DAK NF BOK POM TA 2023

Setelah penetapan Lokus Kabupaten/Kota penerima DAK NF TA 2023 ditetapkan pada TW III tahun 2022, selanjutnya setiap Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menyusun RKA sesuai dengan besaran alokasi pagu dan target minimal yang telah ditetapkan sesuai dengan surat. Usulan RKA selanjutnya dievaluasi dan disetujui oleh tim pengampu dari BPOM melalui mekanisme desk konsultasi secara daring dan intensif yang berlangsung dari 31 Oktober - 03 November 2022. Hasil desk tersebut selanjutnya dikawal secara online melalui aplikasi SMARTPOM hingga mendapatkan persetujuan dari seluruh tim pengampu BPOM dan Berita Acara Kesepakatan RKA diterbitkan. Proses tersebut secara keseluruhan memakan waktu yang cukup lama, bahkan hingga awal tahun 2023. Hal ini karena adanya kendala baik dari komunikasi, jaringan dan pemahaman teknis dari masing-masing Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

3. Pengawasan Pengembangan Aplikasi SMARTPOM 2023 sebagai tools pelaporan Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023

Aplikasi SMARTPOM disusun dan dikembangkan berdasarkan formulir-formulir yang telah ditetapkan dalam Peraturan BPOM Nomor 11 tahun 2023 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan DAK Nonfisik BOK POM Tahun Anggaran 2023. Aplikasi ini dapat dikembangkan setelah peraturan tersebut diundangkan, sehingga semakin lama peraturan tersebut terbit, maka semakin lama juga aplikasi SMARTPOM dapat diimplementasikan. Pembahasan dilakukan sejak bulan Januari hingga Juli 2023. Dalam pengembangannya, Pusdatin BPOM berkoordinasi dengan Unit Kerja pengampu DAK dengan step-step sebagai berikut:

- Konfirmasi dan verifikasi formulir yang akan dituangkan dalam aplikasi melalui serangkaian rapat-rapat yang melibatkan pengembang aplikasi;
- Pengembangan modul pelaporan DAK oleh Pusdatin dan tim pengembang aplikasi;

- *System Integration Test (SIT)* oleh Pusdatin dan Unit Kerja Pengampu DAK untuk memastikan bahwa fitur dan aliran data pada sistem berjalan dengan optimal baik dari segi alur maupun keamanan aplikasi;
- *User Acceptance Test (UAT)* dengan melibatkan Dinas Kesehatan, UPT BPOM dan Unit Kerja Pengampu DAK. UAT adalah tahap uji terakhir yang bertujuan untuk menentukan apakah sistem telah memenuhi kebutuhan pengguna dan dapat mendukung bisnis proses yang diharapkan;
 - Sosialisasi aplikasi SMARTPOM kepada seluruh pengguna, meliputi Dinas Kesehatan penerima DAK, UPT BPOM terkait, dan Unit Kerja Pengampu DAK.

Aplikasi SMARTPOM baru dapat digunakan pada bulan Juli 2023.

3. Sosialisasi dan Bimtek Pelaksanaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2023

Peraturan BPOM Nomor 11 tahun 2023 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2023 telah terbit pada tanggal 11 Maret 2023 dan telah disosialisasikan kepada seluruh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota penerima DAK NF BOK POM pada tanggal 17 April 2023 secara daring. Terdapat rincian menu kegiatan baru di tahun 2023 untuk pengawasan apotek dan toko obat, dimana tidak hanya berupa pemeriksaan dan pemberian materi melalui bimtek, tetapi juga terdapat pembinaan secara *one on one*, yaitu pendampingan tindakan perbaikan dan pencegahan atau desk konsultasi CAPA sebagai bentuk tindak lanjut hasil pengawasan bagi fasilitas yang masih belum memenuhi ketentuan. Oleh karena itu, kegiatan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023 Aktivitas Pengawasan Apotek dan Toko Obat bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman teknis petugas Dinas Kesehatan Kab/Kota dalam melaksanakan DAK NF BOK POM TA 2023, khususnya tentang menu kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat termasuk kegiatan pendampingan/ desk CAPA.

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 20 Juli 2023 secara *hybrid* di hotel Mercure Bandung City Centre, Jawa Barat dan daring melalui aplikasi Zoom

Meeting. Kegiatan dibuka oleh Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan dihadiri oleh 279 peserta dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, UPT BPOM terkait, Biro Perencanaan dan Keuangan, BPOM; Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, dan peserta dari internal Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP.



Gambar 31 Dokumentasi Sosialisasi dan Bimtek Pelaksanaan DAK Nonfisik BOK POM TA 2023

Adapun narasumber dan paparan materi kegiatan sebagai berikut:

1. Ibu Wulan Kinanthi Bekti, S.Farm., Apt., MARS. selaku Kepala Bidang Sumber Daya Kesehatan, dengan materi Praktik Baik (*Best Practices*) Pelaksanaan DAK Nonfisik Rincian Menu Kegiatan Pengawasan Fasyanfar termasuk Hasil Monitoring dan Evaluasi Capaian Tahun 2022 dan Tahun 2023 Sampai dengan Triwulan II di Kabupaten Bandung Barat.
2. Bapak Afrizal, S.Farm., Apt. selaku Ketua Tim Penilaian dan Bimtek Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Obat, BBO, NPP, dengan materi:
 - Hasil Monev Realisasi dan Capaian DAK Nonfisik Rincian Menu Kegiatan Pengawasan Fasyanfar Tahun 2022 dan Sosialisasi DAK NF BOK POM TA 2023;
 - Prinsip Dasar dan Workshop Pendampingan Evaluasi Tindakan Perbaikan dan Pencegahan (TPP) Hasil Pemeriksaan Apotek/ Toko Obat.

Pada workshop disampaikan juga contoh-contoh temuan dan tindakan perbaikan pencegahan (TPP) yang dilakukan. Dari hasil survey pelaksanaan kegiatan, 100% peserta menyampaikan bahwa materi paparan yang bersifat teknis ini sangat bermanfaat bagi petugas Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

4. Supervisi Pelaksanaan DAK NF Menu Pengawasan Apotek dan Toko Obat oleh Dinas Kesehatan

Pada tahun 2023 telah dilakukan 6 (enam) kali kegiatan supervisi dan pendampingan dalam pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023. Supervisi dan pendampingan lintas sektor dilakukan kepada Pemerintah Daerah yang memiliki penyerapan rendah dan/ atau Pemerintah Daerah yang merupakan penerima baru DAK Nonfisik menu kegiatan pengawasan fasilitas pelayanan kefarmasian (fasyanfar) pada tahun 2023. Untuk itu, pada tahun 2023 dilakukan supervisi dan pendampingan kepada Pemerintah Daerah Kota Medan, Kab. Deli Serdang, Kota Denpasar, Kab. Gianyar, Kab. Lamongan dan Kab. Bangkalan selama bulan Oktober - November 2023.

Kegiatan dilaksanakan dengan metode sebagai berikut:

1. Supervisi petugas Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkoordinasi dengan petugas UPT.
2. Advokasi, bimbingan teknis (bimtek), monitoring dan evaluasi (monev) dengan metode diskusi dan *sharing* terkait pelaksanaan dan pelaporan DAK Non Fisik melalui aplikasi SMARTPOM oleh petugas Badan POM
3. Supervisi dan pendampingan kepada petugas Dinkes Kabupaten/Kota dalam melakukan pemeriksaan sarana (*on site inspection*) dalam rangka pengkajian izin sarana dalam cakupan wilayah masing-masing.



Gambar 32 Pelaksanaan kegiatan Supervisi DAK NF POM tahun 2023 ke Kabupaten/Kota

Dengan dilaksanakannya supervisi dan pendampingan, dapat diketahui kendala yang dihadapi baik petugas UPT Badan POM maupun Dinas Kesehatan dalam melaksanakan kegiatan DAK, sehingga dapat dilakukan mitigasi tindak lanjut agar kegiatan DAK dapat dilaksanakan secara maksimal.

5. Hasil Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat

Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 11 tahun 2023 tentang Petunjuk Operasional Penggunaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik bantuan Operasional Kesehatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun Anggaran 2023, kegiatan monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK dapat dilaksanakan secara mandiri oleh unit Eselon I BPOM pengampu DAK ataupun secara terpadu oleh Sekretaris Utama BPOM bersama Unit Eselon I pengampu DAK NF POM, Inspektorat Utama dan UPT BPOM. Selain melaksanakan supervisi langsung ke daerah, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga melaksanakan monev Dana Alokasi Khusus Bidang Pengawasan Obat bersama dengan Biro Perencanaan dan Keuangan, Inspektorat, Pusdatin dan Unit Kerja pengampu DAK dari Kedeputian II dan III.

Pada DAK NF POM TA 2023, sasaran untuk rincian menu Pembinaan dan pengawasan apotek, toko obat terhadap pemenuhan standar dan persyaratan adalah Jumlah Apotek dan Toko Obat yang memenuhi ketentuan perizinan, yaitu sebanyak 4.956 Apotek dan Toko Obat memenuhi ketentuan perizinan. Dari hasil evaluasi laporan yang disampaikan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota melalui SMARTPOM, diketahui bahwa sasaran yang tercapai adalah sebanyak 6.208 Apotek dan Toko Obat telah memenuhi ketentuan perizinan (125% dari target sasaran). Adapun Realisasi Anggaran dan Capaian Fisik Pemeriksaan per tanggal 31 Januari 2024 sebagai berikut:

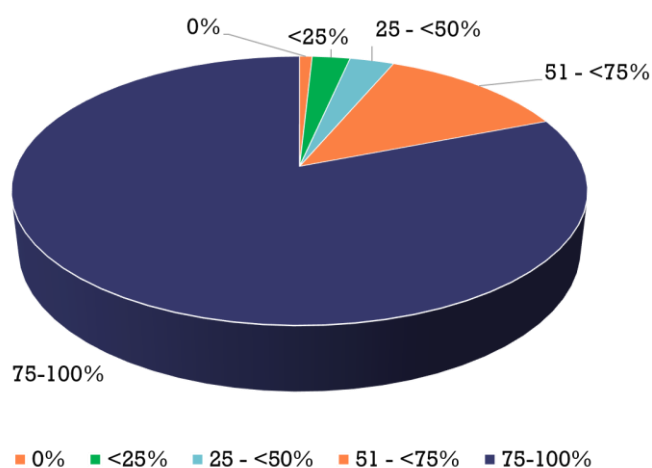
No.	Data Capaian	Realisasi
1.	Capaian realisasi anggaran	86,00%(Rp 13.421.301.260 dari Rp 15.607.013.904)
2.	Capaian Output/ Fisik Pemeriksaan	94,18% (11.491 dari target 12.201 sarana)

Tabel 7 Realisasi Capaian SMARTPOM per 31 Januari 2024

Sebanyak 41 Kab/Kota telah mencapai realisasi anggaran sebesar 100%, dengan sepuluh peringkat teratas dan terbawah sebagai berikut:

No.	Kab/Kota dengan Realisasi Anggaran Teratas	% realisasi	Kab/Kota dengan Realisasi Anggaran Terbawah	% realisasi
1.	Kab. Aceh Tengah	100	Kab. Batu Bara	0
2.	Kab. Bandung Barat	100	Kab. Tanah Laut	0
3.	Kab. Bantul	100	Kab. Tabalong	4
4.	Kab. Banyuasin	100	Kab. Tapanuli Tengah	6,93
5.	Kota Bener Meriah	100	Kota Binjai	9,41
6.	Kab. Bireuen	100	Kab. Sarolangun	17,43
7.	Kab. Jeneponto	100	Kab. Karimun	19,33
8.	Kab. Kapuas	100	Kab. Simalungun	23,03
9.	Kab. Karanganyar	100	Kab. Tolitoli	26,38
10.	Kab. Kolaka	100	Kab. Pesisir Selatan	32,09

Tabel 8 Realisasi Capaian Kab/Kota Terendah SMARTPOM per 31 Januari 2024



Gambar 33 Diagram Kluster Kabupaten/Kota Berdasarkan Capaian Realisasi Anggaran DAK NF TA 2023 Menu Kegiatan Pengawasan Apotek dan Toko Obat

Keterangan:

- Terdapat 2 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 0%
- Terdapat 7 Kab/Kota dengan realisasi anggaran <25%
- Terdapat 9 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 25 – <50%
- Terdapat 30 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 51 - <75%
- Terdapat 192 Kab/Kota dengan realisasi anggaran 75 - 100%

Dari hasil supervisi, monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK NF BOK POM TA 2023, secara umum kendala yang dihadapi oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota adalah:

1. Sistem pencairan dana, antara lain penundaan pencairan dana yang berkaitan dengan antrian pengajuan ke Pemerintah Daerah, perubahan kebijakan SSH 2023 yang kemungkinan akan menyebabkan anggaran tidak akan terealisasi 100%;

2. Pembatasan biaya perjalanan dinas oleh peraturan pemerintah daerah setempat, antara lain, petugas pengawas tidak diperkenankan mendapatkan uang harian/uang saku dan uang transport ketika melaksanakan pemeriksaan Apotek/Toko Obat karena tidak ada standar biayanya di Pemda (contoh Kota Denpasar); uang harian hanya dapat diberikan kepada petugas pengawas jika pelaksanaan pemeriksaan lebih dari 8 jam/ hari (contoh Kab. Gianyar, Kab. Boyolali); tidak dapat menganggarkan uang transport untuk pengawasan maupun kegiatan lain yang terkait (contoh Kota Medan);
3. Adanya mutasi/ rotasi Sumber Daya Manusia pelaksana kegiatan di Dinas Kesehatan; dan
4. Kurangnya pemahaman teknis pelaksanaan kegiatan, misalnya kegiatan pendampingan CAPA dan teknis pelaporan melalui aplikasi SMARTPOM.

6. Sosialisasi Kebijakan Kepada Sarana Distribusi dan Pelayanan

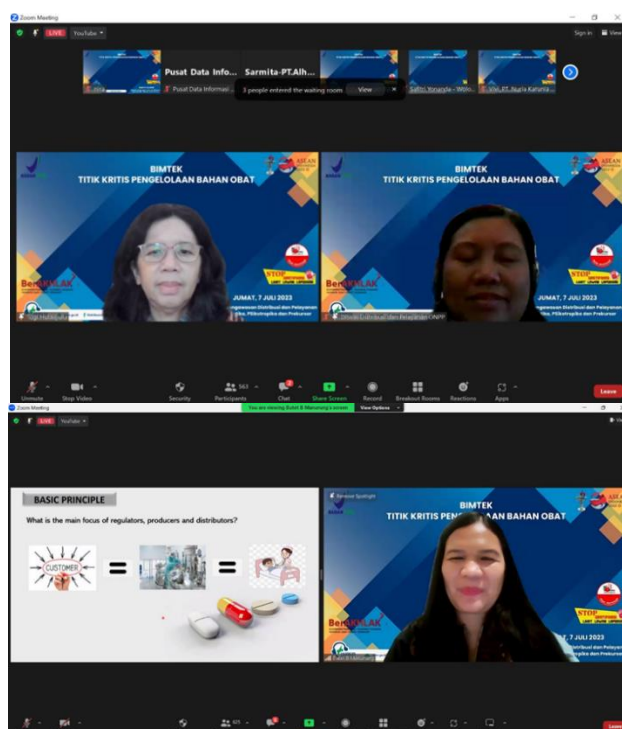
a. Pendampingan Berkala Seri Pengelolaan Bahan Baku Obat tahun 2023

Sebagai salah satu upaya menanggapi kasus cemaran EG/DEG pada sirup obat, BPOM melakukan peningkatan kompetensi dan awareness kepada PBF di seluruh Indonesia khususnya PBF penyalur bahan obat. Selain itu, BPOM telah menerbitkan SE Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat tanggal 20 Juni 2023 yang perlu disosialisasikan lebih luas kepada seluruh PBF. Program pendampingan berkala seri pengelolaan bahan baku obat tahun 2023 dilaksanakan secara intensif dan berkelanjutan selama 3 (tiga) kali setahun dimana setiap serinya diisi oleh narasumber baik dari BPOM, tenaga ahli, maupun praktisi yang ahli di bidangnya. Program terdiri atas:

- Seri 1: Bimtek Titik Kritis Pengelolaan Bahan Baku Obat bersama praktisi di bidang distribusi bahan obat, yaitu Butet B. Manurung, S.Si., Apt., M.Kes. Bimtek dilaksanakan secara daring dengan metode Zoom Meeting dan *live* melalui YouTube Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada Jumat, 07 Juli 2023 dengan total peserta 650 orang. Pada materi disampaikan mengenai prinsip dasar pengelolaan bahan obat, termasuk pengadaan, penerimaan, penyimpanan, pelabelan, dan lain-lain yang diterapkan secara internasional. Selain prinsip dasar, juga disampaikan bahwa kualitas bahan obat merupakan salah satu aspek kritis dalam

penentuan kualitas produk. Kualitas produk ditentukan dimulai dari identifikasi pemasok. Dalam hal pengemasan ulang, kemasan yang digunakan untuk pengemasan, baik primer maupun sekunder, memiliki peran dalam menentukan kualitas dan stabilitas bahan obat.

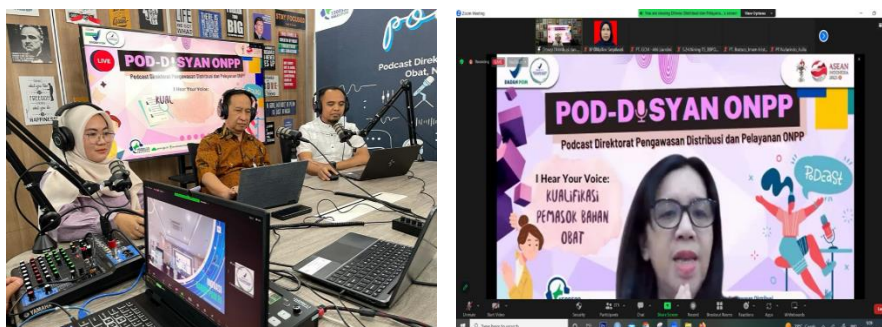
Untuk mengevaluasi efektivitas bimbingan teknis telah dilakukan evaluasi dan survei kepuasan peserta terhadap pemberian bimbingan. Rata-rata nilai *post-test* peserta adalah 91,51 dari nilai maksimal adalah 100. Oleh karena itu, peserta memiliki hasil pemahaman yang baik terhadap materi yang telah disampaikan. Hasil survei terhadap kepuasan peserta terhadap penyelenggaraan kegiatan (Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan/IKEPU) adalah 95,09 atau predikat sangat puas. Penilaian tertinggi diperoleh terkait narasumber yang dirasa sangat menguasai materi, sedangkan nilai terendah diperoleh terkait kecukupan waktu pelaksanaan dimana diharapkan peserta durasi pelaksanaan lebih panjang.



Gambar 34 Dokumentasi BBO Seri 1

- Seri 2: POD-DISYAN ONPP / *I Hear Your Voice: Sharing Session* Terkait Kualifikasi Pemasok Bahan Baku Obat dengan mengundang narasumber praktisi Drs. Pre Agusta Siswantoro, Apt. M.BA. dan narasumber internal

Kirwanto, S.Farm., Apt. Kegiatan diselenggarakan tanggal 29 September 2023 diikuti oleh peserta dari PBF dan seluruh UPT BPOM dengan total lebih kurang 321 peserta. Penyampaian materi dilakukan secara panel dengan metode podcast (tanya jawab dan diskusi) yang dipandu oleh pembawa acara (*host*) dengan narasumber dari Praktisi dan BPOM. Secara umum materi yang dibahas dan didiskusikan adalah terkait regulasi dan *best practice* di lapangan terkait pelaksanaan kualifikasi pemasok bahan obat. Untuk mengukur efektivitas pemberian bimbingan teknis pada kegiatan POD-DISYAN ONPP tersebut, dilakukan post-test kepada peserta dengan rata-rata memperoleh nilai 90,64 dari nilai maksimal 100. Hal ini menunjukkan bahwa peserta telah menunjukkan pemahaman yang baik terhadap materi yang disampaikan. Pengukuran indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan teknis diperoleh nilai 93,2 dengan predikat sangat puas. Peserta mengharapkan kegiatan bimtek dapat dilakukan secara berkesinambungan dengan durasi pelaksanaan yang lebih panjang.



Gambar 35 Dokumentasi BBO Seri 2

- Seri 3: Diseminasi Hasil Pengawasan dan Peningkatan Kompetensi Pengelolaan Bahan Obat yang dilaksanakan secara offline di Hotel Grand Zuri BSD City pada tanggal 26 Oktober 2023 pukul 08.00 – 15.30 WIB dengan konsep pemberian materi (diseminasi), diskusi dan mini pameran hasil pengawasan bahan obat. Kegiatan dihadiri oleh perwakilan dari 37 (tiga puluh tujuh) PBF Bahan Obat di wilayah Jabodetabek. Adapun narasumber kegiatan adalah Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP, Ketua Tim Kerja Pengawasan Obat Pemasukan Jalur Khusus, Bahan Obat, dan NPP, PFM Ahli Muda – Dit. Pengawasan Produksi Obat dan NPP, dan Head of Quality PT Ferron Par Pharmaceutical.

Untuk mengetahui tingkat kepuasan peserta terhadap pelaksanaan kegiatan diseminasi/ sosialisasi, telah dilakukan pengukuran indeks kepuasan pelaku usaha dengan nilai 96,84 atau predikat sangat puas.

b. Program bimbingan teknis lainnya:

- OBRAS CARI BATIK (Obrolan Asyik Cara Distribusi Obat yang Baik)

Merupakan bentuk bimbingan teknis terkait CDOB kepada pelaku usaha yang dikemas secara santai. Kegiatan tersebut yang dikoordinatori oleh Tim Kerja Penilaian dan Bimbingan Teknis Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP di Tahun 2023 antara lain:

1. OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas E-Was Biar Gak Was-Was yang dilaksanakan secara online melalui Zoom Meeting pada 16 Januari 2023 pukul 13.00 – 15.00 WIB dengan narasumber adalah pegawai milenial penanggung jawab teknis aplikasi e-Was, yaitu Rusnadi Tirto Widjanarko, S.H. Kegiatan diikuti oleh 378 peserta dari PBF. Kegiatan diawali materi singkat teknis pelaporan distribusi melalui e-Was sesuai PerBPOM Nomor 2 Tahun 2022 dan dilanjutkan sesi tanya-jawab antara narasumber dan pembawa acara. Evaluasi efektivitas dilakukan melalui *post-test* yang diperoleh hasil bahwa nilai rata-rata peserta adalah 82,02 (maksimal nilai 100). Hasil pengukuran indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan teknis adalah 91,89 atau predikat sangat puas.



Gambar 36 Dokumentasi OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas E-Was Biar Gak Was-Was

2. OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas Aspek Bangunan dan Peralatan, Biar CDOB Tidak Salah Jalan yang dilaksanakan secara online melalui Zoom Meeting pada 15 Agustus 2023 pukul 10.30 –

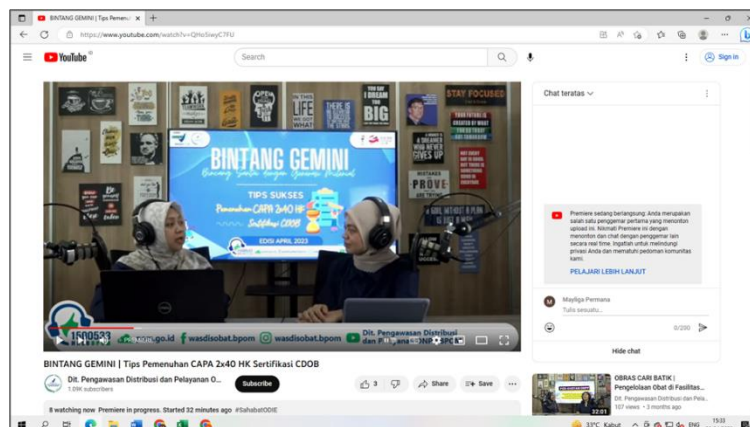
12.00 WIB dengan narasumber internal yaitu Teti Hastati, S.Si., Apt., MKM dan Kirwanto, S.Farm., Apt. Kegiatan diikuti oleh peserta dengan total lebih kurang 120 peserta PBF. Selain membahas terkait bangunan dan peralatan, dalam kegiatan OBRAS CARI BATIK kali ini juga dilakukan survei Pendalaman Kepuasan Pelanggan terkait Sertifikasi CDOB baik disampaikan secara langsung maupun melalui link sehingga dapat meningkatkan layanan publik Sertifikasi CDOB. Untuk menilai efektivitas kegiatan dilakukan penilaian post-test dengan hasil bahwa rata-rata peserta memperoleh nilai 84,39 (maksimal nilai 100). Adapun hasil pengukuran indeks kepuasan pelaku usaha terhadap pemberian bimbingan teknis adalah 95,24 atau predikat sangat puas.



Gambar 37 Dokumentasi OBRAS CARI BATIK Tema Kupas Tuntas Aspek Bangunan dan Peralatan, Biar CDOB Tidak Salah Jalan

- Bintang Gemini (Bincang Santai dengan Generasi Milenial)

Bintang Gemini telah dilaksanakan sebanyak 1 kali melalui metode *podcast* dan *recording* yang ditayangkan di YouTube Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada Jumat, 28 April 2023 dengan durasi penayangan kurang lebih 30 menit. Adapun narasumber adalah Polanda Angelia dan dipandu oleh MC Mayliga NP. Tema yang diangkat merupakan isu terkini yang berkaitan PBF yang sedang atau akan melakukan pengajuan Sertifikasi CDOB. Adapun tema yang diangkat adalah sosialisasi kebijakan implementasi pemenuhan *Corrective Action and Preventive Action (CAPA)* 2x40 Hari Kerja pada Sertifikasi CDOB, serta tips sukses dalam pemenuhannya.



Gambar 38 Dokumentasi Bintang Gemini Tips Sukses Pemenuhan CAPA 2x40 HK Sertifikasi CDOB

c. Penyusunan Buku Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu

Sebagai bagian dari strategi pencegahan dalam program Pengendalian dan Penanggulangan Peredaran serta Penyalahgunaan Obat – Obat Tertentu (P4OOT), BPOM telah menerbitkan buku berjudul “Cegah Penyalahgunaan Obat-Obat Tertentu” pada Tahun 2023. Buku berisi informasi terkait bahaya penyalahgunaan obat-obat tertentu, termasuk bagaimana cara memperoleh, menggunakan, menyimpan, hingga memusnahkan sisa atau sampah obat dengan benar. Melalui buku ini diharapkan masyarakat dapat menjadi lebih sadar dan waspada akan penyalahgunaan obat sekaligus cerdas dalam mengonsumsi obat.



Gambar 39 Buku Cegah Penyalahgunaan Obat - Obat Tertentu

d. Sosialisasi dan Awareness SMAP 3001

Penyuapan merupakan fenomena yang luas, hal ini menimbulkan kepedulian yang serius dalam sosial, moral, ekonomi, dan politik,

mengacaukan tata kelola pemerintah yang baik, mengurangi pengembangan dan mendistorsi kompetisi. Hal ini akan mengikis keadilan, merusak hak asasi manusia dan menghambat pengentasan kemiskinan. Tindakan korupsi bertentangan dengan tujuan pemerintah dalam rangka menciptakan budaya *Good Governance*. Korupsi akan memberikan kerugian bagi negara dan tentu menurunkan kepercayaan masyarakat terhadap pemerintah sehingga akan menghambat pengawasan obat yang lebih efektif. Oleh karena itu, budaya anti korupsi perlu ditanamkan kepada seluruh bagian di pemerintahan dan perlu menjadi budaya yang tertanam dalam sistem unit kerja.

Oleh karena itu, organisasi mempunyai tanggung jawab secara proaktif untuk berkontribusi melawan penyuapan. Hal ini dapat dicapai melalui sistem manajemen anti penyuapan, dan melalui komitmen kepemimpinan untuk menetapkan budaya kejujuran, transparansi, keterbukaan dan kepatuhan. Sifat dari budaya organisasi adalah hal yang kritis terhadap kesuksesan atau kegagalan sistem manajemen anti penyuapan.

Organisasi yang dikelola dengan baik diharapkan mempunyai kebijakan kepatuhan yang didukung sistem manajemen yang sesuai untuk membantu pemenuhan kepatuhan hukum dan komitmen terhadap integritas. Kebijakan anti penyuapan merupakan komponen dari kebijakan kepatuhan secara keseluruhan. Kebijakan anti penyuapan dan sistem manajemen pendukung membantu organisasi untuk menghindari atau mengurangi biaya, risiko dan kerugian yang disebabkan penyuapan, mempromosikan kepercayaan dan keyakinan dalam penanganan bisnis, dan meningkatkan reputasi organisasi tersebut.

Pembangunan dan penerapan Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001:2016 di lingkungan BPOM menjadi salah satu kegiatan prioritas Sekretariat Utama yang telah disampaikan pada kegiatan Rapat Kerja Nasional pada Rabu, 29 Maret 2023. Dalam arahan tersebut unit yang perlu segera menerapkan Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001:2016 adalah Unit Kerja pelaksana pelayanan publik baik dalam hal pelayanan registrasi/perizinan dan pelayanan pengawasan; Unit Pelaksana Teknis klasifikasi Balai Besar dan Balai POM; dan unit kerja lainnya yang

berdasarkan pengalaman dan penilaian mandiri memiliki risiko tinggi terjadinya fraud/kecurangan termasuk korupsi.

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP merupakan salah satu unit dengan tugas pokok melakukan pelayanan publik sertifikasi CDOB dan pengawasan fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian. Risiko fraud dalam bisnis proses Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP cukup tinggi karena sering bersentuhan dengan pelaku usaha baik terkait persetujuan sertifikasi dalam rangka perizinan, pembayaran pajak sertifikasi, maupun penetapan sanksi terhadap pelanggaran. Oleh karena itu, kebijakan yang diterbitkan dalam rangka pengawasan distribusi dan pelayanan kefarmasian cukup erat dengan penerapan sistem anti korupsi/penyuapan. Meskipun sampai saat ini belum pernah ditemukan kejadian fraud di unit kerja, perlu dilakukan tindakan mitigasi untuk membangun dan memastikan bahwa sistem di unit kerja sudah mampu menanggulangi. Dengan demikian, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP perlu mendapatkan sertifikasi Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001:2016 sehingga penerapan sistem anti korupsi di unit kerja menjadi lebih terstandar dan dapat dipercaya. Untuk mengoptimalkan kinerja dan memberikan jaminan kepada pelanggan yang juga selaras dengan prioritas BPOM, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP akan membangun Sistem Manajemen Anti Penyuapan (SMAP) ISO 37001:2016 yang dimulai dengan proses peningkatan kompetensi, awareness.

Untuk menindaklanjuti hal tersebut, pada tanggal 7 Desember 2023 di Hotel The Grand Mansion Menteng Jakarta telah dilaksanakan pendampingan Sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan oleh tim konsultan yang berkompeten dan berpengalaman. Pelatihan dan Peningkatan Awareness ISO 37001:2016 oleh Ahli sistem manajemen dan Ahli Gratifikasi – COC – WBS – praktek pencegahan suap kepada seluruh pegawai (68 orang) untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran terhadap sistem manajemen anti penyuapan di unit kerja.

Pendampingan Sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan dalam rangka Sosialisasi Kebijakan Fasilitas Distribusi dan

Pelayanan ONPP bermaksud memberikan pendampingan kepada unit kerja melalui pelatihan dan peningkatan *awareness* pegawai terkait ISO 37001:2016 termasuk pendampingan penyusunan dokumen sehingga saat nanti dilakukan proses sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan menjadi lebih lancar, lebih efektif dan efisien bertujuan memberikan Pelatihan dan Peningkatan Awareness ISO 37001:2016 kepada seluruh pegawai sehingga meningkatkan pemahaman dan kesadaran terhadap sistem manajemen anti penyuapan, pelatihan internal audit kepada personalia terkait agar nantinya dapat melakukan audit internal ISO 37001:2016 secara mandiri, dan pendampingan penyusunan dokumen terkait ISO 37001:2016 dalam rangka mempersiapkan sertifikasi.

Selain itu target Pendampingan Sertifikasi ISO 37001:2016 Sistem Manajemen Anti Penyuapan dalam rangka Sosialisasi Kebijakan Fasilitas Distribusi dan Pelayanan ONPP adalah seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP sehingga menjadi lebih paham dan siap sebelum sertifikasi ISO 37001:2016.



Gambar 40 Dokumentasi Pendampingan ISO 37001:2016

7. Program Ayo Buang Sampah Obat (ABSOS) dengan Benar

Sampah obat sering ditemui dalam rumah tangga yang berasal dari sisa penggunaan obat-obat yang tidak habis dipakai, pembelian obat yang tidak dibutuhkan secara berlebihan dan sembarangan yang dilakukan oleh masyarakat

(untuk stok), sehingga tidak terpakai dan kemudian menjadi kedaluwarsa. Sampah obat harus dikelola dengan baik karena jika dibuang sembarangan berisiko disalahgunakan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab untuk obat ilegal maupun pembuatan obat palsu atau terjadinya kontaminasi pada lingkungan yang membahayakan kesehatan manusia maupun makhluk hidup lainnya. Gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar merupakan inovasi BPOM dan merupakan kegiatan pengawasan obat yang juga berpihak pada lingkungan.

Pada tanggal 1 September 2019, Kepala BPOM, Ir. Penny K. Lukito, MCP. telah mencanangkan Gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar saat *Car Free Day* di Sarinah Thamrin, Jakarta Pusat dan serentak di 14 (empat belas) kota yaitu Bandung, Banjarmasin, Batam, Denpasar, Kendari, Makassar, Mataram, Medan, Pekanbaru, Palembang, Semarang, Serang, Surabaya, dan Yogyakarta. Gerakan ini mengajak partisipasi apoteker yang berpraktek di apotek untuk memberikan edukasi kepada masyarakat dan mencegah penyalahgunaan sampah obat atau pencemaran lingkungan karena pengelolaan sampah obat yang tidak sesuai ketentuan.

Dalam rangka memperingati Hari Lingkungan Hidup Sedunia yang dirayakan setiap tanggal 5 Juni, BPOM menyelenggarakan kegiatan Urun Rembug bersama Masyarakat di Kecamatan Saparua, Maluku Tengah. Kegiatan ini dilaksanakan sebagai upaya BPOM dalam menjaga lingkungan agar selalu lestari.

Pada kegiatan tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkontribusi pada salah satu gerakan yang disosialisasikan kepada masyarakat, yaitu "Gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar". Gerakan ini ditujukan untuk mengurangi jumlah sampah, baik sampah produk maupun kemasan, yang dapat membebani dan mencemari lingkungan.

Kegiatan kolaborasi ini bertujuan untuk membangun kesadaran, pemahaman, dan keterlibatan masyarakat dalam menjaga lingkungan dari sampah obat dan makanan. Melalui Gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar, BPOM mengajak masyarakat untuk membuang sampah obat ke dropbox yang tersedia di apotek-apotek bertanda khusus atau apotek peserta.



Gambar 41 Sosialisasi Gerakan ABSO dengan Benar di Pulau Saparua

Terdapat 4 (empat) apotek yang turut berpartisipasi dalam gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar di Pulau Saparua, yaitu Apotek Harapan Kita, Apotek Sinar Kasih, Apotek Raja Medika, dan Apotek Permata. Masyarakat sekitar Kecamatan Saparua dapat menyerahkan sampah obatnya dengan mengunjungi apotek-apotek tersebut.



Gambar 42 Kunjungan ke Apotek yang Ditunjuk sebagai Lokasi Pengembalian Sampah Obat

Selain kegiatan Urus Rembug yang diselenggarakan di Maluku Tengah, Gerakan Ayo Buang Sampah Obat dengan Benar juga dipamerkan di acara puncak World Environment Day yang diselenggarakan di Hotel Shangri-La pada Juli 2023. Kegiatan ini merupakan forum interaktif untuk berdiskusi terkait penerapan sustainability on production and consumption di industri obat dan makanan. Pada kegiatan ini dihadirkan pembicara dan penanggung yang sangat erat kaitannya dengan lingkungan, yaitu Bappenas, Kementerian Lingkungan Hidup dan Kehutanan, Indonesian Water Institute (IWI), Non-Government Organization, Universitas Indonesia, Kementerian Perindustrian, Kementerian Koordinator Bidang Kemaritiman dan Investasi, serta media seperti Kompas dan Tempo.



Gambar 43 Pameran Gerakan ABSO dengan Benar pada Acara Puncak World Environment Day Tahun 2023

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 3	Persentase keputusan hasil pengawasan sarana distribusi obat dan sarana pelayanan kefarmasian yang diselesaikan

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Penetapan Keputusan Hasil Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Tepat Waktu

Pendistribusian obat dari produsen hingga konsumen melibatkan banyak pihak sehingga kemungkinan besar terjadi diversifikasi dan disalahgunakan. Saat ini, marak ditemui terjadinya penyimpangan tujuan pendistribusian sehingga banyak bahan obat dan obat yang berada di jalur/sarana yang tidak semestinya baik sarana legal maupun ilegal serta dimanfaatkan untuk produksi suatu produk ilegal. Beberapa kasus yang marak terjadi saat ini terkait peredaran obat ilegal yang diproduksi dan diedarkan oleh pihak yang tidak bertanggung jawab dan penyalahgunaan bahan obat untuk digunakan dalam produksi obat ilegal atau ditambahkan ke obat tradisional atau kosmetik yang tidak sesuai dengan ketentuan.

Selain pengawasan obat dan bahan obat juga dilakukan pengawasan obat pemasukan jalur khusus yang juga rentan disalahgunakan. Peredaran obat tersebut tentu saja berisiko bagi masyarakat sehingga berdasarkan risiko tersebut Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pengawasan Integritas dan Keamanan serta Pencegahan Diversi Rantai Suplai Obat dalam Rangka Pengawasan ONPP termasuk Obat JKN dengan indikator pencapaian adalah Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi dan Pelayanan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu.

Kegiatan penetapan keputusan hasil pengawasan sarana distribusi dan pelayanan kefarmasian ini menjadi salah satu indikator utama Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2023 dengan target 87% dan jumlah keputusan hasil pengawasan yang ditetapkan sebesar 236

keputusan. Hasil pemantauan atas timeline penetapan keputusan hasil pengawasan yang diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP pada tahun 2023 terpenuhi sebesar 95,45% dengan jumlah keputusan yang ditetapkan seluruhnya sebanyak 264 keputusan dan keputusan memenuhi timeline sebanyak 252 keputusan. Dengan demikian capaian kinerja untuk indikator kinerja ini sebesar 106,78% (kategori Baik).

Keputusan yang dihasilkan dari hasil pengawasan kemudian dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan termasuk pemberian sanksi agar sarana/fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian dapat meningkatkan kepatuhan dalam implementasi standar dan regulasi. Selain pengawasan dalam bentuk pemeriksaan sarana, kegiatan lain seperti pengkajian dan tindak lanjut berupa *Regulatory Action* juga dilakukan dalam menindaklanjuti isu yang berkembang atau permasalahan terkait keamanan obat, baik berdasarkan informasi media masa, laporan masyarakat atau stakeholder terkait.

2. Pengawasan Apotek Mitra Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) terhadap Peredaran Obat Secara Daring

Penjualan obat secara daring diatur dalam Perka BPOM Nomor 8 Tahun 2020 sebagaimana diubah dengan PerBPOM Nomor 32 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring dan Permenkes No 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (KBLI 63122), dimana diatur bahwa penjualan obat secara daring dilakukan oleh Penyelenggara Sistem Elektronik Farmasi (PSEF) yang mendapat izin dari Kemenkes. Hingga saat ini terdapat sejumlah 14 PSEF terdaftar di Kementerian Kesehatan sesuai dengan website <https://psef.kemkes.go.id/>, namun 1 (satu) PSEF memiliki domain yang sama dan hanya berganti PT/perusahaan.

Mempertimbangkan semakin meningkatnya jumlah PSEF terdaftar serta meningkatnya transaksi penjualan obat secara daring, maka dalam rangka pengawasan terhadap peredaran Obat yang dilakukan secara daring, Badan POM menetapkan salah satu target pengawasan tahun 2023 yaitu PSEF dan apotek mitra PSEF (apotek yang bekerja sama). Fokus pengawasan berkaitan dengan pemanfaatan sistem elektronik PSEF oleh apotek mitra, pengelolaan penjualan obat berdasarkan resep, katalog/daftar produk dan pelaksanaan kerjasama

dengan PSEF hingga pelaporan dari apotek mitra kepada PSEF. Hal tersebut dilakukan untuk mendapatkan gambaran mengenai penjualan obat online yang dilakukan oleh apotek mitra melalui platform resmi PSEF.

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP telah melakukan pemeriksaan terhadap 7 (tujuh) PSEF yang terdaftar. Dari hasil pengawasan tersebut teridentifikasi beberapa ketidaksesuaian/temuan diantaranya adalah

- a. PSEF memasang produk (pada katalog) dan menjual produk Obat Keras dengan kategori yang dikecualikan dalam peraturan perundang-undangan;
- b. Melayani pembelian Obat Keras tanpa resep, dimana sistem akan menerbitkan resep elektronik otomatis tanpa adanya konsultasi terlebih dahulu antara pasien dengan dokter;
- c. Pada pembelian Obat Keras yang sudah disertai dengan unggah resep manual dari pasien, namun sistem tetap menerbitkan resep elektronik otomatis tanpa adanya konsultasi terlebih dahulu antara pasien dengan dokter;
- d. Melayani pembelian Obat Keras tanpa resep oleh apotek mitra melalui marketplace lain yang bekerjasama;
- e. serta pada produk Obat Keras yang ditampilkan pada laman marketplace rekanan tersebut tidak ada informasi/penandaan Obat Keras.

Sementara itu, dari hasil pengawasan terhadap apotek mitra PSEF, teridentifikasi beberapa ketidaksesuaian diantaranya adalah:

- a. Pengadaan obat dilakukan oleh Pemilik Sarana Apotek (pemalsuan tanda tangan Apoteker Penanggung Jawab).
- b. Seluruh kegiatan pengadaan dan penyerahan obat dilakukan oleh tenaga admin (bukan Apoteker ataupun Tenaga Teknis Kefarmasian).
- c. Tidak dilakukan skrinning terhadap resep online yang diunggah pada aplikasi PSEF sehingga penyerahan Obat Keras dilakukan tanpa resep bahkan yang diunggah adalah foto/dokumen lainnya yang tidak relevan.
- d. Penyerahan obat keras tanpa resep yang valid tersebut diberikan dalam jumlah besar.
- e. Pada saat pengantaran obat dengan Resep dokter, resep asli tidak pernah kembali di apotek sehingga apotek tidak memiliki arsip terhadap resep

yang pernah dilayani.

- f. Apotek tidak bekerjasama dengan PSEF melainkan melakukan penjualan secara daring melalui marketplace.

Terhadap hasil pengawasan tersebut, Badan POM telah memberikan tindak lanjut sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Selain melakukan pengawasan, Badan POM bersama dengan Kementerian Kesehatan serta stakeholder lain yang terkait secara aktif melakukan edukasi kepada masyarakat untuk dapat membeli obat secara daring melalui platform PSEF yang terdaftar dan jika membeli obat keras harus disertai dengan resep dokter. Selain itu, Kedeputian 1 secara aktif berkoordinasi dengan tim Kedeputian 4 (Deputi Bidang Penindakan) untuk melakukan tindak lanjut jika terdapat informasi adanya peredaran obat di luar PSEF (e-commerce/market place).

Dalam melakukan pengawasan PSEF juga ditemukan beberapa tantangan di antaranya adalah sebagai berikut:

- a. Sistem elektronik yang berkembang pesat dan sangat dinamis tak terkecuali sistem PSEF itu sendiri dengan berbagai jenis layanan dan fitur yang ditawarkan.
- b. Peran apoteker dari apotek mitra di dalam pelayanan kefarmasian melalui PSEF belum sepenuhnya terlihat.
- c. Selain itu, pada tahun 2023 sedang berlangsung harmonisasi pengaturan dan kebijakan pada PerBPOM dan Permenkes khususnya terkait dengan obat yang dilarang untuk diedarkan secara daring, membuat langkah pembinaan pelaku usaha terhadap tindak lanjut hasil pengawasan masih berdasarkan peraturan yang saat ini masih berlaku sehingga belum dapat mengikuti perubahan bisnis proses yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.

3. Pengawasan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian yang Berperan sebagai Distributor (menyalurkan dalam jumlah besar)

Salah satu fokus pengawasan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian adalah pengawasan terhadap apotek yang berperan sebagai distributor. Berdasarkan hasil pengawasan yang telah dilakukan oleh Badan POM pada tahun 2023 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 428 apotek yang berfungsi sebagai distributor, dengan 146 apotek Memenuhi Ketentuan (MK) dan 282 apotek Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, terdapat beberapa ketidaksesuaian yang ditemukan terhadap Apotek yang berperan sebagai distributor antara lain sebagai berikut :

- a. Melakukan pendistribusian/penyaluran obat ke sarana pelayanan kefarmasian lainnya dan/atau kepada tenaga Kesehatan
- b. Menjadi apotek panel suatu PBF selama periode tertentu, menyalurkan obat keras jumlah besar (obat keras tidak pernah diterima oleh Apotek)
- c. Ditemukan beberapa surat pesanan / SP kosong yang telah ditandatangani oleh APJ dalam jumlah banyak
- d. Ditemukan adanya selisih stok obat hingga ratusan box yang tidak dapat ditelusuri ketika pemeriksaan berlangsung
- e. Ditemukan penyimpanan obat tidak dilengkapi dengan kartu stok.
- f. Ditemukan surat pesanan yang berasal dari tenaga kesehatan tanpa dilengkapi dengan informasi identitas dan tanda tangan.
- g. Melakukan penyaluran obat (diluar kategori yang boleh dikelola) kepada perorangan (praktek dokter, bidan, perawat, mantri, sales kanvas, warung) yang tidak mempunyai kewenangan dan dilakukan secara online dalam jumlah besar
- h. Penjualan obat secara daring/online tanpa kerjasama dengan PSEF namun melalui e-commerce.

Badan POM telah memberikan beberapa rekomendasi kepada apotek yang berfungsi sebagai distributor untuk melakukan pemenuhan persyaratan untuk berubah menjadi Pedagang Besar Farmasi (PBF). Selain itu, apotek juga didorong untuk bekerjasama dengan PSEF dalam penjualan obat secara daring/online.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 4	Persentase pemenuhan standar pengawasan sarana distribusi dan pelayanan obat oleh Balai

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Tahun 2023

Sejalan dengan tujuan BPOM yang salah satunya adalah perkuatan fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat dan makanan yang aman dan bermutu, perlu adanya koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM dalam pelaksanaan pengawasan obat. Untuk itu Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP telah menyelenggarakan Forum Komunikasi Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Tahun 2023 pada tanggal 16-17 Februari 2023 di Bandung, Jawa Barat. Forum ini bertujuan untuk menyeleraskan pandangan dan membangun sinergitas antara unit pusat di BPOM dengan UPT serta lintas sektor terkait untuk menjawab permasalahan dan kendala yang ada dalam pengawasan obat, khususnya di Fasilitas Distribusi dan Pelayanan Kefarmasian.



Gambar 44 Dokumentasi Pembukaan Kegiatan Forkom

Forum Komunikasi dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian Kesehatan, Dinas Kesehatan Provinsi/Kota/Kabupaten, Ikatan Apoteker Indonesia, serta Unit

Pelaksana Teknis BPOM di seluruh Indonesia. Kegiatan diawali oleh sambutan dari Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA.




Gambar 45 Dokumentasi Narasumber Dalam Kegiatan Forkom

Diskusi berlangsung secara komprehensif membahas materi terkait pelaksanaan kualifikasi pelanggan dan kualifikasi pemasok, pengawalan pelaksanaan recall obat, pengelolaan obat di Instalasi Farmasi Pemerintah, pengawalan pengelolaan anti mikroba, dan pengawalan obat *Special Access Scheme* (SAS). Kegiatan secara keseluruhan berjalan baik serta mendapatkan apresiasi dari peserta kegiatan.



Gambar 46 Dokumentasi Peserta Kegiatan Forkom

BPOM berkomitmen untuk terus menjalin sinergisme, kolaborasi, dan koordinasi dengan stakeholder termasuk Kementerian Kesehatan dan Dinas



Kesehatan dalam melakukan pengawasan obat sebagai upaya perlindungan terhadap Masyarakat.

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Distribusi Dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 5	Persentase keputusan hasil pengawasan pengelolaan obat pemasukan jalur khusus yang diselesaikan

1. Pelaksanaan Inspeksi Sarana Pengelola Obat Pemasukan Jalur Khusus (*Special Access Scheme/SAS*)

Salah satu bentuk pengawasan obat SAS adalah melalui inspeksi sarana dimana pada tahun 2023 kegiatan inspeksi dilakukan untuk meningkatkan kepatuhan pengelolaan obat khususnya obat SAS di lapangan. Hal ini mengingat hasil pemeriksaan SAS pada tahun sebelumnya, sebagian besar sarana yang melakukan pengelolaan obat SAS masih belum menjalankan pengelolaan obat SAS sesuai dengan regulasi yang berlaku yaitu Peraturan Pemerintah Nomor 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan, sehingga pelaksanaan pengawasan juga dimaksudkan untuk memotret pemahaman ketentuan sekaligus mensosialisasikan ketentuan pada peraturan tersebut.

Pada tahun 2023 telah dilakukan inspeksi di 56 (lima puluh enam) sarana pengelola obat SAS yang terdiri atas 4 (empat) Apotek, 12 (dua belas) Industri Farmasi, 11 (sebelas) Pedagang Besar Farmasi, 8 (delapan) Instalasi Farmasi Pemerintah, 20 (dua puluh) Rumah Sakit dan 1 (satu) Klinik. Hasil pemeriksaan terhadap sarana-sarana pengelola obat SAS tersebut diperoleh bahwa pada umumnya sarana pengelola obat SAS belum memisahkan pengelolaan antara obat SAS dengan obat non-SAS baik dari segi prosedur, penyimpanan, dokumentasi, maupun pelaporannya.

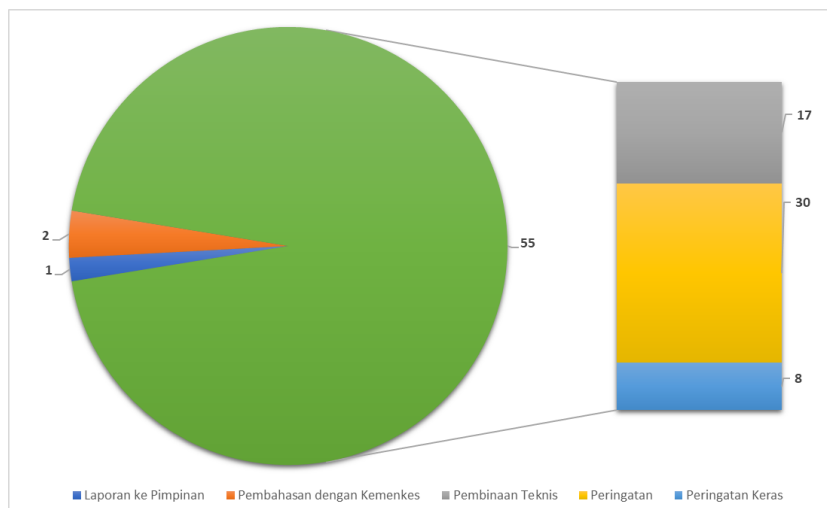
Adapun beberapa rincian temuan yang paling sering ditemukan adalah (1) sarana belum menyampaikan laporan realisasi penggunaan dan/atau pemusnahan, (2) dokumentasi terkait pengelolaan obat SAS belum lengkap/tidak

bisa ditunjukkan, (3) nomor bets atau tanggal kedaluwarsa tidak tercantum di kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya, (4) terdapat penyaluran/penggunaan Obat SAS yang tidak sesuai dengan tujuan yang tercantum pada dokumen yang dilampirkan saat permohonan, dan (5) sarana belum melakukan pencatatan kartu stok obat SAS dan/atau obat lainnya secara tertib.



Gambar 47 Pelaksanaan Inspeksi ke Sarana Pengelola Obat SAS

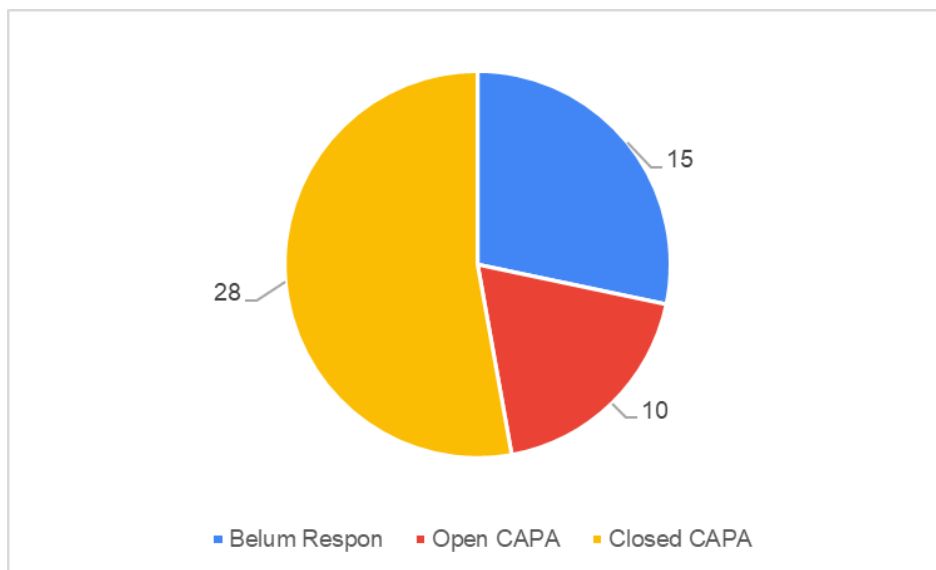
Terhadap hasil inspeksi tersebut, dari 56 (lima puluh enam) sarana pengelola obat SAS, sebanyak 53 (lima puluh tiga) sarana diterbitkan tindak lanjut berupa sanksi administratif sesuai dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat, 1 (satu) sarana hanya dilaporkan kepada Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor karena sarana terperiksa dalam rangka pemantauan penyaluran obat SAS Mercaptopurine ke Apotek dan 2 (dua) sarana dilakukan tindak lanjut dengan pembahasan dengan Kementerian Kesehatan. Adapun rincian tindak lanjut hasil pengawasan sarana pengelola obat SAS sesuai pada diagram berikut:



Gambar 48 Grafik Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Sarana Pengelola Obat SAS tahun 2023

2. Evaluasi CAPA

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor menerbitkan surat tindak lanjut terhadap 53 (lima puluh tiga) sarana pengelola obat SAS yang diperiksa tahun 2023. Pemberian tindak lanjut tersebut juga sekaligus meminta sarana melaporkan tindakan perbaikan dan pencegahan (TPP) / *Corrective Action dan Preventive Action* (CAPA) terhadap ketidaksesuaian yang ditemukan. Dari 53 (lima puluh tiga) sarana tersebut, 38 (tiga puluh delapan) sarana telah menyerahkan dokumen CAPA, sedangkan 15 (lima belas) sarana lainnya belum menyerahkan dokumen CAPA. Dari 38 (tiga puluh delapan) sarana yang menyerahkan CAPA di tahun 2023 telah dilakukan evaluasi CAPA oleh petugas dan hasilnya terdapat 28 (dua puluh delapan) sarana yang telah dinyatakan *Closed* CAPA (Keberterimaan CAPA), sedangkan 10 (sepuluh) sarana lainnya masih berproses menyerahkan dokumen tambahan atau permintaan perbaikan lebih lanjut (*Open* CAPA).



Gambar 49 Grafik Hasil Evaluasi CAPA Sarana Pengelola Obat SAS yang Diperiksa Tahun 2023

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 6	Persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang diselesaikan tepat waktu

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

1. Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu

Dalam rangka mendukung Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, maka Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melakukan pelayanan publik mandatory sertifikasi CDOB dengan keberpihakan kepada pelaku usaha untuk mendukung kegiatan usaha dengan tetap menegakkan regulasi dan pedoman terkait Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) sesuai dengan janji layanan yang diberikan.

Berdasarkan definisinya, persentase keputusan penilaian sarana distribusi obat yang tepat waktu merupakan perbandingan jumlah pemenuhan waktu janji pelayanan (SLA) yang tepat waktu dengan jumlah pengajuan permohonan penilaian sarana distribusi obat oleh stakeholder yang diselesaikan. Agar dapat mengukur tingkat keberhasilan sasaran mutu maka ditetapkan target output yaitu 620 output (94%).

Penghitungan sasaran mutu tersebut dilakukan setiap bulan dari periode Januari hingga Desember 2023 dengan hasil akhir pada 31 Desember 2023 terdapat data sebagai berikut:

Sasaran Mutu	Jumlah permohonan yang diselesaikan	Jumlah permohonan yang diselesaikan	Prosentase
Persentase Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu	722	763	94,63%

Gambar 50 Hasil penghitungan sasaran mutu per 31 Desember 2023

Berdasarkan tabel di atas maka capaian sasaran mutu dengan target 94% adalah sebesar 94,63%. Sementara itu untuk capaian output yang dihasilkan pada periode Januari hingga Desember 2023 adalah 722 dari target 620, sehingga capaiannya adalah 116,04%. Kedua capaian baik dengan target persentase maupun output termasuk dalam kriteria “sangat baik”. Pencapaian ini harus dipertahankan dengan cara konsisten dalam pemantauan timeline sertifikasi CDOB dan terus melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik yang diberikan.

2. Perkembangan Integrasi Aplikasi Sertifikasi CDOB dengan Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS RBA)

Integrasi Layanan Publik Sertifikasi CDOB dengan Online Single Submission Risk-Based Approach (OSS RBA) telah dilaksanakan sejak Desember 2021. Pelaku usaha yang akan berproses Sertifikasi CDOB, terlebih dahulu mengajukan permohonan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB UMKU) Sertifikat CDOB atau Perubahan Sertifikat CDOB untuk mendapatkan id izin. Id izin merupakan kode unik untuk aliran dan integrasi data antara OSS RBA dengan aplikasi Sertifikasi CDOB.

Untuk mewujudkan keberhasilan proses integrasi ini, koordinasi dengan BKPM rutin dilaksanakan untuk menyampaikan kendala dan solusi yang dikoordinir oleh Pusdatin BPOM. Dalam hal pembahasan teknis aplikasi, diskusi antara pengembang aplikasi sertifikasi CDOB, gateway OSS maupun aplikasi OSS RBA dilakukan secara intensif.

3. Partisipasi dalam pembahasan Reviu Peraturan terkait Perizinan

Tahun 2021 Pemerintah menerbitkan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Cipta Kerja Tahun 2020. Dengan diterbitkannya Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021, turut berdampak pada jenis Layanan Publik Sertifikasi CDOB, yaitu:

- a. Penyederhanaan Sertifikasi CDOB dari 4 (empat) jenis sertifikat CDOB menjadi 1 (satu) jenis sertifikat CDOB.
- b. Perubahan Sertifikat CDOB dibedakan menjadi 2 (dua) yaitu perubahan sertifikat CDOB yang memerlukan inspeksi dan perubahan sertifikat CDOB yang tidak memerlukan inspeksi.
- c. Percepatan *timeline* proses Sertifikasi CDOB dari 54 HK (Hari Kerja) menjadi 49 HK,

- d. Penyampaian dokumen perbaikan atau *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) oleh PBF dari 13 bulan sejak dilakukannya inspeksi menjadi 2x40 HK.
- e. Penyesuaian dokumen persyaratan.

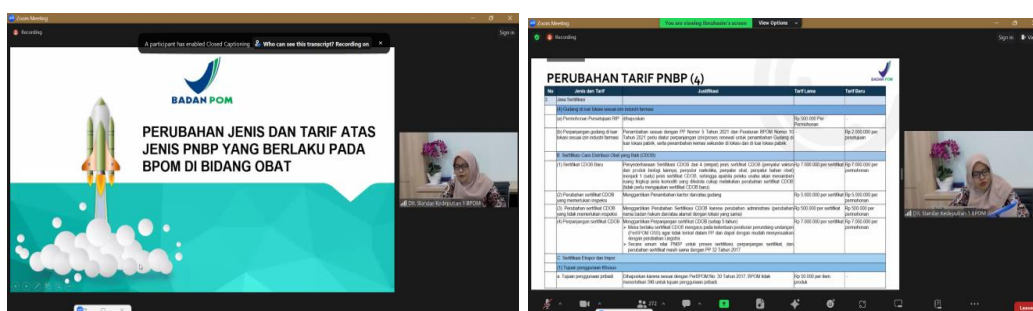
Perubahan tersebut termasuk dalam upaya penyederhanaan tariff dan percepatan waktu penyelesaian layanan. Perubahan pada butir a dan b di atas, turut berdampak pada perubahan tarif PNBP layanan Sertifikasi CDOB. Tahun 2023, butir a dan b belum dapat diimplementasikan karena Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan dalam proses revisi. Untuk melakukan penyesuaian jenis dan tarif atas jenis PNBPyang berlaku pada Badan POM sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tersebut, perlu mengatur kembali jenis dan tarif atas jenis PNBPyang berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini merupakan upaya Badan POM untuk memberikan dukungan kemudahan berusaha dan mengakomodir potensi PNBPyang belum memiliki dasar pemungutan di PP sebelumnya.

Terkait hal tersebut, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP turut berkontribusi dan berperan aktif pada pembahasan revisi Peraturan Pemerintah yang dikoordinasikan oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM.

Pada tanggal 22 Desember 2023, telah dilaksanakan Konsultasi Publik Rancangan PP untuk menjangring masukan dan saran dari pelaku usaha terutama yang terdampak dengan revisi PNBPyang ini. Konsultasi Publik tersebut dihadiri oleh pejabat/yang mewakili dari:

1. Sekretaris Utama Badan POM
2. Plt. Deputi 1, Deputi 2 dan Deputi 3 Badan POM
3. Direktur Harmonisasi Peraturan Perundang-undangan II, Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia.
4. Asisten Deputi Bidang Perekonomian, Kementerian Sekretariat Negara.
5. Asisten Deputi Fiskal, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian.
6. Kepala Biro Hukum dan Organisasi, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian.
7. Kepala Biro Komunikasi dan Layanan Informasi, Kementerian Keuangan.
8. Kepala Biro Hukum, Kementerian Keuangan.
9. Direktur Harmonisasi Peraturan Penganggaran, Kementerian Keuangan.

10. Direktur PNBP Kementerian Lembaga, Direktorat Jenderal Anggaran, Kementerian Keuangan
11. Seluruh Unit Pelayanan Publik di Badan POM
12. Pelaku usaha di bidang industri, distributor termasuk Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan importir kimia
13. Asosiasi antara lain dari GP Farmasi Bidang Industri Farmasi, GP Farmasi Bidang Distribusi, International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), Ikatan Dokter Indonesia (IDI), Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).



Gambar 51 Kegiatan Partisipasi dalam pembahasan Reviu Peraturan terkait Perizinan

4. Refreshment Training Pelayanan Publik Tahun 2023

Hakekat pelayanan publik (*public services*) yaitu mencakup aktivitas pelayanan yang dilakukan oleh penyelenggara pelayanan publik sebagai upaya pemenuhan kebutuhan penerima pelayanan maupun pelaksanaan ketentuan perundang undangan. Sebagai bentuk dukungan terhadap kinerja pelayanan publik yang prima baik kepada pelanggan eksternal dan internal, diperlukan suatu kegiatan peningkatan kompetensi kepada petugas pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Selain itu, kegiatan training juga merupakan salah satu aspek yang dinilai dalam Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik (PEKPPP) dengan output berupa Indeks Pelayanan Publik (IPP)

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 3 – 4 April 2023 secara *hybrid* di Hotel Novotel Jakarta Cikini. Kegiatan dibuka oleh Ibu Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NPPZA dan dihadiri secara luring oleh 33 peserta, secara daring sebanyak 10 peserta dan *relay* sebanyak 65 peserta dengan rincian sebagai berikut:

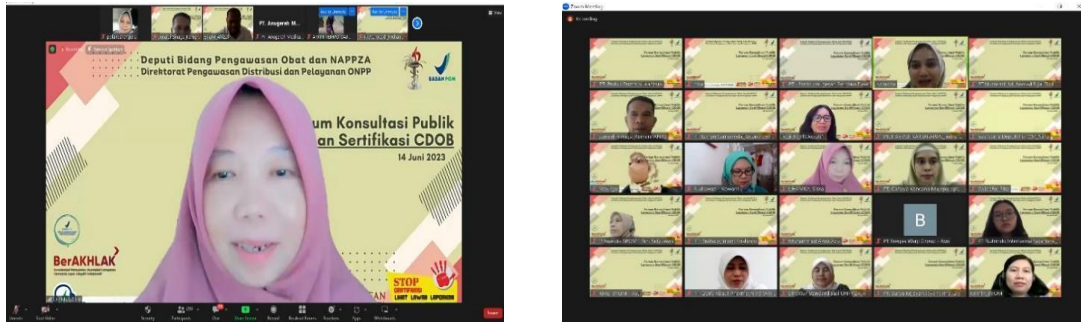
- 1. Petugas Ditwas Distribusi dan Pelayanan ONPP (luring dan daring)
- 2. Petugas pelayanan publik di lingkungan Kedeputan I yaitu perwakilan Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA, Direktorat Registrasi Obat, Ditwas Produksi ONPP, Ditwas KMEI ONPPZA (luring dan daring)
- 3. Instansi yang melakukan pelayanan publik diantaranya Kementerian Kesehatan dan Kementerian Investasi/BKPM (luring dan daring)
- 4. Unit Pelaksana Teknis BPOM (*relay*)

Kegiatan difasilitasi oleh pihak ketiga yaitu *Human Care Consulting* (HCC) yang sebelumnya telah memfasilitasi *Training* Pelayanan Prima pada 7 – 8 April 2022. Materi yang diberikan terkait Pelayanan dari Hulu ke Hilir yang terdiri dari beberapa ruang lingkup pembahasan diantaranya yaitu:

- a. Pelaksanaan petugas dalam hal pengawasan dengan tetap memberikan pelayanan publik yang prima.
- b. Mengidentifikasi kelemahan pelayanan publik di unit kerja.
- c. Memahami penyebab komplain dari pelanggan dan penanganannya
- d. Memahami *internal locus control* dan *external locus of control*
- e. Memahami pilar utama etika layanan yang terdiri dari ethos (berkaitan karakter dan kredibilitas pemberi layanan), patos (kemampuan pemberi layanan untuk menyampaikan pesan) dan logos (kemampuan dalam merespon/menjawab pertanyaan pelanggan).

5. Forum Konsultasi Publik

Sesuai dengan Peraturan Menteri PANRB No. 16 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyelenggaraan Forum Konsultasi Publik di Lingkungan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik, setiap Penyelenggara Pelayanan Publik diwajibkan melakukan Forum Konsultasi Publik (FKP) sebagai bentuk peran serta masyarakat dalam penyelenggaraan pelayanan public dan sebagai upaya membangun sistem penyelenggaraan Pelayanan Publik yang adil, transparan, dan akuntabel. FKP telah dilaksanakan secara berkala oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Pada tahun 2023 kegiatan FKP dilaksanakan secara *online* pada tanggal 14 Juni 2023 dengan jumlah peserta seluruhnya adalah 222 peserta yang terdiri dari pelaku usaha; asosiasi (GPFI); organisasi profesi (IAI, Hisfardis); lintas sektor yang terkait (Kemenkes RI, KemenPAN RB); praktisi akademisi (UHAMKA); organisasi masyarakat (Kowani); media massa (kantor berita ANTARA); dan unit terkait di Badan POM Pusat.



Gambar 52 Kegiatan Forum Konsultasi Publik Online

Seluruh masukan dan usulan rekomendasi hasil diskusi saat FKP dituangkan di dalam Berita Acara yang ditandatangani oleh perwakilan dari peserta dan Direktur Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Berikut ini adalah usulan rekomendasi yang disepakati:

No	Identifikasi Masalah	Usulan Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
1	Persyaratan Pelayanan	Berdasarkan draft standar pelayanan, jenis layanan terdiri dari 3 yaitu penerbitan baru, perpanjangan dan perubahan. Agar masing-masing disusun standar pelayanan yang lebih terperinci	30 Juni 2023

No	Identifikasi Masalah	Usuloh Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
2	Sistem Mekanisme dan Prosedur	Agar mudah dipahami, alur disusun lebih sederhana berdasarkan perspektif masyarakat	30 Juni 2023
3	Jangka Waktu Pelayanan	Lebih diperjelas lagi mengenai timeline proses Sertifikasi	30 Juni 2023
4	Biaya/Tarif	-	-
5	Produk Pelayanan	-	-
6	Penanganan Pengaduan, Sarana dan Masukan/Apresiasi	-	-
7	Pengelolaan Pelayanan a. Dasar Hukum b. Sarana dan Prasarana dan/atau Fasilitas c. Kompetensi Pelaksana d. Pengawasan Internal e. Jumlah Pelaksana f. Jaminan Pelayanan g. Jaminan Keamanan dan Keselamatan Pelayanan Evaluasi Kinerja Pelaksana	-	-

No	Identifikasi Masalah	Usuloh Rekomendasi Perbaikan	Jangka Waktu Penyelesaian
8	Masukan terkait sistem elektronik	<p>a. Mengingat bisnis proses secara elektronik, diperlukan kehati-hatian agar tidak ada kendala dan perlu ada antisipasi jika ada serangan siber sehingga mampu menjaga sistem tetap terjaga dengan baik.</p> <p>b. Mekanisme pencarian data sertifikat dan pencabutan sertifikat cdob dapat dipermudah.</p>	31 Desember 2023
9	Nilai SKM 2022 yang mengalami penurunan di beberapa unsur	<p>Terdapat penurunan di U1 terkait persyaratan dan U2 terkait sistem, mekanisme dan prosedur yang perlu dievaluasi untuk perbaikan.</p> <p>Telah dilakukan tindak lanjut SKM 2022 termasuk unsur yang mengalami penurunan. Tindak lanjut telah dinyatakan sesuai oleh Inspektorat BPOM.</p>	-

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 7	Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pelaksanaan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor. Untuk peningkatan kapasitas UPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sebagai salah satu pelaksana dan penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM, telah dilakukan pemantauan kinerja pelayanan publik terhadap layanan publik UPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Pemantauan kinerja dilakukan dengan indikator yang jelas dan terukur dengan memperhatikan perbaikan prosedur dan/atau penyempurnaan organisasi sesuai dengan asas pelayanan publik dan peraturan perundang-undangan.

Penilaian PEKPPP di Lingkungan BPOM 2023 dilakukan dengan metode pengisian kuesioner melalui aplikasi **evortal.pom.go.id** yang disesuaikan dengan instrumen pada Pedoman Menteri PAN RB Nomor 1 Tahun 2022 Tentang Instrumen dan Mekanisme PEKPPP, serta dilakukan wawancara dan verifikasi data secara daring. Terdapat 3 (tiga) jenis kuesioner yang digunakan dalam Penilaian PEKPPP, antara lain:

- a) Formulir F-01. Diperuntukkan dan diisi oleh unit penyelenggara pelayanan yang menjadi lokus penilaian, untuk memperoleh data perspektif.
- b) Formulir F-02. Diisi oleh evaluator atau penilai berdasarkan data dukung yang dilampirkan unit penyelenggara pelayanan public dan hasil wawancara dan verifikasi data untuk memperoleh nilai yang objektif.
- c) Formulir F-03. Diisi oleh minimal 10 pengguna layanan berdasarkan pengalaman yang bersangkutan dalam menerima pelayanan, untuk memperoleh data persepsi.

Dari ketiga formulir tersebut dilakukan pembobotan Formulir F02 dan Formulir F03 untuk mendapatkan nilai Indeks Pelayanan Publik, dengan persentase F02 : F03 yaitu 75% : 25%.

Berdasarkan hasil pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM Tahun 2023 pada UPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, diperoleh kesimpulan sebagai berikut:

1. Indeks pelayanan publik Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sebesar 4,55 dengan kategori A atau "Pelayanan Prima".
2. IPP Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor ada tahun 2023 telah mencapai target IPP tahun 2023 sebesar 4,40 dengan kategori 4,40 atau "Pelayanan Prima".
3. Diantara 6 aspek penilaian PEKPPP:
 - a) Aspek Sistem Informasi Pelayanan Publik serta Konsultasi dan Pengaduan yaitu perolehan rata-rata sebesar 5. Hal ini disebabkan turut didukung oleh ketersediaan fasilitas dan kepatuhan unit kerja memberdayakan SIPPN dan SP4N-LAPOR.
 - b) Aspek Kebijakan Pelayanan merupakan aspek dengan penilaian paling rendah, yaitu perolehan rata-rata sebesar 3,97. Hal ini disebabkan pelaksanaan Forum Konsultasi Publik di pertengahan tahun yang berdampak pada ketersediaan Standar Pelayanan yang sudah direviu dan dimutakhirkan di saat proses evaluasi dilakukan serta pada keselarasan dengan maklumat yang dipublikasikan.

SASARAN KEGIATAN 4	Meningkatnya Kualitas Pelayanan Publik dan Regulatory Assistance di Bidang Distribusi dan Pelayanan Obat
Indikator Kinerja 8	Persentase stakeholder yang mendapat regulatory assistance di bidang distribusi dan pelayanan obat

Kegiatan yang mendukung tercapainya sasaran ini adalah :

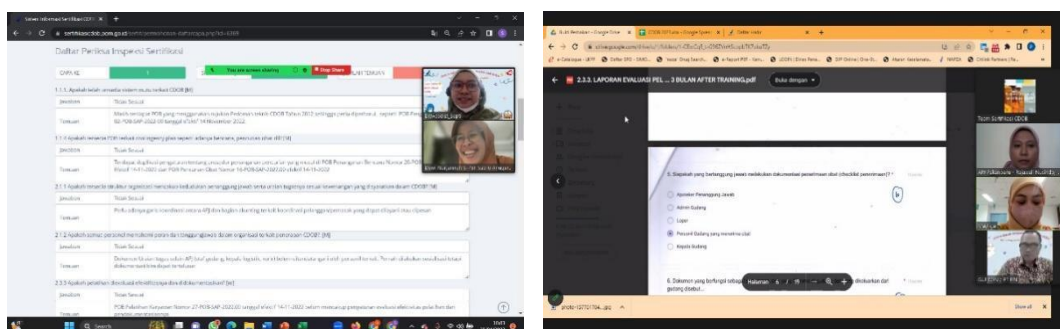
1. Asistensi Regulatori Dalam Rangka Mandatori Sertifikasi CDOB

Dalam rangka pengawalan Mandatori Sertifikasi CDOB dan upaya percepatan pemenuhan Sertifikasi CDOB sesuai *timeline* oleh pelaku usaha maka dilakukan kegiatan asistensi regulatori berupa Desk CAPA kepada PBF yang sedang berproses Sertifikasi CDOB. Selama tahun 2023, kegiatan Desk CAPA dilaksanakan secara daring, luring, maupun hybride (daring dan luring) yang dilaksanakan secara mandiri oleh petugas Badan POM pusat maupun bersama-sama dengan UPT Badan POM yang pada wilayahnya masih banyak PBF yang sedang berproses penyelesaian CAPA. Informasi detail seperti tabel berikut:

No	Lokasi Pelaksanaan	Tanggal	Jumlah Peserta (PBF)
1	Bekasi, Jawa Barat	27 – 28 Februari 2023	28
2	Daring (zoom meeting)	30 Maret 2023	9
3	Daring (zoom meeting)	28 April 2023	7
4	Daring (zoom meeting)	31 Mei 2023	6
5	Bandung, Jawa Barat	21 Juli 2023	9
6	Daring (zoom meeting)	18, 21, 22 Agustus 2023	3
7	Semarang, Jawa Tengah	25-Sep-23	12
8	Bandung, Jawa Barat	9 – 10 November 2023	17
9	Surabaya, Jawa Timur	20 November 2023	26
10	Jakarta, DKI Jakarta	5 – 6 Desember 2023	20

Kegiatan ini mampu mendorong percepatan penyelesaian CAPA PBF karena selama Desk CAPA berlangsung, terdapat pula kegiatan pemberian konsultasi

oleh petugas evaluator sehingga pihak PBF mampu memahami lebih baik terkait kekurangan CAPA yang harus dilengkapi.



Gambar 53 Kegiatan Desk CAPA yang dilaksanakan secara daring dan luring

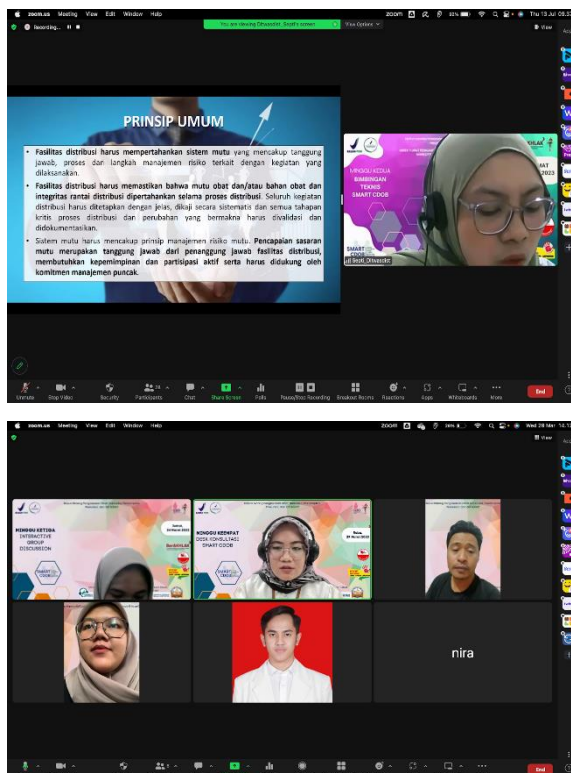
Pada kegiatan tersebut, dilaksanakan pula sosialisasi regulasi Undang-undang (UU) Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja menjadi Undang-Undang beserta peraturan pelaksanaannya, yaitu terkait perizinan berusaha berbasis risiko yang dikelola oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat Narkotika Psikotropika dan Prekursor.

Selama tahun 2023, berdasarkan data yang tercantum pada aplikasi sertifikasicdob.pom.go.id, jumlah Sertifikat CDOB yang diterbitkan yaitu 826 sertifikat, yang terdiri dari kategori penyalur Obat Lain, Produk Rantai Dingin/*Cold Chain Product* (CCP), Bahan Obat maupun Narkotika, dari sejumlah 709 PBF.

2. Sosialisasi Pendampingan Asistensi Sertifikasi CDOB (SMART CDOB)

Setelah diluncurkan secara resmi oleh Kepala Badan POM RI di tahun 2022, SMART CDOB semakin dikenal dan diminati secara luas oleh PBF. SMART CDOB sebagai program pendampingan bagi calon PBF dilaksanakan dengan target 1(satu) kali kegiatan setiap Triwulan dari bets 8 sampai dengan bets 11 yang diikuti oleh total 33 PBF baru. Program SMART CDOB terdiri atas kegiatan *self learning*

materi di subsite, Bimtek SMART CDOB, *Interactive Group Discussion*, dan *Desk Consultation*.



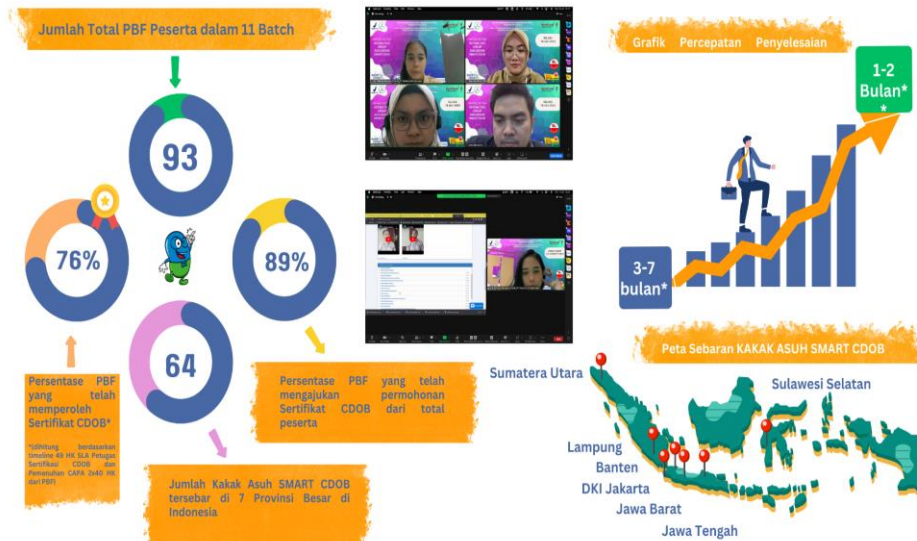
Gambar 54 Dokumentasi Pelaksanaan SMART CDOB Tahun 2023

Tahun 2023, SMART CDOB mengalami perluasan menjadi SMART CDOB 2.0 dan menjadi salah satu program Quick Wins Badan POM Tahun 2023 melalui Keputusan Sekretaris Utama Nomor HK.02.02.2.22.04.23.57 Tahun 2023. SMART CDOB diperluas dengan melibatkan peran serta Kakak Asuh SMART CDOB, yaitu apoteker senior yang telah berkecimpung di PBF dan dirasa kompeten untuk bersama-sama BPOM memberikan pendampingan kepada calon PBF.

Untuk mengukur efektivitas program terhadap kemampuan PBF baru dalam menyelesaikan proses Sertifikasi CDOB, maka dilakukan monev secara rutin terhadap pemenuhan CAPA dan/atau penyelesaian tahap Sertifikasi CDOB. Berdasarkan analisis data terhadap 33 PBF peserta SMART CDOB sepanjang tahun 2023 pada subsite Sertifikasi CDOB, berikut informasi terkait capaian peserta SMART CDOB Tahun 2023:

1. 5 PBF dapat menyelesaikan Sertifikasi CDOB hanya dengan 1 (satu) kali pemenuhan CAPA
2. 1 PBF dapat menyelesaikan pemenuhan CAPA hanya dalam kurun waktu 3 Hari Kerja

3. 2 PBF dapat menyelesaikan pemenuhan CAPA hanya dalam kurun waktu kurang dari 10 Hari Kerja
4. 54,5% PBF dapat menyelesaikan pemenuhan CAPA kurang dari 1 bulan
5. Rata-rata waktu yang diperlukan PBF untuk pemenuhan CAPA yaitu 36 Hari Kerja



Gambar 55 Infografis Capaian SMART CDOB

Untuk perluasan Kakak Asuh SMART CDOB 2.0, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor bekerjasama dengan Himpunan Seminat Farmasi Distribusi Ikatan Apoteker Indonesia (Hisfardis IAI) di daerah-daerah. Tahun 2023, cakupan Kakak Asuh SMART CDOB 2.0 meluas hingga wilayah provinsi Banten dan Jawa Barat sehingga per bulan Desember 2023, terdapat total 64 (enam puluh empat) anggota Kakak Asuh SMART CDOB yang tersebar di 7 (tujuh) provinsi besar di Indonesia.

SASARAN KEGIATAN 5	Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Yang Optimal
Indikator Kinerja 9	Indeks RB Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sasaran kegiatan ke lima adalah “Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal” yang diukur dengan nilai indeks Reformasi Birokrasi (RB) yang dicapai oleh unit kerja. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melaksanakan reformasi birokrasi di 6 (enam) area perubahan, yaitu area manajemen perubahan, area penataan tatalaksana, area sistem manajemen SDM, area akuntabilitas kinerja, area pengawasan dan area kualitas pelayanan publik. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berkomitmen untuk mendukung terwujudnya tatakelola pemerintahan yang baik dengan cara meningkatkan kualitas pelayanan public dan keterbukaan informasi kepada masyarakat. Beberapa kegiatan yang dilaksanakan oleh unit kerja untuk mendukung konsistensi penerapan tatakelola pemerintahan yang baik antara lain:

1. Peningkatan *Quality Management System (QMS)*

a. Audit Internal QMS ISO 9001:2015

Audit internal merupakan kegiatan audit yang dilaksanakan dalam rangka untuk melihat penerapan sistem mutu unit kerja dalam melaksanakan tugas dan fungsinya. Pada audit internal diukur sejauh mana bisnis proses yang telah dilaksanakan atau sedang berjalan sesuai dengan SOP. Dalam rangka memperbaiki dan memutakhirkan bisnis proses agar sesuai dengan keadaan terkini, unit kerja dituntut untuk selalu memperhatikan ancaman, kendala dan tantangan yang dapat terjadi dengan selalu melakukan reuiu SOP atau instruksi kerja pada setiap bisnis proses secara berkala. Dalam penerapan sistem mutu unit kerja diperlukan kerjasama tim yang solid untuk mengatasi kendala yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi unit kerja. Audit Internal QMS tahun 2022 dilakukan selama 2 hari oleh audit internal Badan POM pada

tanggal 5-6 Juni 2023 dengan hasil audit 8 (delapan) aspek positif dan tidak terdapat temuan ketidaksesuaian/*non conformity* (NC) maupun observasi.

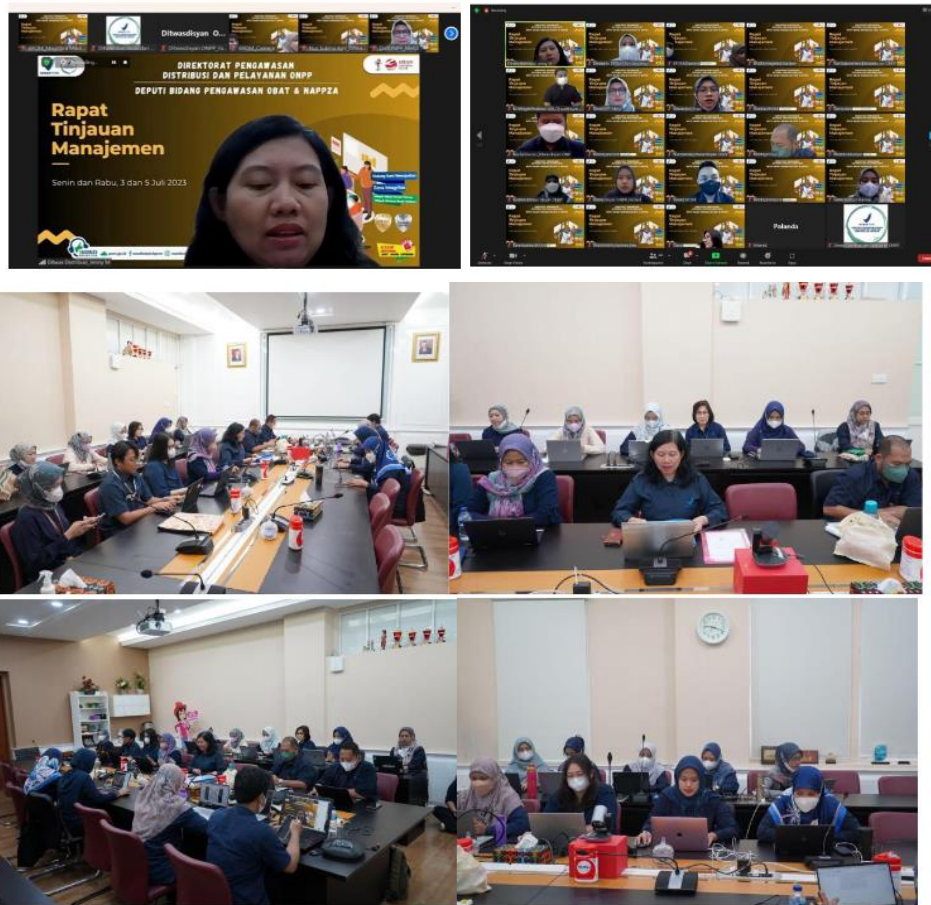


Gambar 56 Dokumentasi kegiatan Audit Internal QMS Tahun 2023

b. Rapat Tinjauan Manajemen

Rapat tinjauan manajemen dilaksanakan pada tanggal 3 dan 5 Juli 2023, dihadiri oleh pimpinan unit kerja serta seluruh personil Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP. Rapat Tinjauan Manajemen bertujuan untuk mengevaluasi kinerja unit kerja, mencakup peninjauan terhadap pencapaian sasaran mutu, hasil audit internal, masukan dari pelanggan, kecukupan sumber daya, serta hasil pemantauan dan tindak lanjut pengendalian risiko.

Rapat ini juga merupakan wadah untuk berbagi informasi antara berbagai tingkat manajemen dan fungsi dalam organisasi untuk memastikan bahwa semua pihak terinformasi tentang kinerja mutu, target, dan perubahan isu internal dan isu eksternal yang terjadi dalam unit kerja.



Gambar 57 Dokumentasi kegiatan Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2023

c. Audit Eksternal QMS ISO 9001:2015

ISO 9001:2015 merupakan Standar Internasional di bidang sistem manajemen mutu yang bertujuan untuk memastikan sistem manajemen mutu organisasi telah terdokumentasi/terimplementasi/dikelola sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001:2015, utamanya dalam pemenuhan persyaratan kualitas pelanggan, menyesuaikan dengan peraturan serta tujuan organisasi. Upaya monitoring penerapan sistem mutu QMS ISO 9001:2015 di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dilakukan dengan cara resertifikasi secara berkala oleh tim auditor eksternal.

Audit Eksternal dalam rangka resertifikasi QMS System ISO 9001:2015 tahun 2023 dilakukan oleh Tim *Sucofindo International Certification Services* yang merupakan organisasi Badan Usaha Milik Negara dibidang pengujian, inspeksi, dan sertifikasi. Audit eksternal ini dilaksanakan selama 2 (dua) hari pada tanggal 3-4 Oktober 2023 dengan hasil bahwa Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONBPP telah mengimplementasikan Sistem

Manajemen Mutu ISO 9001:2015 dengan baik, tidak ada temuan ketidaksesuaian dan observasi. Tim audit merekomendasikan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dapat mempertahankan sertifikat ISO 9001:2015 sesuai dengan ruang lingkup.



Gambar 58 Dokumentasi kegiatan Audit Eksternal QMS Tahun 2023

d. Internalisasi Reformasi Birokrasi menuju Wilayah Birokrasi Bersih Melayani
 Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor belum masuk dalam usulan unit yang diajukan dalam perolehan predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM) sebagaimana hasil evaluasi pelaksanaan pembangunan Zona Integritas Menuju WBK dan WBBM di Lingkungan BPOM Tahun 2023 yang disampaikan oleh Inspektorat.

Berdasarkan hasil evaluasi tersebut, seluruh komponen pengungkit dari kelima aspek (manajemen Perubahan, Penata Laksanaan, Penataan SDM, Penguatan Akuntabilitas, Penguatan Pengawasan dan Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik) sudah memenuhi nilai minimal yang dipersyaratkan (MS), namun terdapat persyaratan nilai survei Persepsi Kualitas Pelayanan (SPKP) yang belum memenuhi syarat minimal untuk diajukan pada WBBM Tahun 2023. Hasil nilai SPKP tahun 2023 yaitu sebesar 3,43 berada dibawah nilai persyaratan minimal 3,6.

Beberapa upaya yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memperoleh WBBM di tahun 2024 adalah pelaksanaan pertemuan bulanan rutin antar pimpinan dengan seluruh pegawai yang dikemas dalam program *Morning Call*, berkomitmen untuk perubahan *mind set* dan *culture set* sebagai pelayan publik, serta diseminasi pembangunan reformasi birokrasi dan zona integritas melalui implementasi BerAKHLAK. Kegiatan-kegiatan ini dikemas sedemikian rupa dalam bentuk *capacity building*, untuk menghasilkan karakter birokrasi yang berkelas dunia (*world class bureaucracy*) dengan sasaran birokrasi yang bersih dan akuntabel; birokrasi yang kapabel; dan pelayanan publik yang Prima. Selain itu, kegiatan ini juga bertujuan agar inovasi-inovasi yang telah dilakukan sampai saat ini perlu dipertahankan dan ditingkatkan lagi untuk peningkatan kinerja dan pelayanan publik yang lebih baik.



Gambar 59 Dokumentasi kegiatan Capacity Building Tahun 2023

Dari kegiatan tersebut, ditemukan beberapa kendala lainnya yang menjadi faktor penghalang dalam mewujudkan WBBM sehingga terdapat beberapa rekomendasi di antaranya perlunya diseminasi program perubahan serta progresnya dimonitoring secara rutin oleh area manajemen perubahan. Pelaksanaan diseminasi telah dilakukan pada tanggal 20 Desember 2023 yang berlokasi di hotel JS Luwansa Jakarta. Pada acara tersebut, juga dilakukan *launching*/peluncuran Website Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP yang dapat diakses pada laman berikut <https://sertifikasicdob.pom.go.id/wasdisobat/> .

Selain itu, pada kegiatan diseminasi juga dihadiri oleh Bapak Andi Rahadian selaku narasumber dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi yang menyampaikan paparan berjudul “Penguatan Pembangunan Zona Integritas di Instansi Pemerintah” dan terdapat beberapa *highlight* dalam pembangunan Zona Integritas (ZI), antara lain komitmen pimpinan, program yang menyentuh masyarakat, kemudahan pelayanan, manajemen media/komunikasi risiko. Sementara itu, untuk hal-hal yang harus dihindari dalam pembangunan ZI antara lain berorientasi *reward*, pembangunan secara instan, hanya fokus pada dokumen saja, *superman* (kegiatan yang dilakukan oleh hanya satu/beberapa orang). Pada kesempatan ini, Bapak Andi Rahadian juga menyampaikan apresiasi terhadap Direktorat

Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah menjadi instansi yang menerapkan pelayanan dengan baik dan solutif serta unit sudah membangun kedekatan yang baik dengan pelaku usaha.





Gambar 60 Dokumentasi Diseminasi Program Perubahan Tahun 2023

SASARAN KEGIATAN 6	Terwujudnya SDM Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP yang Berkinerja Optimal
Indikator Kinerja 10	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Indeks Profesionalitas ASN adalah ukuran statistik yang menggambarkan kualitas ASN berdasarkan kesesuaian kualifikasi, kompetensi, kinerja, dan kedisiplinan pegawai ASN dalam melaksanakan tugas jabatan. Indeks Profesionalitas ASN diukur berdasarkan Permen PANRB 38/2018 tentang Pengukuran Indeks Profesionalitas ASN. Indeks Profesionalitas ASN diukur dengan menggunakan 4 (empat) dimensi, yaitu:

- Kualifikasi : mengukur data/informasi mengenai kualifikasi pendidikan formal PNS dari jenjang paling tinggi sampai jenjang paling rendah
- Kompetensi : mengukur data/informasi mengenai riwayat pengembangan kompetensi yang pernah diikuti oleh PNS dan memiliki kesesuaian dalam pelaksanaan tugas jabatan
- Kinerja : mengukur data/ informasi mengenai penilaian kinerja yang dilakukan berdasarkan perencanaan kinerja pada tingkat individu dan tingkat unit atau organisasi dengan memperhatikan target, capaian, hasil, dan manfaat yang dicapai serta perilaku PNS.
- Disiplin : Data/informasi mengenai hukuman disiplin yang pernah diterima

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan pengembangan profesionalitas SDM dengan berbagai cara seperti mengadakan pelatihan atau berpartisipasi dalam berbagai pelatihan. Beberapa kegiatan yang dilakukan oleh unit kerja untuk mendukung tercapainya profesionalitas asn, yaitu:

a. Pelatihan Softkill Internalisasi Reformasi Birokrasi

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelatihan ONPP bekerjasama dengan certified trainer dalam melaksanakan pelatihan tersebut. Pelatihan tersebut diselenggarakan selama 1 (satu) hari pada 22 Mei 2023 dengan 8 jam pelajaran.

Pelatihan ini dihadiri oleh seluruh pegawai baik ASN maupun non ASN dan diadakan secara hybrid (luring dan daring). Materi yang disampaikan dalam pelatihan tersebut yaitu Kegiatan ini dilaksanakan dengan tujuan untuk merubah pola pikir seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP melalui penerapan nilai BerAKHLAK yaitu Berorientasi Pelayanan, Akuntabel, Kompeten, Harmonis, Kolaboratif, Adaptif dan Loyal.

b. Mengikutsertakan pegawai dalam pelatihan.

Berbagai kegiatan pengembangan kompetensi dalam berbagai bidang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP antara lain:

- Pelatihan Manajemen Risiko bagi Pegawai Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dan Kegiatan Monev Manajemen Risiko Semester I Tahun 2023
- Capacity Building Pemasukan Obat Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme/SAS) untuk Penggunaan Pribadi melalui Barang Kiriman dan Barang Bawaan Penumpang
- Bimbingan Teknis Pengawasan di Fasilitas Distribusi dan PONPP
- Refreshment Training Pelayanan Prima dalam Rangka Perkuatan Pelayanan Publik di Bidang Distribusi Obat
- Sosialisasi Transformasi Aplikasi Bpom Mobile- Pelaporan Obat Substandar Dan Ilegal Termasuk Palsu Oleh Tenaga Kesehatan
- E-Learning Jabatan Fungsional Pranata dan Analis Pengelolaan Keuangan APBN Angkatan V Tahun 2023
- E-Learning Analisis Dasar Penganggaran Angkatan I Tahun 2023



Gambar 61 Sertifikat pelatihan yang diikuti pegawai di unit

SASARAN KEGIATAN 7	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan Di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 11	Indeks pengelolaan data dan informasi di Direktorat Pengawasan Distribusi dan pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang optimal

Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mencakup komponen:

1. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC

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

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

Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran. Terdapat data dan informasi dalam sistem BOC yang harus dimutakhirkan secara berkala oleh unit penyedia data

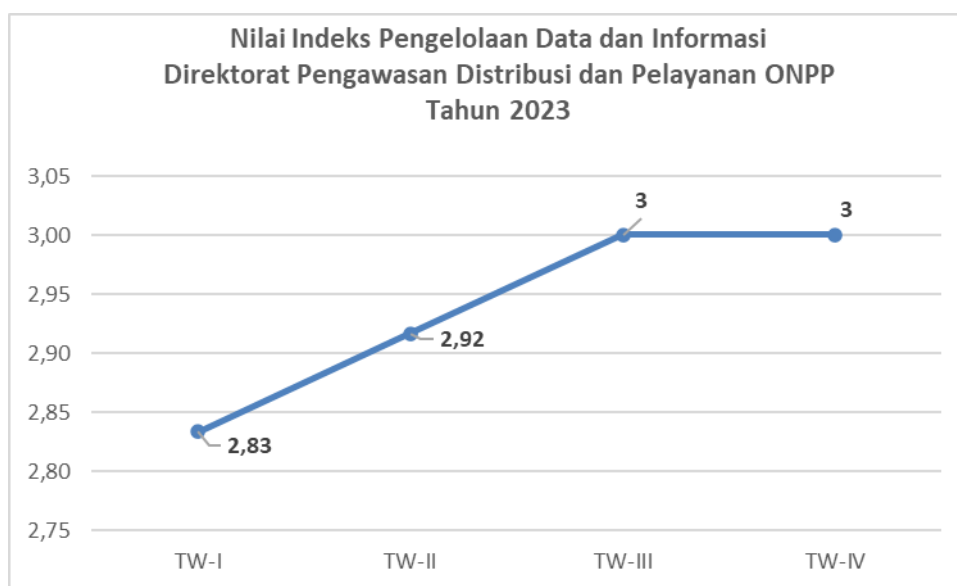
2. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM

Mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup email dan dashboard BOC. Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/subdit maupun individu.

Dalam upaya mencapai Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP memonitoring secara

berkala terkait dengan pemanfaatan BOC. Diperlukan partisipasi dari seluruh pegawai untuk dapat meningkatkan indeks pengelola data dan informasi unit kerja. Setiap bulannya diumumkan di *Whatsapp Group* terkait dengan pegawai yang belum memanfaatkan email corporate nya. Hal ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran pegawai untuk mengoptimalkan penggunaan BOC.

Di tahun 2023, indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP mempertahankan capaian indeks sebesar 3 (optimal) dari tahun 2022.



Gambar 62 Grafik Nilai Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Tahun 2023

SASARAN KEGIATAN 8	Terkelolanya Keuangan Secara Akuntabel di Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor
Indikator Kinerja 12	Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Pengelolaan anggaran merupakan kegiatan pendukung unit kerja yang sangat penting. Hal ini dikarenakan dalam pengelolaan anggaran ini berkaitan secara langsung dengan jalannya suatu kegiatan baik kegiatan utama maupun pendukung tugas pokok dan fungsi unit kerja. Kesesuaian penggunaan anggaran dengan rencana penarikan dana (RPD) dan plan of action (POA) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit kerja, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran adalah adanya monitoring dan evaluasi capaian kinerja dan anggaran di unit kerja. Monitoring ini dilakukan secara berkala setiap bulannya dan dilaporkan ke beberapa aplikasi antara lain SMART DJA, BAPPENAS dan E-Performance. Monitoring tersebut menunjang peningkatan pencapaian realisasi anggaran unit kerja yang mana di tahun 2022 sebesar 99,99%. Realisasi anggaran berdasarkan rincian output (RO) Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP pada tahun 2023:

	Rincian Output	Anggaran (Rp)	Realisasi (Rp)	%
4122.QAH	Keputusan Penilaian Sarana Distribusi Obat Yang Diselesaikan Sesuai Standar	1,025,832,000	1,025,816,052	99.998
4122.QIC	Keputusan Hasil Pengawasan Sarana Distribusi Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian Yang Diselesaikan	9,404,287,000	9,404,231,533	99.999

Tabel 8 Realisasi anggaran berdasarkan rincian output Tahun 2023

BAB IV PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP 2023 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor pada Tahun 2023 telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian timeline yang diharapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

Realisasi Anggaran dan Capaian Output Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2023






a. Realisasi Anggaran

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor tahun 2023 adalah sebesar Rp. 10.430.047.585,- (termasuk realisasi anggaran dan Hibah sebesar Rp 667.841.247,-) atau sebesar 99,99932% dari pagu sebesar Rp 10. 430.119.000,-

Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	%
10,430,119,000	10,430,047,585	99.999

b. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2023, maka Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut :

Kategori	Capaian IKU	Notifikasi Warna
Tidak Dapat Disimpulkan	>120%	
Sangat Baik	100% < x ≤ 120%	
Baik	=100%	
Cukup	70% ≤ x < 100%	
Kurang	<70%	


Dari tabel diatas, terlihat pencapaian 12 (dua belas) indikator kinerja dengan kategori :

- 11 (sebelas) indikator dengan kategori **SANGAT BAIK**
- 1 (satu) indikator dengan kategori **CUKUP**

Secara keseluruhan kegiatan Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor periode Januari – Desember 2023 telah berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

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

Terhadap capaian tahun 2023, kami terus berupaya agar kinerja Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP dalam hal pengawasan fasilitas



distribusi mengalami peningkatan. Pemastian mutu fasilitas distribusi berdasarkan ketentuan CDOB berdampak pada meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat. Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP juga terus berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik untuk menjamin ketersediaan obat yang memenuhi syarat.

BADAN POM



DIREKTORAT PENGAWASAN DISTRIBUSI & PELAYANAN ONPP!



pom.go.id

[wasdisobat.bpom](https://www.facebook.com/wasdisobat.bpom)

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

Dit. Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP BPOM

AK