

2023

LAPORAN

TAHUNAN

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

KATA PENGANTAR



Dengan mengucapkan puji dan syukur kepada Tuhan yang Maha Esa, kami telah menyelesaikan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun Anggaran 2023.

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 ini disusun mengacu pada berlakunya Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang SAKIP dan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi

Birokrasi Republik Indonesia Nomor 88 Tahun 2021 Tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah.

Penyusunan Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 dimaksudkan untuk melaporkan secara transparan penggunaan seluruh sumber daya yang meliputi keseluruhan anggaran keuangan, waktu dan sumber daya manusia yang digunakan dalam memenuhi pelaksanaan kegiatan dan harus dipertanggungjawabkan secara akuntabel.

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 berisi perencanaan kinerja tahunan berupa sasaran dan indikator kinerja yang mengacu pada rencana strategis tahun 2020-2024 dan reviu rencana strategis tahun 2020-2024, pengukuran capaian kinerja terhadap target tahunan, serta evaluasi dan analisis mendalam terkait pencapaian kinerja dan realisasi anggaran tahun 2023.

Dengan adanya publikasi ini diharapkan dapat diidentifikasi masukan-masukan yang berguna bagi pengembangan program kegiatan demi peningkatan kontribusi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

dalam program pengawasan obat Badan POM di masa mendatang. Diharapkan laporan ini dapat dijadikan sebagai pertanggungjawaban atas pelaksanaan Kegiatan dan Anggaran di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang memadai untuk periode tahun 2023.

Jakarta, 26 Februari 2024

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



Nova Emelda, S.Si, MS, Apt

DAFTAR ISI

01.	PENDAHULUAN	21
02.	PENGELOLAAN SUMBER DAYA	38
03.	HASIL KEGIATAN	45
04.	PENUTUP	168
05.	LAMPIRAN	177

RINGKASAN EKSEKUTIF

Pengukuran kinerja merupakan bagian dari Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP). Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 merupakan salah satu bentuk pertanggungjawaban atas pencapaian sasaran strategis tahun 2023 yang mengacu pada Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024 dan Dokumen Reviu Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2020-2024.

Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri atas 10 (sepuluh) Sasaran Strategis dan 14 (empat belas) Indikator Kinerja Utama (IKU), dimana telah diperoleh 10 (sepuluh) IKU dengan capaian kinerja "**SANGAT BAIK**", 3 (tiga) IKU dengan capaian "**CUKUP**" dan 1 IKU dengan capaian "**TIDAK DAPAT DISIMPULKAN**".

Keberhasilan pencapaian Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 pada setiap Sasaran Strategis adalah sebagai berikut :

1. Sasaran Strategis Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima
Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil Nilai Sasaran Strategis (NSS) senilai **102,94%** atas Indeks Kepuasan Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Iklan Obat dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dengan nilai Indeks Kepuasan Pelayanan Publik 91,62, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
2. Sasaran Strategis Meningkatnya Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan NPP dalam Rangka Penjaminan Mutu Keamanan Informasi Obat dan NPP serta Promosi Obat
Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **88,94%** atas Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha dalam Mutu dan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor, dengan nilai Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha 82,71, sehingga masuk dalam kriteria **CUKUP**.

3. Sasaran Strategis Kepatuhan Industri Produk Tembakau yang Tinggi atas Aturan Pengawasan Label, Promosi, dan Iklan Produk Tembakau

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **112,57%** atas Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam Label dan Iklan, dengan nilai Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau 55,16, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

4. Sasaran Strategis Meningkatnya Efektifitas Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **106,39%**, yang terdiri atas 4 IKU pendukungnya sebagai berikut:

- a. Pada IKU Persentase Permohonan Persetujuan Iklan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil capaian senilai **101,03%** dengan nilai Persentase Permohonan Persetujuan Iklan Obat yang Diselesaikan Tepat Waktu 76,78%, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
- b. Pada IKU Jumlah Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang Diselesaikan Tepat Waktu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil capaian senilai **125,09%** dengan Jumlah Permohonan Ekspor Impor Obat dan NPP yang Telah Diselesaikan Tepat Waktu sejumlah 22.642 dokumen, sehingga masuk dalam kriteria **TIDAK DAPAT DISIMPULKAN**.
- c. Pada IKU Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, diperoleh hasil capaian senilai **109,18%** dengan nilai Indeks Pelayanan Publik 4,64, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
- d. Pada IKU Tingkat Efektivitas KIE di Bidang Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil capaian senilai **98,55%** dengan Nilai Efektivitas KIE di Bidang Obat 93,07, sehingga masuk dalam kriteria **CUKUP**.

5. Sasaran Strategis Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat dan NPP

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **106,99%**, yang terdiri atas 2 IKU pendukungnya sebagai berikut:

- a. Pada IKU Persentase Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil capaian senilai **114,45%** dengan nilai Persentase Laporan Farmakovigilans yang Ditindaklanjuti 80,11%, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.
- b. Pada IKU Persentase Laporan Pengawasan Mutu, Label dan Iklan Obat dan NPP yang Ditindaklanjuti, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil capaian senilai **99,54%** dengan Persentase Laporan Pengawasan Mutu, Label dan Iklan Obat dan NPP yang ditindaklanjuti 86,60%, sehingga masuk dalam kriteria **CUKUP**.

6. Sasaran Strategis Meningkatnya Efektivitas Pengawasan Produk Tembakau

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **105,00%** atas Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan sejumlah 63.420 Label dan Iklan, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

7. Sasaran Strategis Terwujudnya Tatakelola Pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **105,63%** atas Nilai Reformasi Birokrasi (RB) 94,43, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

8. Sasaran Strategis Terwujudnya Sumber Daya Manusia (SDM) yang Berkinerja Optimal

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **114,08%** atas Indeks Profesionalitas ASN 91,66, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

9. Sasaran Strategis Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **120,00%** atas Indeks Pengelolaan Data dan Informasi senilai 3, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

10. Sasaran Strategis Terkelolanya Keuangan secara Akuntabel

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh hasil NSS senilai **102,04%** atas tingkat efisiensi penggunaan anggaran senilai 100%, sehingga masuk dalam kriteria **SANGAT BAIK**.

Dari 10 (sepuluh) sasaran strategis tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023 memperoleh hasil akhir Nilai Perspektif (NPSS) sebesar **106,10%** dengan kategori **Istimewa**, yang diperoleh dari rata-rata capaian NPSS 3 perspektif strategis sebagai berikut:

- a. **Perspektif Stakeholder**, mendapatkan NPSS **101,48%** dengan kategori Istimewa,
- b. **Perspektif Internal Process**, mendapatkan NPSS **106,39%** dengan kategori Istimewa, dan
- c. **Perspektif Learning & Growth**, mendapatkan NPSS **110,44%** dengan kategori Istimewa.

Tercapainya keberhasilan sasaran strategis di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, tidak terlepas dari penyerapan anggaran. Pada tahun 2023, telah tercatat realisasi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebesar **Rp 13.671.881.000** dari total anggaran sejumlah **Rp 13.671.844.000** atau dengan capaian sebesar **99,9997%**.

Daftar Gambar

Gambar 1. Piagam Penghargaan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2023	15
Gambar 2. Piagam Penghargaan Unit dengan Pengembangan Kompetensi Teknis Terbaik I Tahun 2023.....	16
Gambar 3. Sertifikat Penghargaan Peringkat 3 dalam Implementasi Manajemen Kinerja ASN Tahun 2023 (Kategori Pusat)	16
Gambar 4. Surat Rekomendasi SNI ISO 9001 : 2015 Sistem Manajemen Mutu Tahun 2023	17
Gambar 5. Sertifikat Piagam Penghargaan Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Tahun 2023	18
Gambar 6. Sertifikat Anugerah Keterbukaan Informasi Publik di Lingkungan BPOM sebagai Badan Publik Informatif 2023	18
Gambar 7. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.....	25
Gambar 8. Peta Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	46
Gambar 9. Pencapaian Sasaran Strategis per Perspektif (NPSS) Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023.....	52
Gambar 10. Dokumentasi Kegiatan Monev SKM	61
Gambar 11. Desk Pemanggilan Industri Farmasi Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Mutu Obat Secara Luring dan Daring.....	64
Gambar 12. Kegiatan Focus Group Discussion Pengawasan Iklan Obat	69
Gambar 13. Rapat Permintaan Data Industri/Importir Rokok bersama dengan DJBC Tanggal 5 Juli 2023	71
Gambar 14. Kegiatan Audiensi dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Tanggal 19 September 2023	72
Gambar 15. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau Tanggal 5 April 2023.....	73
Gambar 16. Rapat Pembahasan RPP Kesehatan.....	75
Gambar 17. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tanggal 14 November 2023	79

Gambar 18. Dokumentasi Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2023 Bersama Tim Ahli.....	86
Gambar 19. Sinergi Lintas K/L sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor ONPP di Semarang, Jawa Tengah	90
Gambar 20. Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Ekspor Impor ONPP melalui Kolaborasi Pemerintah dan Pelaku Usaha tanggal 8 Maret 2023 di Bogor, Jawa Barat.....	94
Gambar 21. Forum Konsultasi Publik tanggal 17 Mei 2024 di Bekasi, Jawa Barat.....	96
Gambar 22. Pelaksanaan KIE Tomas Tahun 2023	100
Gambar 23. Kegiatan Simulasi Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok versi 2.0 pada tanggal 2 Februari 2023	101
Gambar 24. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok tingkat SMA/Sederajat di Wilayah Kota Mataram Tanggal 23 Mei 2023	103
Gambar 25. Focus Group Discussion (FGD) Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat	110
Gambar 26. Talkshow Farmakovigilans : Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (Patient Safety) .	112
Gambar 27. Pertemuan Koordinasi: Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan Telemedicine	113
Gambar 28. Kegiatan Advokasi dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RS Labuang Baji, Makassar	115
Gambar 29. Kegiatan Bimbingan Teknis Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Sulawesi Selatan	115
Gambar 30. Buletin Berita MESO Volume 40 Tahun 2023.....	116
Gambar 31. Buletin Berita MESO Tahun 2023.....	118
Gambar 32. Kegiatan Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Pengawasan Farmakovigilans.....	120
Gambar 33. Kegiatan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Tenaga Kesehatan di Jawa Barat	121
Gambar 34. Kegiatan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Tenaga Kesehatan di Jawa Timur.....	122
Gambar 35. Kegiatan FGD Kebijakan Sampling Obat Tanggal 6 Juni 2023.....	123

Gambar 36. Kegiatan FGD Penguatan Strategi Sampling Obat Tanggal 12-13 September 2023.....	125
Gambar 37. Forum Diskusi Perencanaan Pengawasan Mutu Obat Beredar Tanggal 25 September 2023	127
Gambar 38. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat Tahun 2023 Tanggal 26-27 Oktober 2023 di Yogyakarta	129
Gambar 39. Monev Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Obat	132
Gambar 40. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di BBPOM Semarang	134
Gambar 41. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di BBPOM Surabaya	135
Gambar 42. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Bekasi	135
Gambar 43. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar pada tanggal 13 - 14 Maret 2023 di Bogor	136
Gambar 44. Koordinasi Pusat dan UPT dalam Rangka Optimalisasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tanggal 12 Desember 2023	139
Gambar 45. Bimbingan Teknis di BBPOM Palangka Raya, BPOM di Tarakan, BBPOM di Jayapura, BPOM di Gorontalo, BBPOM di Bandar Lampung, dan Loka POM di Kabupaten Banyumas.....	141
Gambar 46. Aplikasi Badan POM Web-based Application for Tobacco Control Hub (BPOM-WATCH)	143
Gambar 47. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH Tanggal 16 November 2023 ...	144
Gambar 48. Kegiatan Expert Panel – Multisectoral Discussion in Controlling Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products (NENTPs) Tanggal 21 – 22 Februari 2023	147
Gambar 49. Kegiatan Diskusi Kelompok Terarah (FGD) “Perizinan dan Rantai Pasok Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Indonesia” Tanggal 18 Juli 2023.....	148
Gambar 50. Kegiatan Koordinasi Pra Peraturan Aspek Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia Tanggal 22 Agustus 2023.....	150
Gambar 51. Audit Internal Tahun 2023	152
Gambar 52. Audit Eksternal Tahun 2023	153
Gambar 53. Studi Banding ke Kantor Pengawasan dan Pelayanan BC Tipe Madya Pabean A Denpasar.....	154

Gambar 54. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA dalam menyampaikan paparan Update Risk Minimization Practices In Indonesia pada International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 22nd Annual Meeting Tanggal 7 November 2023 ... 156

Gambar 55. Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan ONPP menjadi panelis pada sesi Professional Development in Pharmacovigilance pada International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 22nd Annual Meeting Tanggal 7 November 2023..... 156

Gambar 56. Partisipasi pada Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practise Workshop Tanggal 20 – 23 Februari 2023 157

Gambar 57. Partisipasi pada WHO Regulatory Training Course Organized with The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) Tanggal 23-27 Oktober 2023 157

Gambar 58. Partisipasi dalam kegiatan The 8th Indonesian Conference on Tobacco or Health Tanggal 29 Mei - 1 Juni 2023..... 159

Gambar 59. Partisipasi dalam Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CAB) SESRIC Tanggal 11 - 13 Juli 2023 160

Gambar 60. peserta kegiatan The 8th Plenary Meeting of the WHO Tobacco Laboratory Network and Training on Testing Nicotine and Tobacco Products Tanggal 11 - 13 Desember 2023..... 162

Daftar Tabel

Tabel 1. Profil SDM Berdasarkan Pendidikan Tahun 2023.....	39
Tabel 2. Profil SDM Berdasarkan Jabatan Ditwas KMEI ONAPPZA	40
Tabel 3. Anggaran Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023.....	43
Tabel 4. Penerimaan PNBP Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023	43
Tabel 5. Perjanjian Kinerja Tahun 2023 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	48
Tabel 6. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2023.....	51
Tabel 7. Pengukuran Predikat Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023	56
Tabel 8. Perbandingan Nilai Sasaran Strategis Tahun 2022 dan 2023	60
Tabel 9. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2023.....	63
Tabel 10. desk Pemanggilan Industri Farmasi Tahun 2023.....	65
Tabel 11. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2023	66
Tabel 12. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2023	81
Tabel 13. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2019 – 2023	83
Tabel 14. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian ilmportasi Obat Tahun 2023	87
Tabel 15. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor	92
Tabel 16. Rincian Pelaksanaan KIE Tahun 2023	99
Tabel 17. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	108
Tabel 18. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM	131

Daftar Grafik

Grafik 1. Komposisi SDM Berdasarkan Jabatan.....	39
Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2023 berdasarkan Analisis Beban Kerja	41
Grafik 3. Perbandingan Persentase Capaian Realisasi Anggaran TA 2020 - 2023	42
Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2023 Berdasarkan Media	67
Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020-2023.....	67
Grafik 6. Kegiatan Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi Terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat	68
Grafik 7. Tren Capaian Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2023.....	81
Grafik 8. Trend Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023.....	83
Grafik 9. Tren Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023.....	84
Grafik 10. Tren Label Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023	84
Grafik 11. Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)	105
Grafik 12. Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Diterima dan Ditindaklanjuti Tahun 2023	105

HIGHLIGHT

Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik dan pengawasan di bidang keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif senantiasa untuk terus mengembangkan inovasi dan kreativitas yang berkesinambungan dengan harapan memberikan kepuasan layanan kepada *stakeholders* dan mengikuti perkembangan zaman yang semakin *agile*.

Dengan beberapa prestasi yang telah diraih pada periode tahun sebelumnya, diantaranya dengan memperoleh predikat Wilayah Bebas Korupsi (WBK) pada 2019 dan predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM) pada 2021, maka hal ini memacu komitmen Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk tetap berusaha mengharumkan nama BPOM.

Selama Tahun 2023, adapun beberapa penghargaan dan catatan keberhasilan yang telah diraih Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, antara lain:

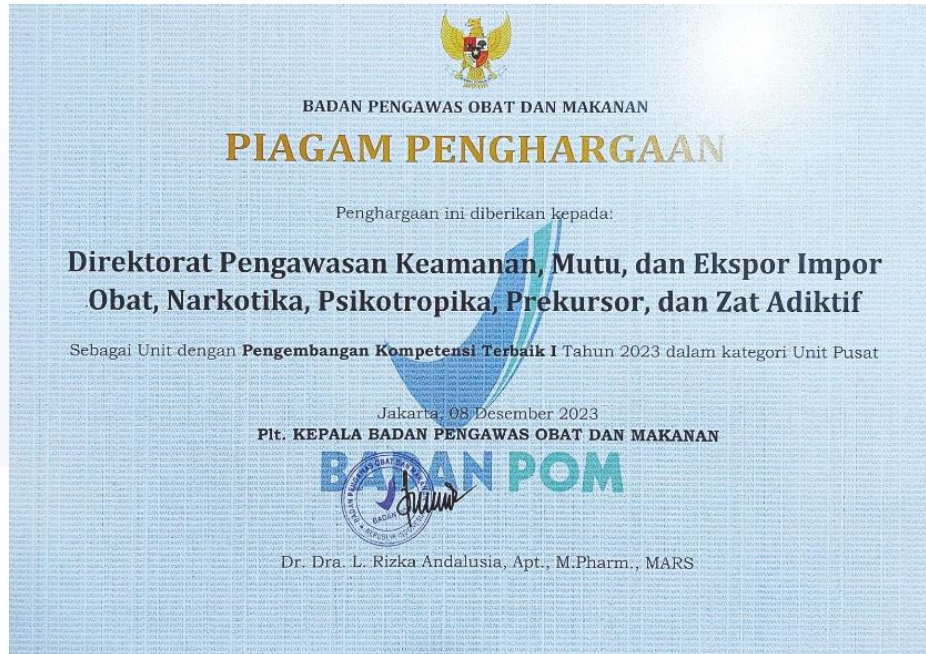
1. Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2023 dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori "Pelayanan Prima".

Penghargaan ini diterima pada tanggal 20 September 2023.



Gambar 1. Piagam Penghargaan Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2023

2. **Juara 1 Pengembangan Kompetensi Terbaik Tahun 2023 dalam kategori Unit Pusat dalam Badan POM Awards, yang diterima pada tanggal 08 Desember 2023.**



Gambar 2. Piagam Penghargaan Unit dengan Pengembangan Kompetensi Teknis Terbaik I Tahun 2023

3. **Juara 3 dalam Implementasi Manajemen Kinerja ASN Tahun 2023 (Kategori Pusat)**



Gambar 3. Sertifikat Penghargaan Peringkat 3 dalam Implementasi Manajemen Kinerja ASN Tahun 2023 (Kategori Pusat)

4. Implementasi dan Sertifikasi SNI ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu yang diterima pada tanggal 15 November 2023 atas pelaksanaan Kegiatan Audit Surveilans oleh Sucofindo International Certification Services.



Gambar 4. Surat Rekomendasi SNI ISO 9001 : 2015 Sistem Manajemen Mutu Tahun 2023

5. **Penghargaan sebagai Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Kepatuhan Penyelenggaraan Pelayanan Publik Tahun 2023**

Penghargaan ini diterima pada tanggal 29 Desember 2023.



Gambar 5. Sertifikat Piagam Penghargaan Unit Pelayanan Kualitas Tertinggi Tahun 2023

6. **Anugerah Keterbukaan Informasi Publik di Lingkungan BPOM sebagai Badan Publik Informatif Tahun 2023**

Penghargaan ini diterima pada tanggal 30 November 2023



Gambar 6. Sertifikat Anugerah Keterbukaan Informasi Publik di Lingkungan BPOM sebagai Badan Publik Informatif 2023

7. Peningkatan nilai Manajemen Resiko

Penilaian Maturitas Penerapan Manajemen Risiko Tahun 2023 pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif oleh Inspektur Utama telah dilaksanakan pada tanggal 28 November 2023.

Berdasarkan penilaian yang telah dilakukan, maka tingkat maturitas penerapan manajemen risiko pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengalami peningkatan dibandingkan penilaian tahun 2022. Tingkat maturitas ini dapat dikategorikan *Risk Defined*.

Rincian hasil penilaian disajikan pada tabel berikut:

Uraian	Nilai 2022	Nilai 2023	Naik
Jumlah Nilai	48	53,5	5,5
Nilai Maturitas	3,000	3,344	0,344
Tingkat Maturitas	<i>Risk Defined</i>	<i>Risk Defined</i>	



BAB 1

01

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Pelaporan kinerja merupakan merupakan salah satu siklus dalam Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) yang secara periodik dilaksanakan oleh setiap satuan kerja instansi pemerintah. Sebagai wujud implementasi pelaporan kinerja ini, disusun sebuah laporan akuntabilitas kinerja sebagai kewajiban dan pertanggungjawaban atas janji kinerja yang sudah diamanahkan ke satuan kerja atau pejabat yang ada di organisasi sektor publik.

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

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menjalankan tugas dan fungsinya dengan menyelenggarakan berbagai kegiatan pengawasan di bidang obat, narkotika, psikropika, prekursor dan zat adiktif dengan menggunakan pendanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) secara optimal dan efisien. Sebagai bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi serta penggunaan anggaran tersebut, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menyusun laporan kinerja yang menyajikan analisis efektivitas pelaksanaan kegiatan sesuai tugas dan fungsi serta mendukung sasaran dan tujuan organisasi serta analisis efisiensi penggunaan anggaran.

1.2. Gambaran Umum Organisasi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit kerja yang resmi beroperasi sejak Maret 2018 berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1. Visi

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

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

2. Misi

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

- a. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
- b. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
- c. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan, guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga.
- d. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

3. Tujuan

Dalam rangka mencapai Visi dan pelaksanaan Misi Pengawasan Obat dan Makanan, serta pelaksanaan tugas dan fungsi di bidang Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, maka tujuan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dapat dijabarkan sebagai berikut:

- a. Meningkatnya peran serta masyarakat dan lintas sektor dalam pengawasan Obat;
- b. Meningkatnya kapasitas SDM Pengawasan Obat;
- c. Terwujudnya pertumbuhan dunia usaha yang mendukung daya saing dan kemandirian Industri Obat Nasional;

- d. Menguatnya fungsi pengawasan yang efektif untuk memastikan obat yang aman dan bermutu; dan
- e. Terwujudnya kepastian hukum bagi pelaku usaha obat

4. Tugas

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

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

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

5. Budaya Organisasi

Budaya organisasi merupakan nilai-nilai luhur yang diyakini dan harus dihayati dan diamankan 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.

1.3. Struktur Organisasi

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

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

Organisasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif seperti dalam gambar berikut:



Gambar 7. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi yang telah ditetapkan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki struktur organisasi berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 13 Tahun 2022 tentang perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan, sebagai berikut:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- a. penyiapan bahan penyusunan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;
- b. penyiapan bahan pelaksanaan kebijakan di bidang penilaian ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor;

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

5. Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau

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

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

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

6. Tim Kerja Tata Usaha

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

1.4. Isu Strategi

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

1. **Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor**

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

Peran aktif tenaga kesehatan dan Industri Farmasi untuk melaporkan Efek Samping Obat (ESO) merupakan wujud konkrit dalam pengawasan keamanan obat beredar. Jumlah laporan ESO dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Jumlah laporan ESO yang berkualitas memiliki kontribusi yang besar untuk dapat menangkap risiko dari suatu obat. Profil keamanan obat yang diperoleh melalui aktivitas farmakovigilans dengan basis populasi di Indonesia dapat menjadi masukan dalam kebijakan penggunaan obat yang memiliki manfaat yang lebih besar untuk mendukung keberhasilan pengobatan dan mengatasi permasalahan penyakit di Indonesia. Kesadaran tenaga kesehatan dan kepatuhan industri farmasi dalam menyampaikan laporan ESO yang berkualitas masih perlu ditingkatkan.

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

Selain itu, peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi, dukungan sistem manajemen data serta peningkatan koordinasi lintas sektor juga masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar. Perlu komunikasi dengan pemangku

kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait di Kementerian Kesehatan, Fasilitas Kesehatan, BPJS, Asosiasi Profesi, dan Akademisi. Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia.

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

a. Pengawasan Mutu, Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

BPOM telah mendapatkan pengakuan dalam *WHO Benchmarking Tool* dengan *maturity level* 3 dari 4 untuk semua fungsi, yaitu *Marketing Authorization, Vigilance, Lab access, dan Lot release functions*. BPOM juga masuk dalam *WHO Listed Authority (WLA)*. Bergabungnya BPOM dalam daftar *WHO Listed Authority* dapat memperkuat peran BPOM sebagai regulator pengawasan obat dan makanan. Berkaitan dengan hal tersebut, Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM sebagai pelaksana pengawasan *post market (market surveillance control)* perlu dilibatkan dan didorong untuk melakukan kegiatan pengawasan *post market* obat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, terutama dalam meningkatkan kapasitas regulatori maupun laboratoriumnya.

Sehubungan dengan pelaksanaan program JKN, pengawasan mutu obat dituntut untuk lebih efisien dan komprehensif. Hal ini disebabkan peningkatan penggunaan obat di masyarakat. Pengawasan terhadap program pemerintah khususnya JKN merupakan amanat untuk dilaksanakan oleh BPOM dalam rangka menjamin konsistensi mutu obat pasca pemasaran sesuai dengan spesifikasi dan standar mutu yang ditetapkan, sehingga dapat meningkatkan derajat kesehatan dengan terlindunginya masyarakat dari obat yang tidak memenuhi syarat. Pengawasan terhadap mutu obat dari peredaran dilakukan antara lain melalui sampling Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dengan sistem yang berlaku secara nasional, terpadu, konsisten, dan terstandar melibatkan UPT BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Beberapa perubahan atau kasus yang terjadi setiap tahunnya antara lain program kesehatan dari Kementerian Kesehatan, munculnya produk-produk baru, temuan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Tidak Memenuhi Syarat (TMS), peningkatan kemampuan uji laboratorium Badan POM dan hal lainnya menyebabkan strategi sampling perlu diperbaharui setiap tahunnya. Hal tersebut juga merupakan salah satu bentuk dukungan atas pencapaian target indikator pembangunan nasional yaitu persentase obat memenuhi syarat.

Selaras dengan instruksi Presiden RI melalui Inpres No. 6 tahun 2016 dimana Badan POM harus mampu mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi. Hasil sampling dan pengujian oleh UPT BPOM yang jika hasilnya TMS akan diikuti dengan *regulatory action* yakni perintah penarikan dari peredaran kepada industri farmasi terkait. Untuk itu, tindak lanjut laporan obat TMS dari seluruh UPT BPOM di Indonesia perlu dilakukan secara cepat dan efektif untuk mengamankan resiko obat TMS di masyarakat. Selain itu, temuan obat TMS ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi yang komprehensif untuk menemukan *root cause* serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang efektif karena telah menjadi risiko nyata atas tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu obat bagi masyarakat. Badan POM sebagai instansi pengawas obat dan makanan harus terus melakukan upaya-upaya preventif sebagai bentuk penguatan pengawasan post market, termasuk diantaranya melalui perluasan sampling pada sarana distribusi dan/atau sarana pelayanan kesehatan, dengan mengoptimalkan sumber daya yang dimiliki serta melakukan kerja sama dengan berbagai *stakeholders*. Termasuk diantaranya dalam rangka pengawasan obat program melalui koordinasi dengan Kementerian Kesehatan maupun Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional.

3. Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

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

Dalam menjawab tantangan tersebut, Badan POM melakukan *update* regulasi yang terkait dengan isu strategis digitalisasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan *2D Barcode* Dalam Pengawasan Obat dan Makanan, serta

penerbitan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* untuk dapat mengakomodir isu-isu yang belum diatur secara mendetail.

Selain itu perlu dipersiapkan petugas UPT yang kompeten dalam menyikapi perkembangan teknologi serta diperlukannya revisi peraturan yang masih belum bisa diimplementasikan. Diharapkan dengan koordinasi intens dengan UPT, Badan POM mampu menjawab tantangan pengawasan khususnya dalam pengawasan informasi obat agar lebih efektif dan efisien, serta memberikan keamanan bagi masyarakat terkait produk obat.

4. Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

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

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

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

Pemberlakuan lintas tersebut dilaksanakan dengan tetap memperhatikan kelancaran arus barang di pintu masuk negara agar tidak terjadi hambatan logistik saat implementasi pemberlakuan lintas terbaru. Badan POM mengupayakan penerbitan Surat Keterangan Impor sesuai dengan *timeline* yang telah ditetapkan, pada tahun 2023 rerata penyelesaian Surat Keterangan Impor adalah 1,29 jam.

Mengingat penggunaan pelarut tersebut tidak terbatas pada penggunaan obat dan makanan saja, namun juga digunakan pada industri lain, maka pengeluaran barang dapat dilakukan dengan mekanisme *Post Border*. Sebagai konsekuensi, Badan POM secara aktif melakukan pemeriksaan sarana kepada importir untuk verifikasi kesesuaian impor dengan tujuan penggunaannya.

Peran aktif Badan POM juga dilakukan dengan menyelenggarakan kegiatan peningkatan pelayanan publik dalam rangka peningkatan pemahaman pelaku usaha berkaitan dengan pemenuhan persyaratan ekspor impor obat dan NPP.

b. Capaian kinerja pelayanan publik tidak tercapai sesuai yang ditetapkan

Capaian output “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” sampai dengan TW 4 Tahun 2023 adalah 22.642 dokumen dari target 18.100 dokumen yang diselesaikan tepat waktu. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu hingga pada TW IV adalah 125,1%. Capaian tersebut telah memenuhi target dan dalam kategori “Tidak Dapat Disimpulkan” karena capaian target melampaui lebih dari 120%.

Faktor yang menyebabkan capaian melebihi 120% karena implementasi Kepka 246/2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia telah berlaku efektif dilaksanakan di Direktorat Bea dan Cukai pada bulan Januari 2023 memiliki dampak signifikan terhadap penambahan jumlah dokumen yang diselesaikan.

c. Pembaruan sistem permohonan rekomendasi Analisis Hasil Pengawasan (AHP).

Aplikasi yang digunakan dalam permohonan rekomendasi AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor selama ini (e-napza) masih menemui banyak kendala antara lain akses yang lambat dan seringnya muncul galat saat digunakan, sehingga perlu dilakukan perbaikan sistem untuk meningkatkan kepuasan pengguna layanan.

Badan POM telah memiliki aplikasi permohonan ekspor impor melalui aplikasi e-bpom. Sistem e-bpom mulai dikembangkan untuk mendukung permohonan rekomendasi AHP Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Hingga saat ini proses penyempurnaan sistem masih terus dilakukan bersama dengan pembaruan payung hukum penerbitan rekomendasi AHP.

5. Pengawasan Informasi Produk Tembakau

Tujuan Pembangunan Berkelanjutan atau *Sustainable Development Goals* (SDGs) merupakan agenda global yang mengutamakan pendekatan jangka panjang dan

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

Isu strategis utama pengendalian tembakau di Indonesia saat ini berkaitan dengan perkuatan regulasi yang telah ada, yaitu ikut serta dalam penyusunan Rancangan Peraturan Pemerintah (RPP) yang disiapkan sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang (UU) Kesehatan Nomor 17 Tahun 2023, serta upaya untuk meningkatkan kesadaran masyarakat terutama anak dan remaja tentang bahaya merokok bagi kesehatan melalui metode inovatif yang sesuai dengan karakter generasi milenial.

1. RPP Turunan dari UU No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan

Peningkatan drastis penggunaan produk tembakau dan rokok elektronik, terutama di kalangan anak dan remaja, merupakan sebuah isu yang harus menjadi perhatian serius. Bahaya kesehatan yang mungkin ditimbulkan oleh produk-produk ini serta dampak jangka panjangnya yang masih belum sepenuhnya dipahami, mengingatkan akan tanggung jawab dalam melindungi generasi muda dan masyarakat secara keseluruhan.

Untuk mengatasi tantangan ini, pemerintah telah mengambil langkah progresif dengan mengesahkan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan. Dalam undang-undang ini, produk tembakau dan rokok elektronik diatur untuk diawasi dalam produksi, peredaran, dan penggunaannya demi melindungi kesehatan perorangan, keluarga, masyarakat, dan lingkungan. Namun, untuk mewujudkan regulasi yang efektif, perlu dukungan lebih lanjut dalam menerjemahkan undang-undang ini menjadi peraturan yang praktis dan konkret. Oleh karena itu saat ini pemerintah tengah menyusun Rancangan Peraturan Pemerintah yang merupakan peraturan pelaksana dari Undang-Undang Kesehatan dan sudah masuk ke dalam tahap harmonisasi.

Beberapa isu dalam RPP turunan tersebut yang berkaitan dengan tugas dan fungsi Badan POM, antara lain:

- a. Zat adiktif sebagaimana dimaksud termasuk semua produk tembakau yang penggunaannya dapat menimbulkan kerugian bagi dirinya dan/atau masyarakat. Produk tembakau meliputi: rokok, cerutu, rokok daun, tembakau iris, tembakau padat dan cair, dan hasil pengolahan tembakau lainnya. Tembakau padat dan cair dapat disebut juga sebagai rokok elektronik. Sedangkan hasil pengolahan tembakau lainnya dapat berupa kantung nikotin, snus, dan lain-lain.
- b. Produksi, peredaran dan penggunaan produk tembakau harus memenuhi standar dan/atau persyaratan yang ditetapkan.

Situasi ini perlu persiapan Badan POM dalam aspek pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik jika ketentuan tersebut mengamanahkan Badan POM untuk melakukan pengawasan. Aspek pengawasan oleh Badan POM dapat dimungkinkan sesuai dengan ketentuan sebelumnya pada Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012, yaitu terkait pengawasan kebenaran kandungan kadar nikotin dan tar; pencantuman gambar dan tulisan peringatan kesehatan, informasi kesehatan, serta persyaratan label lainnya; dan pengawasan terhadap peredaran iklan dan promosi terkait pencantuman peringatan kesehatan ataupun dapat berbeda dengan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012.

2. Upaya Inovatif Dalam Mendukung RPJMN 2020-2024

Konsumsi rokok masih menjadi masalah serius di negeri ini. Setiap tahunnya, prevalensi perokok semakin meningkat terutama di kalangan usia anak dan remaja. Prevalensi perokok usia 10-18 tahun meningkat dari 7,1% (tahun 2013) menjadi 9,1% (tahun 2018). Selain itu, tembakau juga merupakan faktor risiko terbesar kedua untuk kematian dini dan kecacatan di Indonesia. Setiap tahunnya, ada 600.000 kematian dini karena paparan asap rokok, 28% di antaranya adalah anak-anak.

Berangkat dari hal tersebut, pemerintah berkomitmen melakukan upaya pengendalian produk tembakau yang dituangkan dalam Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) Tahun 2020-2024. Tujuan utama RPJMN tersebut yaitu meningkatkan sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing, sebagai pelaksanaan dari Misi Presiden 2019-2024 yaitu Peningkatan Kualitas Manusia Indonesia. Di Indonesia, arah kebijakan pengendalian tembakau sejalan dengan arah pembangunan kesehatan, yakni dari kuratif bergerak ke arah preventif, promotif sesuai kondisi dan kebutuhan. RPJMN 2020-2024 menargetkan prevalensi perokok usia 10-18 tahun menurun dari 9,1% di tahun 2020 menjadi sebesar 8,7% di tahun 2024.

Dalam rangka pencapaian target penurunan prevalensi perokok dilakukan berbagai upaya, diantaranya melalui sosialisasi kepada masyarakat tentang bahaya merokok bagi kesehatan. Metode Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) menjadi cara yang efektif untuk mensosialisasikan bahaya merokok bagi kesehatan sekaligus membuka cakrawala dan sudut pandang anak dan remaja tentang dampak buruk merokok bagi kesehatan. Menurut data riset *Pokkt Mobile Ads*, *Decision Lab* dan *Mobile Marketing Association* (MMA) di Indonesia, jumlah pemain game (*gamers*) mobile di Tanah Air mencapai 60 juta pemain (2018). Studi juga menunjukkan seperempat dari jumlah total pemain game (*gamers*) berusia 16-24 tahun dan 25-34 tahun. Dengan kata lain, remaja Indonesia gemar bermain game. Oleh karena itu, kegiatan penyebarluasan informasi bahaya merokok melalui metode inovatif dan menarik seperti game edukasi masih perlu terus untuk dikembangkan.

Badan POM pertama kali melakukan pengembangan Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO pada tahun 2020. Evaluasi dan perbaikan terus-menerus dilakukan terhadap aplikasi game yang telah dibangun dengan tujuan untuk mengembangkan game yang lebih menarik dan menantang bagi target pengguna (anak dan remaja). Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO versi 2.0 telah selesai dikembangkan di tahun 2022. Fokus kegiatan di tahun 2023 adalah melaksanakan KIE/diseminasi yang dirangkaikan dengan sosialisasi game edukasi versi terbaru untuk menjangkau lebih banyak *downloader*/pengguna baru. Pelaksanaan KIE dalam bentuk sosialisasi dan lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO tahun 2023 dilaksanakan kepada *agent of change* (AoC) di unit pusat Badan POM yang dilaksanakan bulan Februari 2023, serta siswa/i SMA/ sederajat di wilayah Kota Mataram yang dilaksanakan bulan Mei 2023. Melalui kegiatan KIE dan sosialisasi game edukasi versi terbaru diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan kesadaran peserta untuk bersinergi bersama mendukung Strategi Pencegahan melalui bentuk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) yang inovatif dalam penyebarluasan informasi tentang bahaya merokok bagi kesehatan.



BAB 2

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

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

2.1. Sumber Daya Manusia

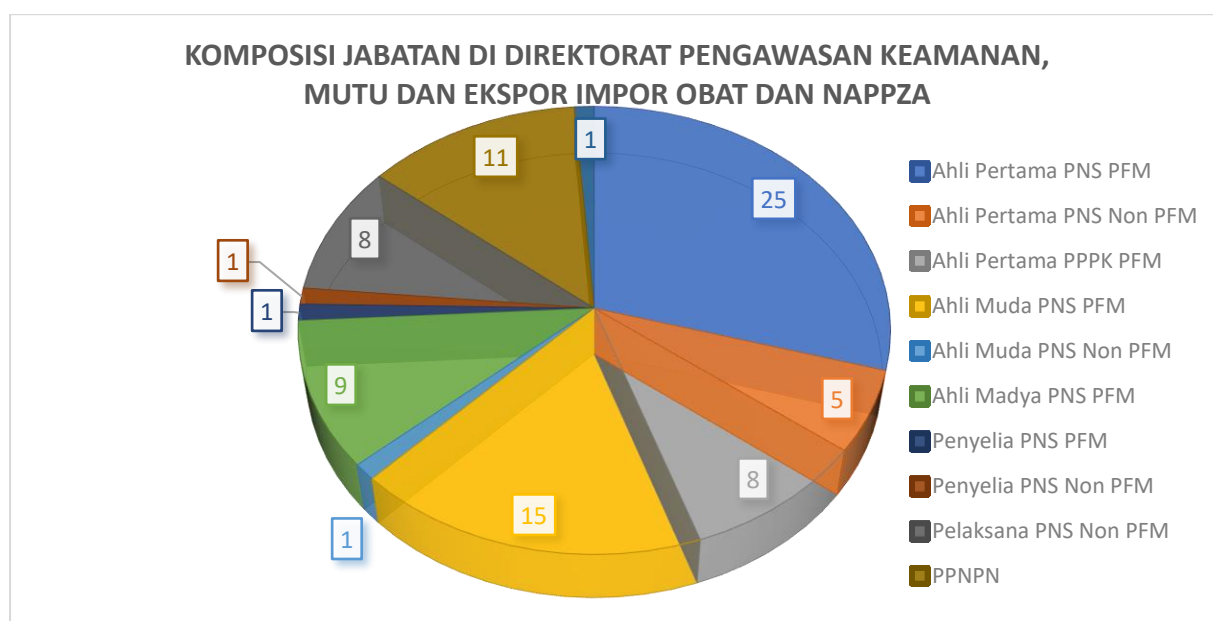
Sumber daya manusia (SDM) merupakan pilar utama organisasi yang berkembang sehingga menjadi faktor yang sangat penting bahkan tidak dapat dipisahkan dari organisasi. Sumber daya manusia juga merupakan kunci dalam menentukan perkembangan dan produktivitas atau kinerja suatu organisasi. Pada hakekatnya, SDM adalah keberadaan manusia dalam suatu organisasi sebagai penggerak, pemikir dan perencana untuk mencapai tujuan organisasi tersebut. Oleh karena itu, untuk mendukung pemenuhan tanggung jawab dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, diperlukan sumber daya manusia yang memiliki pengetahuan dan kemampuan profesional yang memadai. Mengingat beban kerja yang semakin meningkat, maka tugas tersebut dilaksanakan dengan dibantu oleh Pegawai Pemerintah Non PNS (PPNPN).

1. Data Kepegawaian

Berdasarkan data pegawai per 31 Desember 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif didukung oleh 66 (enam puluh enam) PNS, 8 (delapan) PPPK dan 11 (sebelas) PPNPN. Profil pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berdasarkan Tingkat Pendidikan dan golongan dapat dilihat pada tabel dan gambar berikut ini :

No	Strata Pendidikan	Jenis Pendidikan	Jumlah		
			PNS	PPPK	PPNPN
1	S2	Farmasi dan Non Farmasi	14	1	-
2	Profesi	Apoteker	36	7	2
		Dokter	1	-	-
3	S1	Komputer	2	-	4
		Statistik	1	-	-
		Ekonomi	3	-	3
		Kimia	3	-	-
		Kesehatan Masyarakat	1	-	1
4	D3	Farmasi	-	-	-
		Non Farmasi	3	-	-
5	SLTA Sederajat		2	-	1
TOTAL			66	8	11

Tabel 1. Profil SDM Berdasarkan Pendidikan Tahun 2023



Grafik 1. Komposisi SDM Berdasarkan Jabatan

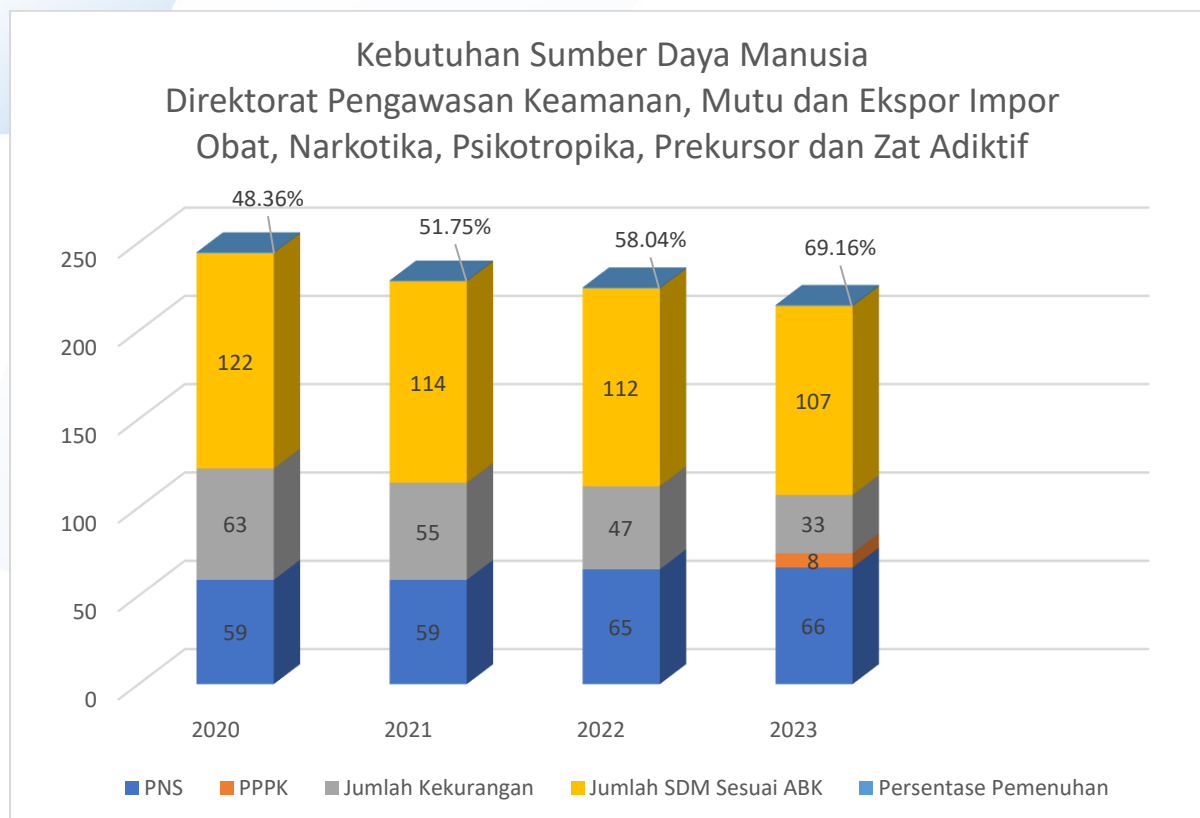
No	Jabatan	Jumlah (orang)
1	Direktur	1
2	Analisis Data dan Informasi	1
3	Analisis Obat dan Makanan	3
4	Analisis Pengelola Keuangan APBN Ahli Muda	1
5	Analisis SDM Aparatur Ahli Pertama	1
6	Arsiparis Terampil	1
7	Pengadministrasian Keuangan	1
8	Pengelola Keuangan	1
9	Perencana Ahli Pertama	2
10	PFM Ahli Madya	9
11	PFM Ahli Muda	15
12	PFM Ahli Pertama	25
13	PFM Ahli Pertama (PPPK)	8
14	PFM Pelaksana	1
15	PFM Penyelia	1
16	Pranata Keuangan APBN Penyelia	1
17	Pranata Komputer Ahli Pertama	2
18	PPNPN	11
TOTAL PEGAWAI		85

Tabel 2. Profil SDM Berdasarkan Jabatan Ditwas KMEI ONAPPZA

2. **Reviu Kebutuhan Pegawai**

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melakukan perhitungan pegawai berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) pada tahun 2023 bekerja sama dengan Biro SDM. Berdasarkan kondisi serta ABK masih terdapat kekurangan pada segi kuantitas dan diperlukan peningkatan pada segi kualitas.

Pada tahun 2023 tercatat jumlah pegawai PNS dan PPPK saat ini di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sejumlah 74 orang, yang terdiri dari 66 orang PNS dan 8 orang PPPK. Sedangkan kebutuhan jumlah pegawai berdasarkan ABK adalah sebanyak 107 orang, sehingga persentase pemenuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif per 31 Desember 2023 adalah sebesar 69,16%. Adapun kondisi pemenuhan jabatan fungsional pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai berikut :



Grafik 2. Kebutuhan SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2023 berdasarkan Analisis Beban Kerja

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

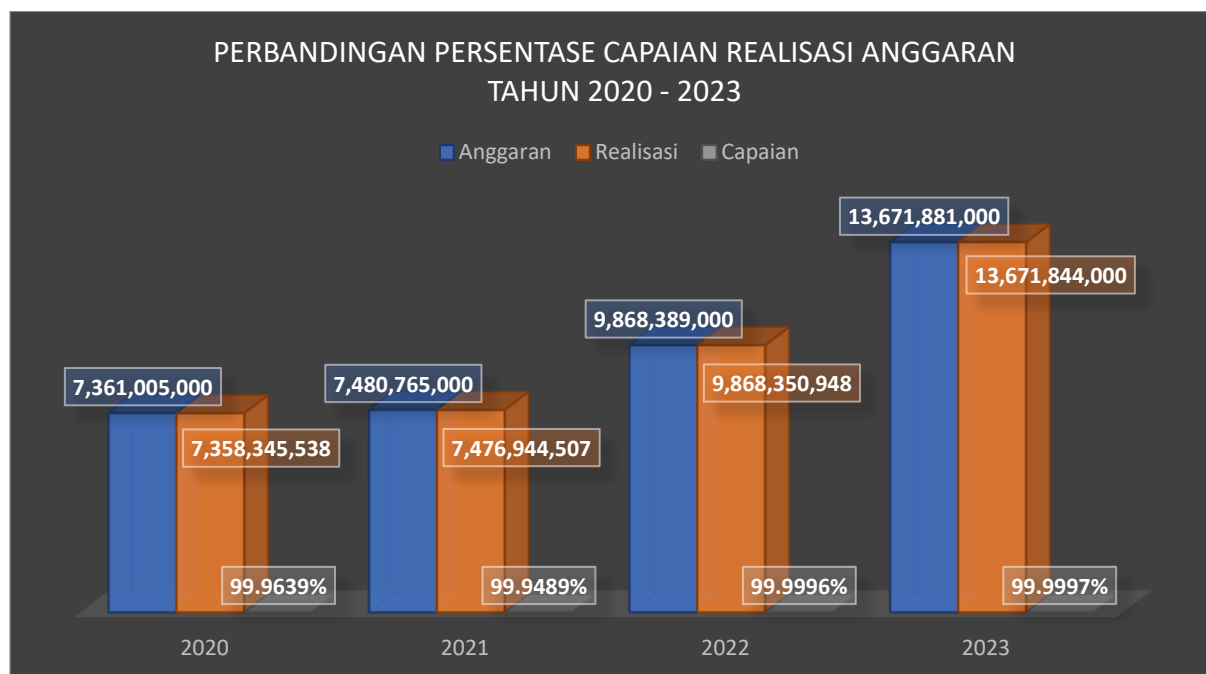
2.2. Sarana dan Prasarana

Dalam mendukung terlaksananya seluruh kegiatan pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif selain diperlukan kualitas Sumber Daya Manusia (SDM) yang kompeten, juga perlu didukung dengan adanya sarana dan prasarana penunjang yang memadai.

Sehubungan dengan hal tersebut, telah dilakukan penyediaan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data lainnya untuk mendukung kegiatan operasional di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama tahun 2023. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2023 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 5**.

2.3. Anggaran

Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bersumber dari APBN melalui DIPA Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Nomor **DIPA- 063.01.1.445155/2022 tanggal 30 November 2022** dengan nilai akhir PAGU Tahun 2023 sebesar **Rp 13.671.881.000** (*Tiga Belas Milyar Enam Ratus Tujuh Puluh Satu Juta Delapan Ratus Delapan Puluh Satu Ribu Rupiah*). Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2023 adalah sebesar **Rp 13.671.844.000** (*Tiga Belas Milyar Enam Ratus Tujuh Puluh Satu Juta Delapan Ratus Empat Puluh Empat Ribu Rupiah*) atau sebesar **99,9997%** dari total PAGU Anggaran.



Grafik 3. Perbandingan Persentase Capaian Realisasi Anggaran TA 2020 - 2023

Berdasarkan grafik di atas dapat terlihat persentase capaian realisasi tahun 2023 dibandingkan dengan persentase capaian realisasi tiga tahun sebelumnya mengalami

peningkatan setiap tahunnya. Hal ini dapat tercapai dengan adanya dukungan berupa perbaikan perencanaan terhadap pencapaian target serta komitmen organisasi terhadap pencapaian target. Rincian anggaran dan realisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun Anggaran 2023 dapat dilihat pada **Tabel 3**.

No.	Program/Kegiatan/Output	Volume			Anggaran		
		Target	Realisasi	Capaian	Pagu	Realisasi	Capaian
a	b	c	d	e = (d/cx100)	f	g	h = (g/fx100)
	063.01.06 Program Pengawasan Obat dan Makanan						
	4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				13.671.881.000	13.671.844.000	99,9997
	4123.BIA Keputusan Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (laporan)	10360	12840	123,94	10.776.382.000	10.776.350.117	99,9997
	4123.QAH.001 Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor (Dokumen)	18100	22642	125,09	1.063.111.000	1.063.109.141	99,9998
	4123.QIA.001 Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (Label dan Iklan)	60400	63420	105,00	1.832.388.000	1.832.384.742	99,9998

Tabel 3. Anggaran Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023

Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif juga memperoleh penerimaan PNBPN di tahun 2023 sebesar **Rp 2.633.200.000** (*Dua Milyar Enam Ratus Tiga Puluh Tiga Juta Dua Ratus Ribu Rupiah*), yang terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat, Analisa Hasil Pengawasan ONPP dan Iklan Obat dengan rincian sebagai berikut:

No	Jenis Pelayanan Publik	Penerimaan PNBPN	
1	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat	Rp	1.851.700.000
2	Analisa Hasil Pengawasan (AHP) ONPP	Rp	188.500.000
3	Iklan Obat	Rp	593.000.000
Total Penerimaan PNBPN Tahun 2023		Rp	2.633.200.000

Tabel 4. Penerimaan PNBPN Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023



BAB 3

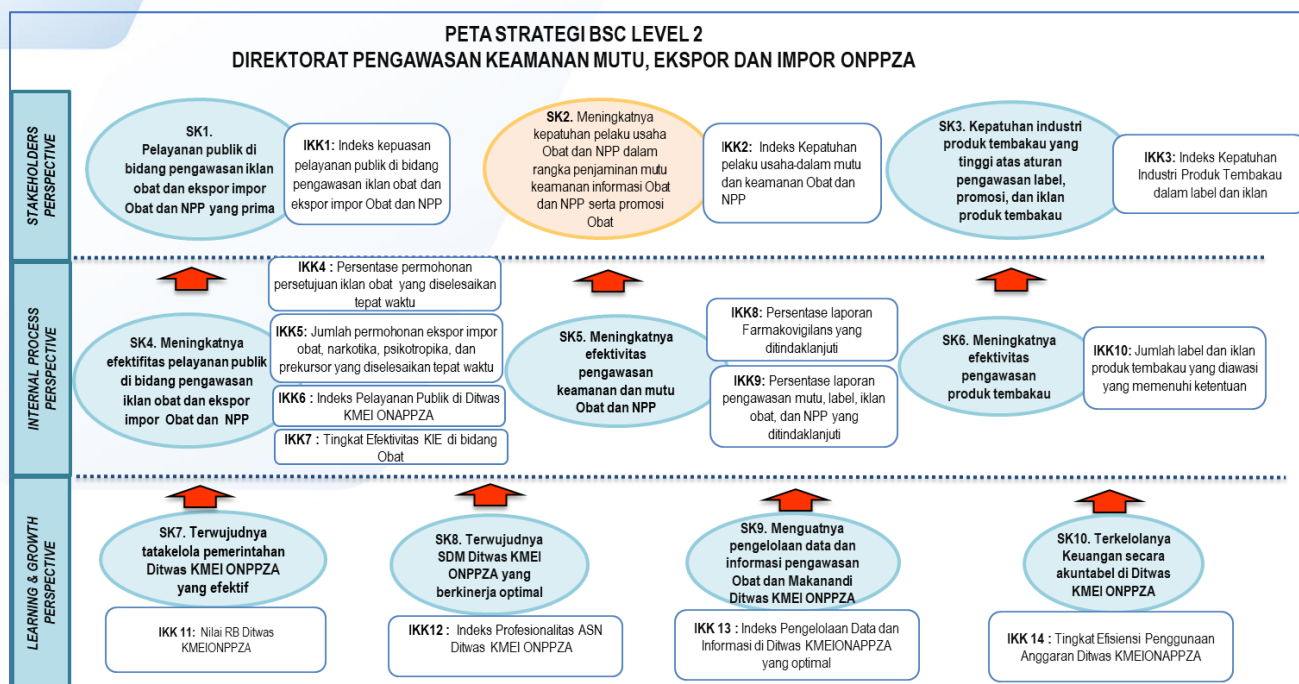
03

HASIL KEGIATAN

3.1. Rencana Strategis

Perencanaan Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Tahun 2023 disusun dengan mengacu pada dokumen perencanaan, termasuk di dalamnya dokumen Rencana Strategis (Renstra) BPOM 2020 – 2024 dan Reviu Renstra Tahun 2020 – 2024. Rencana Strategis BPOM adalah dokumen perencanaan jangka menengah (5 tahun) BPOM yang memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan, program, dan kegiatan pembangunan sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM, yang disusun dengan menyesuaikan kepada Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) dan bersifat indikatif. Sedangkan dokumen Rencana Strategi (Renstra) maupun Reviu Renstra Deputi Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, merupakan dokumen perencanaan dimana dijelaskan pula bahwa Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mendukung pelaksanaan Visi dan Misi BPOM dan akan dijadikan sebagai acuan dalam melaksanakan program dan kegiatannya.

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



Gambar 8. Peta Strategis Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

3.2. Perjanjian Kinerja

Perjanjian kinerja adalah dokumen yang berisikan penugasan dari pimpinan instansi yang lebih tinggi kepada pimpinan instansi yang lebih rendah untuk melaksanakan program/kegiatan yang disertai dengan indikator kinerja. Perjanjian kinerja merupakan kesepakatan antara pengemban tugas (penerima amanah) dengan atasannya (pemberi amanah).

Untuk mewujudkan perencanaan yang selaras antara Renstra Deputy Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif 2020 – 2024 dengan penyusunan anggaran, maka telah disusun Perjanjian Kinerja 2023 pada tanggal 20 Desember 2022 dan diperbaharui pada tanggal 12 Mei 2023, yang digunakan sebagai dasar penetapan target kinerja selama tahun 2023.

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET 2023	SATUAN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	89	Indeks
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93	Indeks
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	49	Indeks
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	76	Persen
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18100	Laporan
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,55	Indeks
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	Indeks
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70	Persen
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	Persen
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60400	Label dan iklan

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET 2023	SATUAN
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,4	Nilai
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	80	Indeks
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	2,5	Indeks
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98 (Efisien)	Persen

Tabel 5. Perjanjian Kinerja Tahun 2023 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

3.3. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Perjanjian kinerja akan dimanfaatkan oleh setiap pimpinan unit kerja dalam memantau, mengendalikan dan melaporkan pencapaian kinerja organisasi secara berkala (bulanan, triwulanan, semesteran dan tahunan), dimana hal ini digunakan sebagai acuan dalam penetapan target pada periode berikutnya, serta sebagai dasar penilaian keberhasilan organisasi. Sebagai dasar pemantauan secara berkala atas kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun Anggaran 2023 adalah Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2023, yang dapat dijabarkan sebagai berikut ini:

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				Anggaran (Rupiah)
			2023		B03	B06	B09	B12	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	89	Indeks	-	-	-	89	131.838.000
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93	Indeks	-	-	-	93	844.742.000
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	49	Indeks	-	-	-	49	314.698.000
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	76	Persen	76	76	76	76	464.430.000
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18100	Laporan	5025	10025	14050	18100	602.446.000

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				Anggaran
			2023		B03	B06	B09	B12	(Rupiah)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,55	Indeks	-	-	-	4,55	345.825.000
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	Indeks	-	-	-	94,44	4.040.006.000
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70	Persen	70	70	70	70	2.949.647.000
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	Persen	87	87	87	87	862.050.000
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60400	label dan iklan	15000	30500	45500	60400	478.700.000
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,4	Nilai	-	-	-	89,4	335.330.000

No	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				Anggaran
			2023		B03	B06	B09	B12	(Rupiah)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	80	Indeks	-	-	-	80	561.990.000
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	2,5	Indeks	-	-	-	2,5	180.240.000
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, NAPPZA	98 (Efisien)	Persen				98	972.885.000
TOTAL PAGU									13.084.827.000

Tabel 6. Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2023

3.4. Capaian Kinerja Organisasi

Sesuai dengan Surat Keputusan Nomor PR.01.02.3.32.12.21.28 Tanggal 13 Desember 2021 Tentang Reviu Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dimana telah ditetapkan untuk periode 2020-2024 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki 10 (sepuluh) sasaran strategis dan 14 (empat belas) indikator kinerja.

Masing-masing sasaran strategis dan indikator kinerja akan diukur capaiannya. Hasil pengukuran tersebut digunakan untuk memberikan gambaran lebih lanjut tentang efisiensi dan efektifitas kegiatan yang dilaksanakan pada tahun berjalan. Analisis capaian kinerja dilakukan dengan cara membandingkan realisasi kinerja tahun 2023 terhadap target yang telah ditetapkan pada awal tahun 2023 dan membandingkan dengan realisasi kinerja tahun 2022, melakukan analisis penyebab kegagalan atau faktor pendukung keberhasilan, alternatif solusi yang telah dilakukan serta analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya.



Gambar 9. Pencapaian Sasaran Strategis per Perspektif (NPSS) Ditwas KMEI ONAPPZA Tahun 2023

Berdasarkan aplikasi Simetris e-performance, yang merupakan aplikasi monitoring dan evaluasi atas perencanaan kinerja, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh Nilai Perspektif per Sasaran Strategis (NPSS) sebesar **106,10%** dengan kriteria **ISTIMEWA**, terdiri dari NPS perspektif *Stakeholder* sebesar 101,48%, NPS perspektif *Internal Process* sebesar 106,39% dan NPS perspektif *Learning and Growth* sebesar 110,44%.

Pengukuran Predikat Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2023 dapat dijabarkan sebagai berikut:

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	89	91,62	102,94	102,94	101,48	Istimewa
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93	82,71	88,94	88,94		
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk Tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	49	55,16	112,57	112,57		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	76	76,78	101,03	107,19	106,39	Istimewa
			Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	18100	22642	125,09			
			Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	4,25	4,64	109,18			
			Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	93,07	98,55			
	5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	70,00	80,11	114,45	106,99		
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	86,60	99,54			
	6	Meningkatnya efektifitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60400	63420	105,00	105,00		

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Nilai Perspektif (NPSS)	Kategori Capaian
				Target	Realisasi	Capaian (%)			
	a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	NSS = $\frac{\sum \text{Capaian IKU}}{\sum \text{IKU}}$	NP = $\frac{\sum \text{NSS}}{\sum \text{SS}}$	
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	89,4	94,43	105,63	105,63	110,44	Istimewa
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	80	91,66	114,08	114,08		
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	2,5	3	120,00	120,00		
	10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	98	100	102,04	102,04		
		Nilai Perspektif per Sasaran Strategis (NPSS)						106,10	Istimewa

Tabel 7. Pengukuran Predikat Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2023

Bila dibandingkan dengan capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2022 dengan sasaran strategis dan indikator kinerja utama yang sama, maka diperoleh hasil sebagai berikut:

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2022		2023		Keterangan
				Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
Stakeholder	1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	103,30	103,30	102,94	102,94	-0,35 ↓
	2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	98,09	98,09	88,94	88,94	-9,15 ↓
	3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	113,27	113,27	112,57	112,57	-0,70 ↓

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2022		2023		Keterangan
				Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	
Internal Process	4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	98,96	107,19	101,03	107,19	0
			Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	106,21		125,09		
			Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	98,67		109,18		
			Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	101,31		98,55		
	5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	118,80	109,31	114,45	106,99	-2,32 ↓
			Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	99,84		99,54		
	6	Meningkatnya efektifitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	112,44	112,44	105,00	105,00	-7,44 ↓

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2022		2023		Keterangan
				Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	
Learning & Growth	7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	108,42	108,42	105,63	105,63	-2,79 ↓
	8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	111,37	111,37	114,08	114,08	2,71 ↑
	9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	133,33	133,33	120,00	120,00	-13,33 ↓

Perspective	No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2022		2023		Keterangan
				Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	Capaian (%)	Nilai Sasaran Strategis (NSS)	
	10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	102,04	102,04	102,04	102,04	0

Tabel 8. Perbandingan Nilai Sasaran Strategis Tahun 2022 dan 2023

3.5. Hasil Kegiatan

Dalam pelaksanaan kinerja organisasi BPOM yang efektif, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ditunjang oleh 10 sasaran strategis dan 14 indikator kinerja utama.

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

1. FORUM KOORDINASI PENGAWASAN IKLAN DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan salah satu unit kerja di Badan POM yang menyelenggarakan pelayanan publik. Sesuai Undang-Undang No 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik. Pelayanan publik didefinisikan sebagai kegiatan atau rangkaian kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan bagi setiap warga negara dan penduduk atas barang, jasa, dan/atau pelayanan administratif yang disediakan oleh penyelenggara pelayanan publik. Pelayanan publik yang

diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif adalah penerbitan Surat Keterangan Impor obat dan bahan obat, penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dan persetujuan iklan obat.

Dalam rangka memberikan informasi yang seluas-luasnya terkait pelayanan publik, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif melakukan berbagai kegiatan pemberian bimbingan teknis dan pembinaan. Selanjutnya, untuk dapat menilai kualitas pelayanan yang diberikan oleh penyelenggara pelayanan publik kepada penerima layanan publik, dilakukan survei kepuasan masyarakat (SKM), serta monitoring dan evaluasi atas hasil survei kepuasan masyarakat tersebut.

Kegiatan dilaksanakan pada 29 Agustus 2023 di Avenzel Hotel and Convention Cibubur. Selain paparan dan pembahasan rencana tindak lanjut terhadap saran perbaikan yang diterima pada SKM, juga dihadirkan narasumber diantaranya :

- a. Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kemenpan-RB) untuk memberikan paparan terkait Survei Kepuasan Masyarakat untuk menunjang perbaikan kualitas pelayanan publik,
- b. Pusat Pengembangan dan Penelitian Obat dan Makanan (PPOMN) dan Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA untuk memberikan paparan terkait standar, pengujian dan evaluasi hasil pengujian batas cemaran pada dokumen SKI.



Gambar 10. Dokumentasi Kegiatan Money SKM

Terselenggaranya kegiatan ini merupakan bentuk komitmen Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melakukan perbaikan berkelanjutan atas layanan publiknya dengan mempertimbangkan masukan serta saran dari pelaku usaha terkait.

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

1. PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, dilakukan inspeksi farmakovigilans terhadap industri farmasi. Inspeksi farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh Badan POM untuk memastikan penerapan farmakovigilans oleh industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Inspeksi dilakukan terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lain yang diperlukan. Tujuan inspeksi farmakovigilans adalah:

- a. untuk memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai sehingga dapat menunjang pemenuhan kewajiban farmakovigilans;
- b. untuk mengidentifikasi, mencatat dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat.

Pada tahun 2023 kegiatan inspeksi farmakovigilans dilakukan terhadap 28 (dua puluh delapan) industri farmasi sebagaimana tersebut pada tabel di bawah ini.

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Sinda Budi Sentosa	4	PT Perseroan Dagang dan Industri Farmasi Afiat
2	PT Samator Pharmaceutical	5	PT Natura Laboratoria Prima
3	PT Presto Medical House	6	PT Rohto Laboratories Indonesia

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
7	PT Bayer Indonesia	18	PT Medkes Global Prima
8	PT Perusahaan Perindustrian Samie Sahari	19	PT Lapi Laboratories
9	PT Meccaya	20	PT Novartis Indonesia
10	PT Ultra Sakti	21	PT Takeda Indonesia
11	PT Ferring Pharmaceuticals Industry	22	PT Supra Ferbindo Farma
12	PT B Braun Pharmaceutical Indonesia	23	PT Nellco Indopharma
13	PT Sano Gratia Farma	24	PT Tunggal Idaman Abdi
14	PT Kino Indonesia	25	PT Pfizer Indonesia
15	PT Roi Surya Prima Farma	26	PT Sampharindo Retroviral
16	PT Berkat Sentra Abadi Farma	27	PT Kalventis Sinergi Farma
17	PT. Vitabiotics Healthcare	28	PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia

Tabel 9. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2023

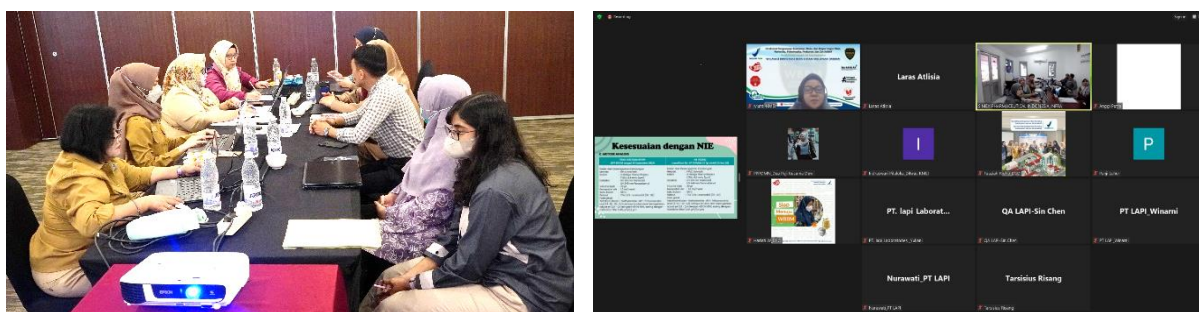
2. PENGAWASAN INTENSIF MUTU OBAT BEREDAR

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

industri farmasi berdasarkan kajian resiko riwayat tidak memenuhi syarat maupun evaluasi terhadap efektifitas pelaksanaan penarikan..

2.1. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat

Diperlukan tindakan secara cepat dan efektif untuk mengamankan resiko atas peredaran obat tidak memenuhi syarat. Beberapa kriteria penentuan industri farmasi yang akan dilakukan pemanggilan dengan kriteria antara lain dan tidak terbatas pada industri farmasi yang memiliki obat tidak memenuhi syarat dengan masa kedaluwarsa yang lebih pendek, obat tidak memenuhi syarat yang disampling di sarana publik, banyaknya jenis atau jumlah bets obat tidak memenuhi syarat, terdapat riwayat obat tidak memenuhi syarat sebelumnya, dan/atau tindak lanjut yang dilaporkan Industri Farmasi belum memadai.



Gambar 11. Desk Pemanggilan Industri Farmasi Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Mutu Obat Secara Luring dan Daring

Sejumlah CAPA industri farmasi yang teridentifikasi kurang memadai tersebut berpotensi menjadi penyimpangan sistemik terhadap produk-produk lainnya sebagai konsekuensi atas tidak terimplementasikannya prinsip-prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) secara konsisten. Selama tahun 2023 telah dilaksanakan 10 kali periode pemanggilan, sebagai berikut:

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di-desk
1	31 Januari, 1-2 Februari	6 Industri Farmasi	21 bets obat
2	8-9,16 Februari	6 Industri Farmasi	14 bets obat
3	10-13 April	8 Industri Farmasi	12 bets obat
4	9-11 Mei	6 Industri Farmasi	7 bets obat
5	17-18, 20-21 Juli	8 Industri Farmasi	12 bets obat

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di-desk
6	21-24 Agustus	8 Industri Farmasi	21 bets obat
7	29 September, 10-12, 19 Oktober	7 Industri Farmasi	11 bets obat
9	28-30 November	6 Industri Farmasi	11 bets obat
10	6-7 Desember	4 Industri Farmasi	7 bets obat

Tabel 10. desk Pemanggilan Industri Farmasi Tahun 2023

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

2.2. Desk Pemanggilan Industri terkait Evaluasi Penarikan Kembali Obat

Penarikan kembali obat merupakan tindak lanjut industri farmasi terhadap obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label. Evaluasi terhadap penarikan kembali obat tentunya perlu dilakukan secara komprehensif terhadap dokumen data dukung penarikan yang wajib dilaporkan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Berdasarkan hasil evaluasi terhadap laporan penarikan dari industri farmasi, terdapat sejumlah laporan yang belum memadai sehingga diperlukan diskusi intensif (*desk*) antara unit kerja Pusat bersama dengan Industri Farmasi/Pemilik Izin Edar. Selama tahun 2023 telah dilaksanakan pemanggilan terhadap 10 Industri Farmasi untuk 15 jenis produk terkait evaluasi penarikan kembali obat yaitu pada tanggal 26-27 September 2023.

Desk tersebut penting sebagai salah satu upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan obat tidak memenuhi syarat. Pada kegiatan tersebut terdapat pula integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit terkait pre dan post market dalam penyamaan persepsi terhadap standar serta tindak lanjut temuan yang tidak memenuhi syarat.

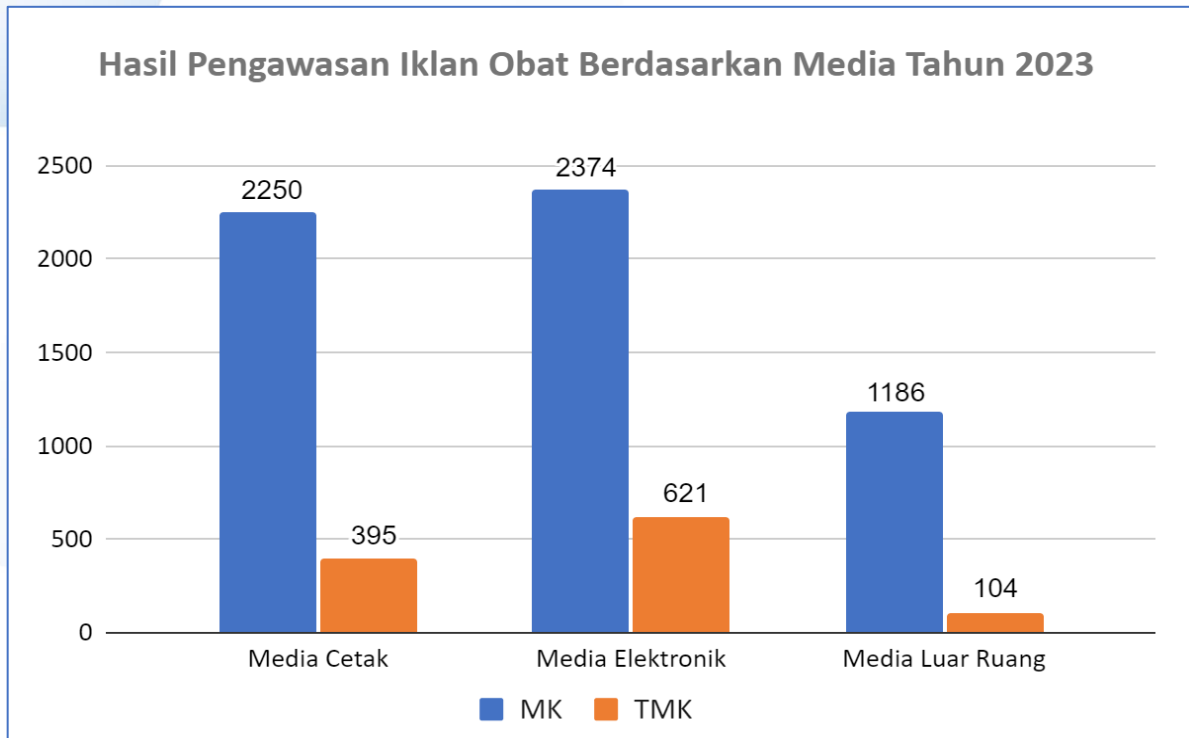
3. PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT SESUDAH BEREDAR

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

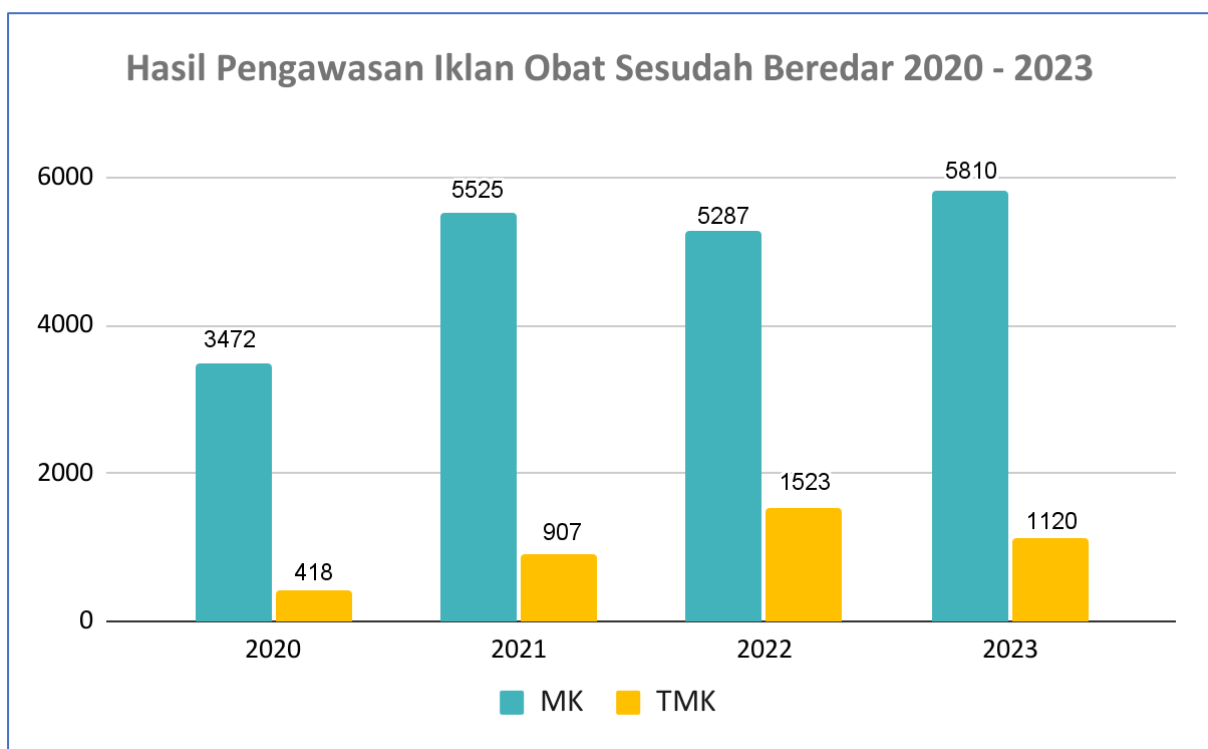
Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2023, hasil pengawasan iklan obat yang sudah diverifikasi oleh Badan POM Pusat, dari 6.930 iklan obat, sejumlah 5.810 (83,84%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 1.120 iklan obat (16,16%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Sedangkan untuk pengawasan label obat dari data yang sudah diverifikasi Badan POM Pusat, dari total laporan sejumlah 44.644 laporan (99,42%), 44.385 laporan penandaan dinyatakan MK dan sejumlah 259 (0,58%) laporan penandaan dinyatakan TMK. Terhadap iklan/penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan ataupun peringatan keras disertai perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan.

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan	5.810
Tidak Memenuhi Ketentuan	1.120
Total	6.930

Tabel 11. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2023



Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2023 Berdasarkan Media



Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2020-2023

Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan yaitu sebanyak 37 (tiga puluh tujuh) surat peringatan atau surat peringatan keras yang diterbitkan terhadap 33 (tiga puluh tiga) Industri Farmasi yang melakukan kegiatan publikasi iklan yang tidak memenuhi ketentuan.

Pelanggaran iklan paling banyak ditemukan pada media sosial adalah mempublikasikan iklan tanpa persetujuan Badan POM, tidak mencantumkan kelengkapan iklan sesuai ketentuan, mencantumkan klaim-klaim yang tidak objektif dan tidak sesuai indikasi yang disetujui serta banyaknya konten iklan yang menggabungkan materi edukasi dengan materi iklan. Selanjutnya dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2023, pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak menyertakan brosur dalam kemasan obat serta perpanjangan masa kedaluwarsa yang tidak sesuai dengan persetujuan izin edar.

4. SOSIALISASI/BIMTEK PENINGKATAN KEPATUHAN INDUSTRI FARMASI TERHADAP KETENTUAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT

Sebagai salah satu upaya peningkatan kepatuhan industri farmasi telah dilaksanakan serangkaian Kegiatan "Intensifikasi Pelayanan Publik Pengawasan Pre dan Post Market Iklan dan Penandaan Obat" pada tanggal 22-25 Agustus 2023 di Surabaya, untuk meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha tentang persyaratan iklan dan penandaan obat melalui Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat serta untuk percepatan tindak lanjut atas temuan iklan dan penandaan obat beredar dalam bentuk *desk* konsultasi. Sosialisasi / Bimtek ini dihadiri oleh 26 Industri Farmasi area Jawa Timur secara luring dan daring. Industri farmasi yang hadir menyambut baik kegiatan ini karena dapat meningkatkan pemahaman terhadap peraturan terkini terkait iklan dan penandaan obat.



Grafik 6. Kegiatan Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi Terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat

5. *FOCUS GROUP DISCUSSION (FGD) PENGAWASAN IKLAN OBAT “PERKUATAN PENGAWASAN IKLAN OBAT DI MEDIA SOSIAL DAN E-COMMERCE”*

Dalam rangka menghadapi tantangan perkembangan dunia digital, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terus berusaha meningkatkan pengawasan iklan obat, di antaranya dengan menyelenggarakan kegiatan *Focus Group Discussion (FGD) Pengawasan Iklan Obat “Perkuatan Pengawasan Iklan Obat di Media Sosial dan E-Commerce”* yang diselenggarakan pada hari Selasa, 05 Desember 2023 di Jakarta. Kegiatan tersebut menghadirkan beberapa narasumber yaitu Direktur Jenderal Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian Kementerian Kesehatan, Kementerian Komunikasi dan Informatika Republik Indonesia (Kominfo), Tiktok Indonesia, Indonesia E-Commerce Association/IdEA, beserta narasumber penanggung yaitu Ibu Dina Adityareni (Ahli komunikasi), Ikatan Dokter Indonesia (IDI) dan Ikatan Apoteker Indonesia (IAI). Turut bergabung juga dalam diskusi yaitu perwakilan dari Tokopedia, ATENSI serta unit-unit teknis terkait di Badan POM.



Gambar 12. Kegiatan Focus Group Discussion Pengawasan Iklan Obat

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

1. PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

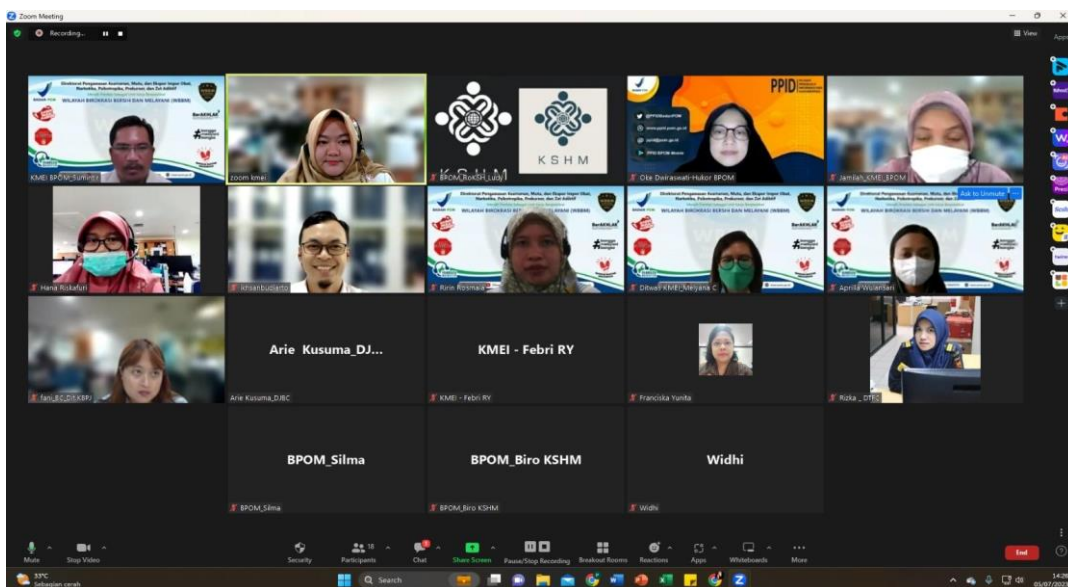
Dalam upaya pengawasan produk tembakau di Indonesia, Badan POM tidak bergerak dan bekerja sendiri, melainkan terus menjalin kerjasama dengan sektor-sektor lainnya. Beberapa kegiatan koordinasi lintas sektor tersebut diantaranya:

1.1. *Focus Group Discussion* Pembahasan RUU Kesehatan bersama Komisi Perlindungan Anak Indonesia

Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang bergerak di rumpun kesehatan, juga berperan aktif dalam penyusunan RUU Kesehatan terbaru. Pada tanggal 6 Juni 2023, Badan POM khususnya Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau, Ditwas KMEI ONAPPZA mengikuti pembahasan Kelompok Kerja FGD-III RUU Kesehatan secara luring yang diadakan oleh Komisi Perlindungan Anak Indonesia (KPAI). FGD ini bertemakan “Urgensi Pengaturan Zat Adiktif Produk Tembakau Untuk Melindungi Generasi Muda”. Dalam FGD terdapat pemaparan materi oleh narasumber dari KPAI, WHO Indonesia, Ketua Tim Kerja Pengendalian Penyakit Akibat Tembakau (PPAT) P2PTM Kementerian Kesehatan RI dan Komnas Pengendalian Tembakau. Pada FGD ini, Badan POM menyampaikan komitmennya untuk mendukung RUU Kesehatan yang dapat lebih tegas mengendalikan konsumsi tembakau di masyarakat. Diperlukan koordinasi dan aturan teknis yang mendukung pelarangan Iklan, Promosi dan *Sponsorship* (IPS) rokok yang secara langsung disuarakan oleh instansi yang memiliki kewenangan, dalam setiap kali rapat pembahasan RUU Kesehatan. Hal ini cukup berhasil ketika Badan POM mengusulkan penghapusan terkait penggunaan produk tembakau untuk kepentingan medis, herbal, farmasi, kosmetik, dan aromaterapi karena ada dasar hukum dalam Peraturan Kepala Badan POM yang melarang penggunaan bahan tersebut dalam produk di atas.

1.2. Permintaan Data Industri/Importir Rokok bersama dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (DJBC)

Berdasarkan PP Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, Badan POM diamanatkan untuk memberikan sanksi kepada pelanggaran yang dilakukan oleh industri produk tembakau dalam aspek pencantuman PHW (*Pictorial Health Warning*) di kemasan dan media promosi. Untuk mendukung kinerja Badan POM dalam hal tersebut, pada tanggal 5 Juli 2023 dilakukan rapat dengan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai (DJBC). Rapat membahas mengenai kerja sama dalam informasi data industri/importir rokok di Indonesia. DJBC sebagai penanggungjawab peredaran pita cukai di Indonesia sudah memiliki data tersebut. Permintaan kerjasama tersebut disambut baik oleh DJBC, yang menyatakan akan berkoordinasi dengan internal DJBC apakah permintaan data tersebut dapat dipenuhi.

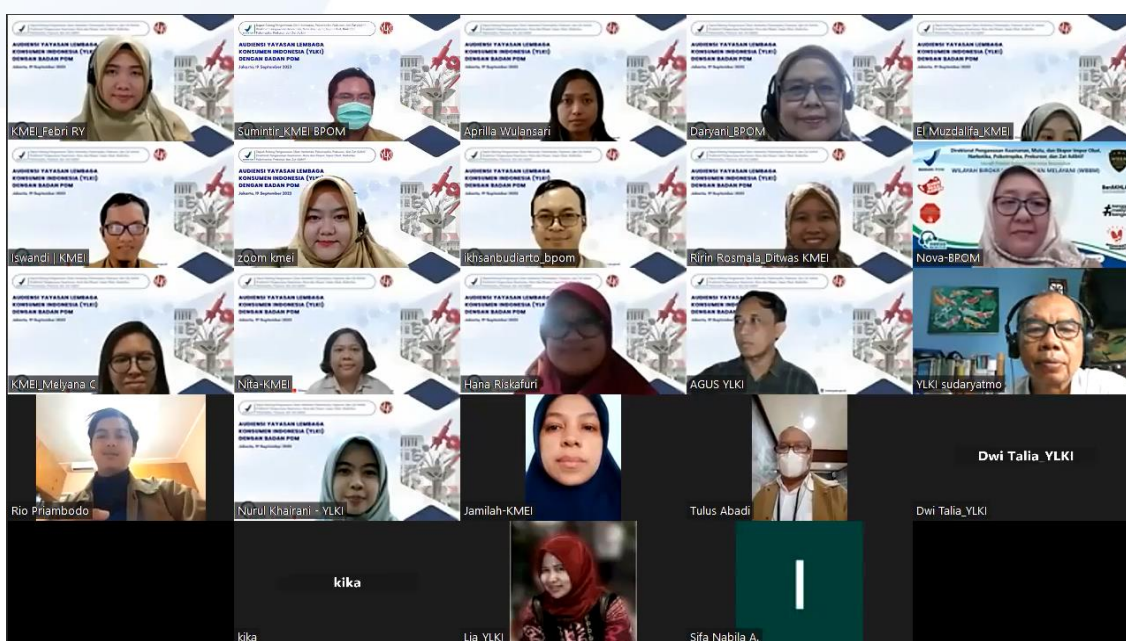


Gambar 13. Rapat Permintaan Data Industri/Importir Rokok bersama dengan DJBC Tanggal 5 Juli 2023

1.3. Audiensi dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) terkait Upaya Pengendalian Tembakau termasuk Rokok Elektronik

Badan POM sebagai lembaga publik sangat terbuka dengan masukan, kritik, dan saran dari luar, terutama dari elemen masyarakat. Pada tanggal 19 September 2023, Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau, Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA melakukan audiensi dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI) untuk

membahas perkembangan upaya pengendalian tembakau setelah disahkannya UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, khususnya terkait pengawasan terhadap produk tembakau, termasuk rokok elektronik. Dalam paparannya, YLKI menyampaikan bahwa penyebaran iklan rokok elektronik di media sosial sudah sangat masif, bahkan jumlahnya sudah melebihi iklan rokok konvensional. Ditambah lagi, penggunaan perisa pada rokok elektronik sangat menarik bagi anak muda. Badan POM menyatakan bahwa saat ini sedang berfokus pada pembahasan penyusunan RPP turunan UU Kesehatan yang mengatur lebih spesifik mengenai pengendalian produk tembakau, khususnya rokok elektronik.



Gambar 14. Kegiatan Audiensi dengan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia Tanggal 19 September 2023

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

Upaya perkuatan pengawasan produk tembakau terus dilakukan, salah satunya dengan meningkatkan kompetensi SDM baik di pusat maupun di seluruh UPT BPOM. Untuk itu, pelatihan atau bimbingan teknis terkait pengawasan iklan dan label produk tembakau perlu dilakukan secara rutin dalam rangka *refreshment* pengetahuan dan keterampilan serta *update* kebijakan di bidang pengawasan produk tembakau.

Kegiatan Bimbingan Teknis (Bimtek) Pengawasan Produk Tembakau dilaksanakan pada tanggal 5 April 2023 secara *hybrid* dan dihadiri sebanyak 231 peserta yang terdiri dari perwakilan petugas pengawasan produk tembakau di UPT BPOM seluruh Indonesia, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA,

Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN), Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan (Pusdatin), serta Asosiasi Dinas Kesehatan Seluruh Indonesia (ADINKES). Adapun materi yang disampaikan dalam kegiatan Bimtek tersebut, diantaranya: (1) Optimalisasi Pengawasan Produk Tembakau dan Strategi Inovatif dalam Penyebaran Informasi Bahaya Merokok oleh Plt. Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA; (2) Iklan Rokok: *Global Best Practice* dan Tantangan Regulasi di Indonesia oleh Dina Kania (WHO Indonesia); (3) Sinergitas Sektor Kesehatan dan Pemerintah Daerah dalam Terciptanya Kawasan Tanpa Rokok dan Pengendalian Iklan, Promosi dan *Sponsorship* Produk Tembakau di Media Luar Ruang oleh dr. M. Subuh, MPPM (ADINKES); (4) Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM Nomor 276 Tahun 2022 tentang Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau oleh Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau; (5) Membuat Konten di Media Sosial oleh Yosef Rabindanata Nugraha (Vital Strategies). Pada sesi berikutnya dilanjutkan dengan diskusi kelompok oleh peserta mengenai kendala dan tantangan pengawasan produk tembakau di daerah.



Gambar 15. Kegiatan Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau Tanggal 5 April 2023

Keberhasilan kegiatan Bimtek ini dapat dilihat dari adanya peningkatan pengetahuan peserta Bimtek yang diukur melalui *pre test* (rerata nilai 65) dan *post test* (rerata nilai 79). Faktor pendukung keberhasilan kegiatan Bimtek ini antara lain didukung oleh partisipasi aktif dari peserta Bimtek yang cukup antusias untuk mengikuti kegiatan, kematangan metode pelatihan yang disiapkan oleh panitia, serta materi dan diskusi menarik yang disampaikan oleh para narasumber.

3. PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU (ROKOK)

Undang-Undang Omnibus Kesehatan Nomor 17 yang telah disahkan pada Agustus 2023 menjadi fase baru pengendalian produk tembakau di Indonesia. Undang-Undang tersebut mengatur segala aspek yang berkaitan dengan kesehatan termasuk di dalamnya terkait pengamanan zat adiktif atau pengendalian tembakau.

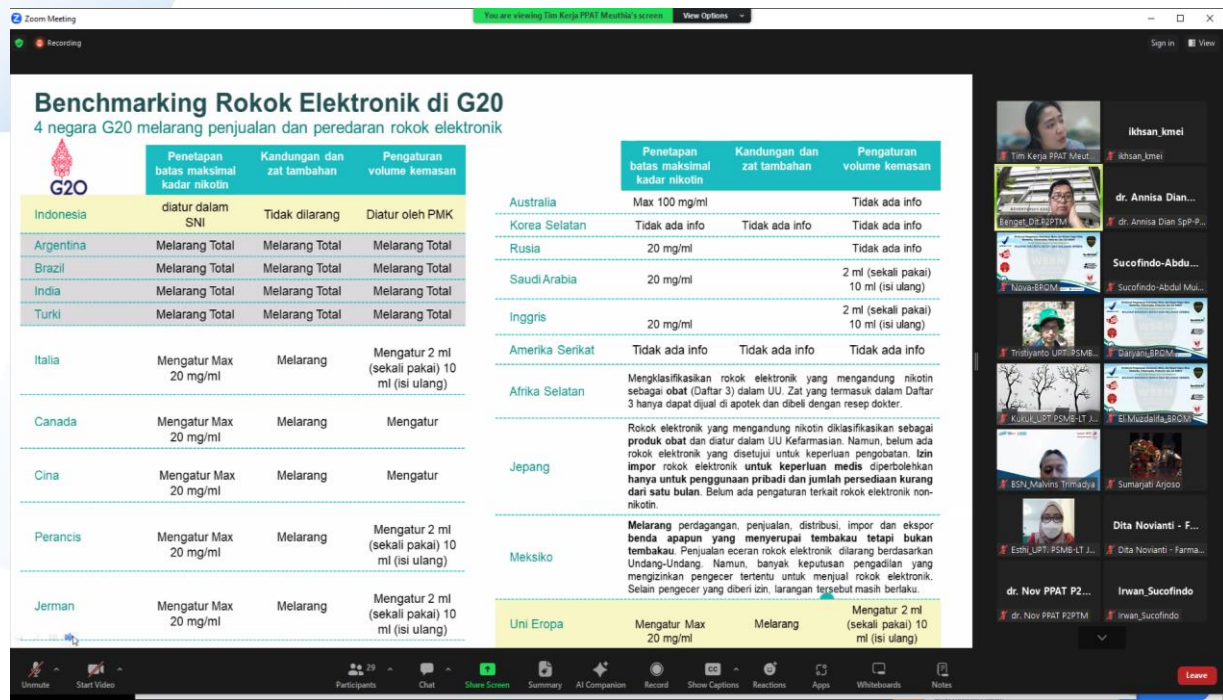
Zat adiktif sebagaimana dimaksud dalam undang-undang tersebut yaitu semua produk tembakau yang penggunaannya dapat menimbulkan kerugian bagi dirinya dan/atau masyarakat. Produk tembakau tersebut meliputi rokok, cerutu, rokok daun, tembakau iris, tembakau padat dan cair dan hasil pengolahan tembakau lainnya. Pasal tersebut telah memasukkan rokok elektronik sebagai produk yang diatur dalam undang-undang.

Sejak dibahas pada awal tahun 2023, Badan POM senantiasa hadir dalam pembahasan RUU tersebut. Badan POM (dalam hal ini Ditwas KMEI ONAPPZA dan Biro Hukum dan Organisasi) turut serta memberikan masukan terhadap penyusunan pasal-pasal yang berkaitan dengan pengamanan zat adiktif sesuai tugas pokok dan fungsi Badan POM. Beberapa poin masukan Badan POM pada saat itu, diantaranya:

1. Usulan agar pengaturan terkait dengan narkotika dan psikotropika yang menjadi bagian dalam pengamanan zat adiktif tidak dimunculkan dalam RUU tersebut, karena sudah ada peraturan lainnya yang lebih spesifik dan spesialis.
2. Usulan agar pasal terkait hasil tembakau yang digunakan untuk kepentingan medis, herbal, farmasi, kosmetik dan aromaterapi diperlakukan secara khusus ini dihilangkan. Hal ini karena hasil tembakau berupa nikotin dan garam berdasarkan ketentuan harmonisasi ASEAN dilarang sebagai bahan kosmetik. Demikian juga pada obat tradisional dan suplemen kesehatan, hasil tembakau masuk ke dalam *negative list*.

Dasar hukum usulan tersebut, yaitu Peraturan Badan POM Nomor 17 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Peraturan Badan POM Nomor 32 Tahun 2022 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.

Setelah UU Nomor 17 Tahun 2023 disahkan maka ketentuan baru dalam undang-undang tersebut mencantumkan bahwa produk tembakau dan rokok elektronik akan diatur kemudian dengan peraturan pemerintah. Sejak saat itu, Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 yang tertunda di tahun 2022 menjadi pembahasan kembali untuk dimasukkan dalam Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Peraturan Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (RPP Kesehatan).



Gambar 16. Rapat Pembahasan RPP Kesehatan

Badan POM turut serta dalam penyusunan dan pembahasan RPP Kesehatan, baik dalam bentuk Pembahasan Antar Kementerian (PAK) maupun proses Harmonisasi di Kementerian Hukum dan HAM. Diantara peran Badan POM dalam penyusunan RPP Kesehatan, yaitu memberikan masukan terkait:

1. Keikutsertaan dalam memberikan gambaran profil kadar nikotin dan tar produk tembakau yang beredar sesuai hasil pengujian oleh Badan POM dan pelaporan hasil pengujian oleh industri/importir produk tembakau
2. Pengujian dan pelaporan kadar nikotin dan tar pada produk tembakau dan rokok elektronik
3. Pengujian bahan tambahan.
4. Pengawasan iklan
5. Pemberian sanksi
6. *Benchmark* negara G20 dan ASEAN terkait pengaturan rokok elektronik
7. Konsep pengawasan terpadu yang dapat dilakukan antar Kementerian/Lembaga

4. KAJIAN PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU

Produk tembakau merupakan salah satu komoditas komersial di Indonesia yang belum memiliki kebijakan yang kuat dan komprehensif. Dari sisi kesehatan, masih banyak kebijakan yang belum berpihak pada kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan kajian-kajian akademis sebagai masukan untuk memperkuat kebijakan terkait pengawasan produk tembakau.

Untuk tujuan penyusunan kajian tersebut pada tahun 2023, sebagai bagian dari tahapan *Joint Work Plan Biennium 2022–2023* antara BPOM dan WHO, dilakukan serangkaian kegiatan. Kegiatan ini bertujuan untuk menyusun kajian yang mendalam mengenai regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Tingkat Global dalam rangka Persiapan Pengawasan dan Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia.

Proses ini dilaksanakan dalam dua tahapan kegiatan, pertama kegiatan Diskusi Pakar (*Expert Panel Discussion*) dan kedua kegiatan Penyusunan Pedoman Ilmiah dan Rekomendasi Kebijakan. Output dari kegiatan ini adalah kajian yang terpublikasikan, dengan judul: 'Kajian Regulasi Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Tingkat Global dalam rangka Persiapan Pengawasan dan Pengendalian Rokok Elektronik di Indonesia' atau '*The hypothetic scientific guideline in controlling novel and emerging nicotine and tobacco products (NENTPs)*'.

Narasumber ahli dalam penyusunan kajian adalah Dr. Widyastuti Soerojo, M.Sc (peneliti senior di Komnas Pengendalian Tembakau) dan Mouhamad Bigwanto, MPH, Ph.D (peneliti di *South East Asia Tobacco Control Alliance (SEATCA)*). Keduanya merupakan pakar dalam bidang pengendalian produk tembakau yang sangat aktif dalam melakukan kajian terkait isu kebijakan pengendalian tembakau baik di Indonesia maupun di level global. Penyusunan kajian dilakukan melalui tahapan yang terdiri dari:

1. Identifikasi Isu dan Studi Literatur
 - a. Kegiatan ini mempelajari publikasi ilmiah, laporan penelitian, dan peraturan terkait produk nikotin dan tembakau baru, seperti rokok elektrik, rokok hasil pemanasan, dan kantung nikotin.
 - b. Tujuannya adalah memahami produk nikotin dan tembakau baru serta isu-isu terkait untuk merumuskan studi lebih lanjut.
2. Pengumpulan Data
 - a. Data dikumpulkan dari berbagai sumber, termasuk *sharing session*, *Focus Group Discussion* (FGD), dan wawancara dengan para ahli di bidang kebijakan produk tembakau dari berbagai negara.

- b. Selain itu, lembaga terkait seperti Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Kementerian Keuangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak, dan Badan Narkotika Nasional juga diundang.
 - c. Tujuannya adalah mendalami topik dan mengumpulkan data/informasi lebih lanjut.
3. Pertemuan Teknis Tim Peneliti dan Narasumber Ahli
 - a. Proses ini melibatkan kolaborasi aktif antara tim ahli dari internal dan eksternal BPOM, pemangku kepentingan, dan berbagai lembaga terkait.
 - b. Pertemuan ini bertujuan untuk melakukan analisis data, pembahasan temuan, dan perumusan rekomendasi.
 4. Publikasi dan Diseminasi Pedoman
 - a. Tahap akhir adalah publikasi dan diseminasi pedoman kepada publik.
 - b. Tujuannya adalah memberikan informasi kepada publik tentang NENTPs (*Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products*) dan peraturan terkait.

Pada September 2023, akhirnya buku kajian dapat dirampungkan penyusunannya dan telah terpublikasi pada website Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA. Isi buku kajian ini terbagi menjadi 4 (empat) Bab, yaitu:

1. Bab Pertama: Membahas epidemiologi global produk nikotin dan tembakau baru, memberikan dasar pemahaman tentang masalah kesehatan terkait produk-produk ini.
2. Bab Kedua: Fokus pada urgensi regulasi, termasuk dasar pemikiran, aplikasi WHO-MPOWER, serta regulasi yang ada dan perlu untuk mengatasi masalah kesehatan akibat tembakau.
3. Bab Ketiga: Membahas berbagai pendekatan kebijakan yang diambil oleh negara-negara di dunia dalam mengatur rokok elektrik.
4. Bab Keempat: Membahas konteks Indonesia, perjalanan, dan regulasi kebijakan rokok elektrik. Pertimbangan penyusunan kerangka regulasi dan pengawasan yang diantisipasi sebelum persetujuan regulasi pengendalian rokok elektronik juga dibahas.



Hasil kajian menghasilkan beberapa rekomendasi pra-pengawasan yang melibatkan langkah-langkah strategis untuk pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektrik di tingkat ritel. Berikut adalah rekomendasi-rekomendasi tersebut:

1. Pembatasan Usia Penjualan: Produk tembakau dan rokok elektrik hanya boleh dijual kepada individu yang berusia minimal 18 tahun. Verifikasi usia secara online dan offline harus diterapkan dengan pengawasan dari Kementerian, Lembaga, atau Pemerintah Daerah.
2. Pembatasan/Pelarangan Iklan dan Promosi: Seluruh media (online dan offline) harus mematuhi pembatasan atau pelarangan iklan dan promosi produk tembakau dan rokok elektrik. Pelanggaran akan dikenai sanksi dari Kementerian, Lembaga, atau Pemerintah Daerah.
3. Penerapan Peringatan Kesehatan pada Kemasan: Sesuai UU Kesehatan, kemasan produk tembakau dan rokok elektrik harus dilengkapi dengan peringatan kesehatan dalam bentuk gambar dan teks.
4. Larangan Penggunaan Produk di Ruang Tertutup, Tempat Kerja, dan Transportasi Umum: Penggunaan produk tembakau dan rokok elektrik harus dilarang di ruang tertutup, tempat kerja, dan transportasi umum.
5. Larangan Penggunaan Perisa (*flavoring*): Produk dengan perisa pada produk tembakau baru dan rokok elektrik tidak diperkenankan dan harus dibatasi/dilarang. Hal ini karena komposisinya tidak diketahui pasti, aspek keamanannya belum terbukti dan perisa semacam itu berpotensi menarik anak-anak dan remaja.

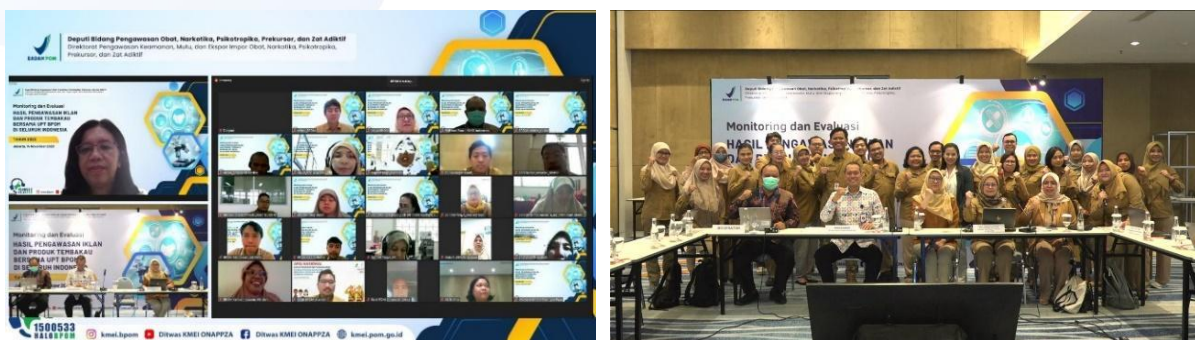
Semua rekomendasi ini didasarkan pada analisis mendalam terkait dampak produk-produk tersebut terhadap kesehatan masyarakat dan regulasi yang ada. Diharapkan langkah-langkah ini dapat meningkatkan perlindungan terhadap masyarakat, terutama anak-anak dan remaja, serta memastikan penggunaan produk tembakau dan rokok elektrik yang lebih aman.

5. MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEBKAU

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif berupa Produk Tembakau bagi Kesehatan, Badan POM diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau. Pengawasan yang dilakukan berupa pengawasan terhadap iklan dan label produk tembakau sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Untuk melaksanakan amanah tersebut, setiap tahun secara berkala Badan POM Pusat bersama dengan seluruh UPT BPOM membuat perencanaan pengawasan produk tembakau

yang meliputi jumlah target pengawasan iklan dan label produk tembakau baik di pusat dan UPT BPOM, produk tembakau yang akan disampling, dan rencana pengujian terhadap produk tembakau yang disampling. Selain menyusun target pengawasan, juga dilakukan monitoring dan evaluasi terhadap capaian pengawasan yang telah dilakukan di periode tahun berjalan untuk menilai kinerja dan efektivitas pengawasan yang dilakukan, kendala-kendala yang dihadapi, serta tindak lanjut yang perlu dilakukan untuk meningkatkan kinerja pengawasan dalam rangka pencapaian indikator RPJMN 2020-2024 terkait pengendalian produk tembakau. Pada tahun 2023, kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau dilaksanakan secara *hybrid*, yaitu pada tanggal 14 November 2023 bersama dengan UPT BPOM di seluruh Indonesia.



Gambar 17. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tanggal 14 November 2023

Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA selaku Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, serta dihadiri oleh 2 orang narasumber eksternal, 4 orang narasumber internal, 1 orang moderator, dan 164 orang peserta dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM (UPT BPOM) di seluruh Indonesia, beberapa unit kerja pusat terkait, dan Komite Nasional Pengendalian Tembakau (Komnas PT). Pada kegiatan ini, peserta juga dibekali dengan wawasan mengenai isu-isu terkini yang berkaitan dengan pengawasan produk tembakau dan upaya pengendalian tembakau melalui sesi diskusi panel dengan narasumber. Adapun narasumber internal dan eksternal yang menyampaikan paparan materi, diantaranya:

- a. Dr. Ukik Kusuma Kurniawan, SKM, MPS, MA (Plt. Deputi Bidang Pelatihan, Penelitian, dan Pengembangan BKKBN), dengan topik materi Perilaku Merokok Anak dan Remaja: Ancaman *Stunting* dan Tantangan Pembangunan Manusia
- b. Prof. dr. Hasbullah Thabrany, MPH (Ketua Umum Komite Nasional Pengendalian Tembakau), dengan topik materi Pemodelan Kebijakan Pengendalian Tembakau: Analisis Dampak pada Prevalensi Merokok, Kesakitan, dan Kematian

- c. Nova Emelda, S.Si, MS, Apt (Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA), dengan topik materi Optimalisasi Pengawasan Produk Tembakau: *Update* Kebijakan, Implementasi, dan Tantangan dalam RPP Pelaksanaan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan.
- d. Dwi Damayanti, S.Si, Apt, M.Farm (Kepala Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM), Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)), dengan topik materi Pengujian Produk Tembakau dan Rokok Elektronik: Implementasi, Tantangan, dan Perkembangan *Global/WHO Tobacco Laboratory Network (TobLabNet)*
- e. Daryani, S.Si, M.Sc (Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau), dengan topik materi Evaluasi Capaian Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Tahun 2023 dan Penyusunan Rencana Target Pengawasan Tahun 2024

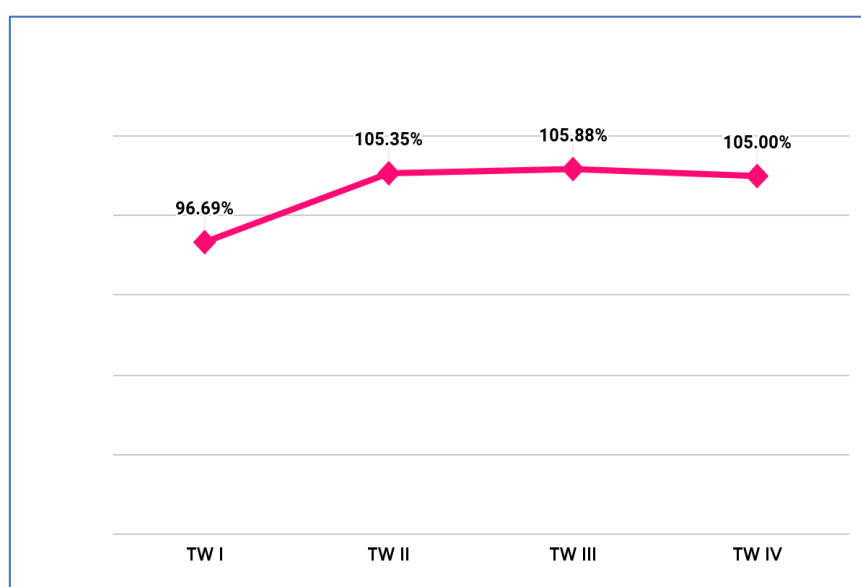
Pada kegiatan ini disampaikan bahwa target pengawasan produk tembakau tahun 2024 yaitu sebesar 60.800 iklan dan label produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan, sedangkan target sampling dan pengujian nikotin dan tar sebanyak 110 sampel. Rincian dari target pengawasan tahun 2024 untuk masing-masing UPT BPOM akan disampaikan kembali melalui surat edaran. Pelaksanaan kegiatan ini telah sesuai dengan tujuan dan berjalan baik. Hal ini dipengaruhi dengan adanya dukungan dari pimpinan, kematangan panitia dalam mempersiapkan dan menyelenggarakan kegiatan, kesediaan dan kecakapan narasumber, serta partisipasi aktif dari seluruh peserta.

5.1. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau

Pada tahun 2023, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 66.443 label dan iklan produk tembakau. Pengawasan iklan produk tembakau meliputi iklan di media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang. Rincian hasil pengawasan label dan iklan serta capaian terhadap target yang telah ditetapkan dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2023 dapat dilihat pada **Tabel 12** Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2023, sedangkan untuk tren capaian label dan iklan yang memenuhi ketentuan (MK) dari Triwulan I sampai dengan Triwulan IV Tahun 2023 dapat dilihat pada **Grafik 7**.

No	PERIODE	HASIL PENGAWASAN LABEL DAN IKLAN			TARGET LABEL DAN IKLAN MK	CAPAIAN LABEL DAN IKLAN MK
		MK	TMK	TOTAL		
1	TW I (Januari - Maret)	14.504	733	15.237	15.000	96,69%
		95,19%	4,81%			
2	TW II (Januari - Juni)	32.131	1.531	33.662	30.500	105,35%
		95,45%	4,55%			
3	TW III (Januari - September)	48.174	2.500	50.674	45.500	105,88%
		95,07%	4,93%			
4	TW IV (Januari - Desember)	63.420	3.023	66.443	60.400	105,00%
		95,45%	4,55%			

Tabel 12. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2023



Grafik 7. Tren Capaian Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan TW I s/d TW IV Tahun 2023

Capaian output untuk label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2023 sebesar 105,00% melebihi target yang ditetapkan (target = 60.400, realisasi = 63.420), namun demikian capaian ini masih berada di bawah rentang maksimal nilai capaian kinerja yakni sebesar 120,00%. Realisasi yang sedikit melampaui target ini terjadi karena meningkatnya data pada Triwulan IV sebagai dampak telah diadakannya kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Bersama UPT Badan POM di Seluruh Indonesia Tahun 2023 pada tanggal 14 November 2023.

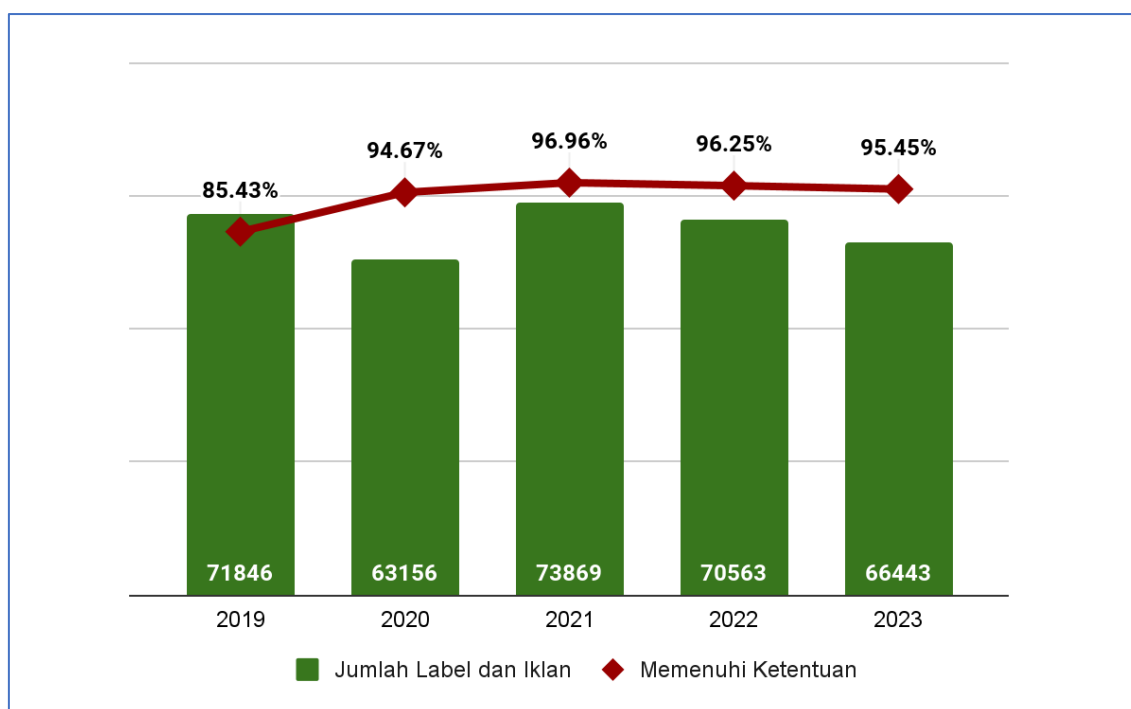
Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2023 cenderung stabil jika dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya. Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir (2019-2023) dapat dilihat pada Tabel sebagai berikut:

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2019	4.317	1.251	5.568	57.061	9.217	66.278	61.378	10.468	71.846
		77,53 %	22,47 %		86,09 %	31,91 %		85,43 %	14,57 %	
2	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3.367	63.156
		82,92 %	17,08 %		95,90 %	4,10% %		94,67 %	5,33% %	
3	Tahun 2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869
		82,55 %	17,45 %		98,28 %	1,72% %		96,96 %	3,04% %	
4	Tahun 2022	5.472	973	6.445	62.442	2.007	64.449	67.914	2.649	70.563
		84,90 %	15,10 %		96,89 %	3,11% %		96,25 %	4,20% %	

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
5	Tahun 2023	5.245	996	6.241	58.175	2.027	60.202	63.420	3.023	66.443
		84,04 %	15,96 %		96,63 %	3,37%		95,45 %	4,55%	

Tabel 13. Hasil Pengawasan Label dan Iklan Produk Tembakau Tahun 2019 – 2023

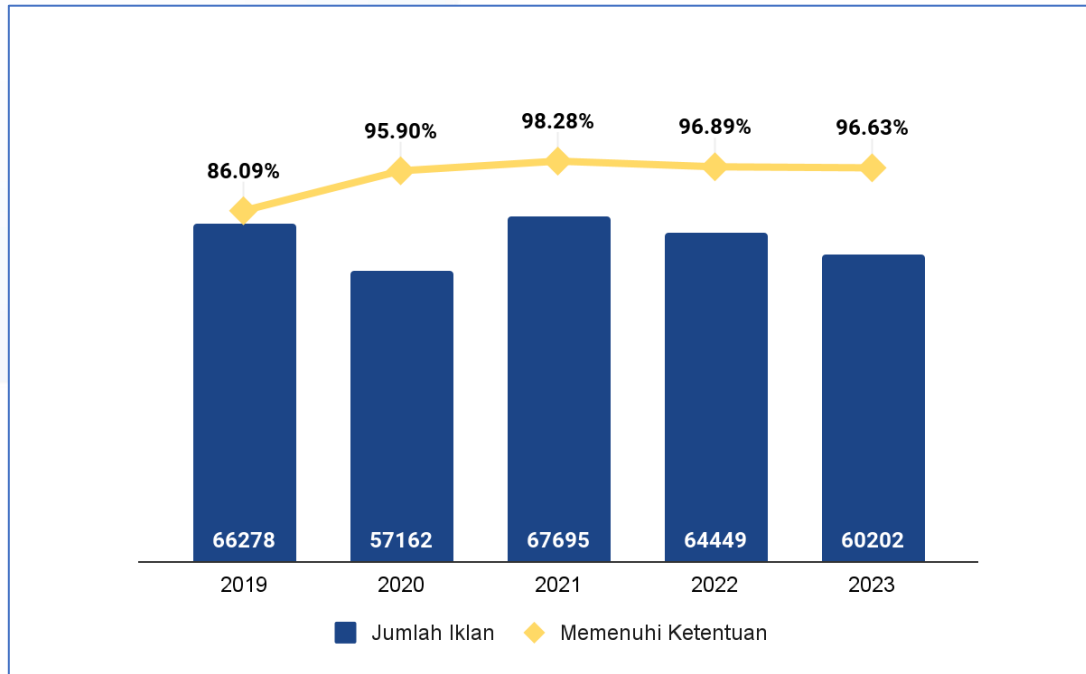
Data tren hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 8**, sedangkan untuk tren data iklan yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 9** dan untuk tren data label yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada **Grafik 10**.



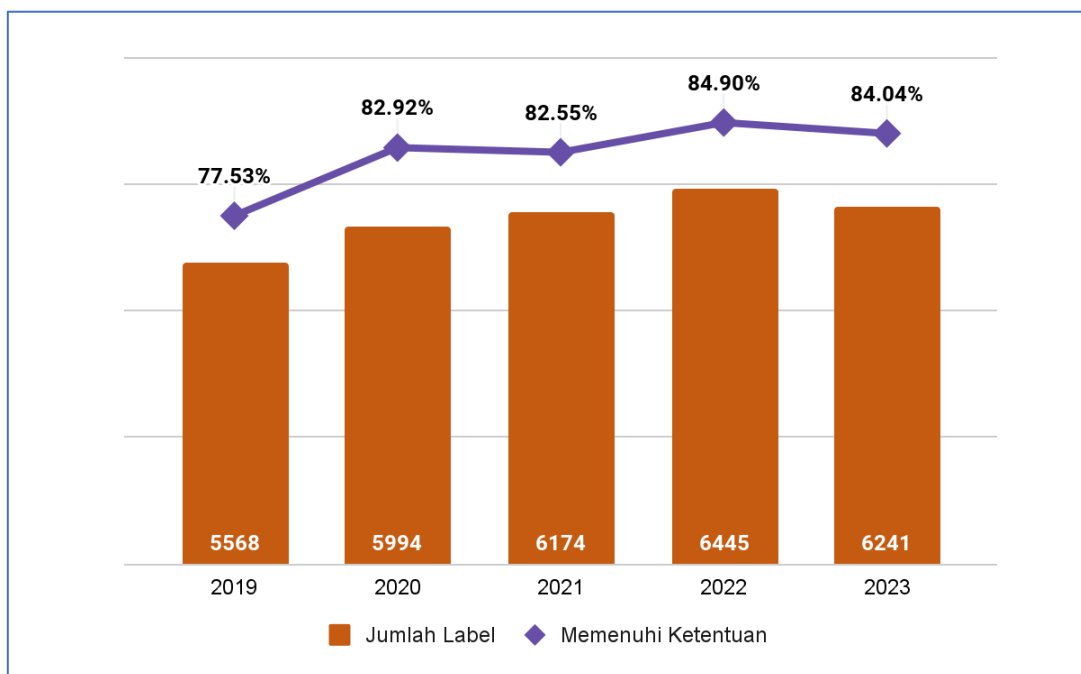
Grafik 8. Trend Label dan Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023

Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase iklan produk tembakau yang MK dan label produk tembakau yang MK selama 5 (lima) tahun terakhir juga cenderung stabil. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha (industri/importir) rokok cukup patuh dalam

menerapkan ketentuan peraturan terkait penandaan pada label produk tembakau dan pencantuman PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan produk tembakau.



Grafik 9. Tren Iklan Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023



Grafik 10. Tren Label Produk Tembakau Memenuhi Ketentuan Tahun 2019 – 2023

Pada tahun 2023, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena masih adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain terkait PHW, iklan juga tidak memenuhi ketentuan terkait materi iklan, antara lain tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan bentuk/kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan di jalan protokol, tidak sejajar dengan bahu jalan atau memotong jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/tahun produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau melibatkan multisektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

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

1. PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR

Secara umum, iklan obat dapat diartikan sebagai suatu bentuk informasi tentang obat yang bertujuan untuk memperkenalkan obat kepada masyarakat dengan tujuan meningkatkan penjualan obat. Iklan obat yang dapat disampaikan kepada masyarakat umum adalah iklan obat bebas dan obat bebas terbatas. Untuk dapat menarik perhatian dari masyarakat, industri farmasi berkreasi dalam memproduksi iklan dengan berbagai konsep yang kadang ditemukan

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

Berkaitan dengan hal tersebut, Badan POM melakukan pengawasan iklan obat sebelum diedarkan dengan harapan dapat menjadi filter pertama dalam rangka perlindungan masyarakat dari iklan obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan. Dalam pelaksanaan evaluasi iklan sebelum dipublikasikan, Badan POM dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat dari berbagai keilmuan untuk memberikan masukan profesional baik dari segi keilmuan farmakologi, psikologi, farmasi, komunikasi, maupun dari perwakilan lembaga pengawasan iklan obat terkait diantaranya Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Lembaga Sensor Film (LSF) dan Badan Pengawas Periklanan - Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP - P3I). Pada tahun 2023, telah dilaksanakan rapat iklan obat sejumlah 8 (delapan) kali dengan rincian 3 (tiga) kali luring dan 5 (lima) kali daring.



Gambar 18. Dokumentasi Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2023 Bersama Tim Ahli

Sejumlah 1.749 persetujuan iklan diterbitkan sepanjang tahun 2023 dengan persentase pemenuhan timeline sebesar 76,78% dan persentase capaian terhadap target IKU sebesar 101,03%. Sinergi pengawasan dari Badan POM bersama Tim Ahli Penilai Iklan Obat diharapkan terus terjalin dengan baik guna mendukung upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak memenuhi ketentuan dan pengawalan penggunaan obat yang rasional.

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

1. VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Verifikasi kesesuaian Importasi di Gudang Importir merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terhadap vaksin impor yang masuk ke wilayah Indonesia. Kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Importir dilaksanakan berdasarkan Surat Keterangan Importasi (SKI) vaksin impor yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta Special Access Scheme (SAS) Vaksin Impor yang Direktorat Registrasi Obat. Adapun data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2023 adalah sebagai berikut:

Keterangan	2023											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang diterbitkan	19	15	24	12	11	13	22	20	5	13	12	12
Pelaksanaan Sampling Vaksin	7	8	8	10	9	7	17	6	9	5	11	8
Jumlah SKI/SAS Vaksin COVID yang disampling	20	12	12	14	19	10	34	8	17	6	14	12

Tabel 14. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat Tahun 2023

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

Vaksin yang dilakukan sampling merupakan vaksin dengan status sudah terealisasi. Pada tahun 2023, dari SKI/SAS yang diterbitkan, terdapat 26 vaksin dengan status yang belum dipakai/belum realisasi. Sedangkan vaksin yang sudah realiasi di TW IV namun belum dilakukan sampling akan dilanjutkan pada TW I Tahun 2024.

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

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

Selama periode tahun 2023 telah dilakukan *onsite* dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 31 (tiga puluh satu) sarana importir yang terdiri dari 10 Industri Farmasi (IF), 12 Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan 9 importir kimia.

Penetapan prioritas pemeriksaan tahun 2023 mempertimbangkan beberapa hal, antara lain:

- a) Sarana importir yang melakukan pengajuan Surat Keterangan Impor (SKI) pada periode tahun 2020-2023
- b) Sarana yang merupakan eksportir, importir, dan *end user* Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor sesuai dengan data penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) periode tahun 2020-2023
- c) Sarana yang pada pengajuan SKI, terdapat beberapa hal yang perlu dipastikan dan diawasi lebih lanjut, misalnya rencana penyaluran, kapasitas penyimpanan dan kesesuaian izin penyimpanan, pemastian tidak adanya ketercampurbauran pengadaan atau penyaluran di PBF yang juga mempunyai izin sebagai importir umum (bahan kimia) dan importir obat hewan, serta pengawasan lebih lanjut importasi bahan obat tertentu
- d) Sarana yang melakukan importasi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang cukup besar
- e) Sarana yang belum pernah diperiksa sejak tahun 2019.

2.2. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Realisasi Importasi Narkotika

Pada pemeriksaan onsite ini, BPOM bertanggung jawab sebagai saksi realisasi importasi narkotika sesuai amanat Undang-undang No. 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada pasal 34. Selama periode tahun 2023 telah dilakukan sebanyak 20 (dua puluh) kali pelaksanaan *onsite* dalam rangka sebagai saksi realisasi impor narkotika (bahan baku, obat jadi, maupun baku pembanding) ke Gudang NDC Kimia Farma di Jl. Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung.

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

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

Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor perlu dilakukan secara berkesinambungan agar pelayanan publik khususnya terkait ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan adanya persamaan persepsi terkait implementasi pengawasan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi antara Pelaku Usaha dengan K/L terkait.

Pada tanggal 12 - 13 Juli 2023 Ditwas KMEI ONPPZA telah melaksanakan Sinergi Lintas K/L sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor ONPP di Semarang, Jawa Tengah. Kegiatan ini dilaksanakan dengan tujuan penyamaan persepsi dan peningkatan koordinasi pengawasan ekspor impor ONPP antara Badan POM dan K/L terkait.

Pada kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan Badan POM, UPT BPOM, Direktorat Teknis Kepabeanan Dirjen Bea Cukai, KPPBC Tipe Madya Pabean A Semarang, Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO) Jawa Tengah, dan Asosiasi Logistik & Forwarder Indonesia Wilayah Jawa Tengah dan DIY.



Gambar 19. Sinergi Lintas K/L sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor ONPP di Semarang, Jawa Tengah

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

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

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi dalam pengawasan impor dan ekspor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor adalah melakukan rekapitulasi jumlah penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) dan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP setiap bulan.

Timeline penerbitan SKI adalah 6 jam kerja dan dilakukan percepatan penerbitan SKI untuk obat dan bahan obat yang digunakan untuk penanganan COVID-19 hanya 2 (dua) jam kerja. Untuk waktu evaluasi sampai terbit AHP adalah 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu kinerja Kelompok Substansi Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP adalah persentase penyelesaian permohonan ekspor impor obat (SKI), dan narkotika, psikotropika, prekursor (AHP) yang diselesaikan tepat waktu. Selama tahun 2023, sejumlah 22.642 dokumen diselesaikan tepat waktu dari 22.886 dokumen yang diselesaikan. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang diselesaikan tepat waktu adalah 98.93%.

Selama tahun 2023, jumlah pengajuan SKI yang diselesaikan tepat waktu adalah 21.927 dokumen dari 22.123 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,11% dengan rerata SLA 1,29 jam.

Selama tahun 2023, terdapat 763 permohonan AHP yang diselesaikan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 715 (93,71%) permohonan telah diselesaikan tepat waktu dan tidak terdapat permohonan carry over ke tahun 2024.

Periode	Permohonan Selesai (SKI dan AHP)	Permohonan Selesai Tepat Waktu (SKI dan AHP)	Capaian Sasaran Mutu
Triwulan I	5648	5593	99,03%
Triwulan II	4962	4895	98,65%
Triwulan III	6176	6113	98,98%
Triwulan IV	6100	6041	98,96%

Tabel 15. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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

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

Dalam mendukung upaya pemerintah meningkatkan kemandirian dan menjaga iklim ekonomi dengan implementasi Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Cipta Kerja No. 02 Tahun 2022 dan turunannya PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Badan POM melakukan transformasi pelayanan publik melalui kemudahan perizinan untuk mendukung perekonomian dengan menerbitkan Per BPOM Nomor 10 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan. Peraturan tersebut menjadi acuan bagi pelaku usaha untuk penyelenggaraan usaha, salah satunya di bidang ekspor impor bahan obat/obat.

Penyelenggaraan pelayanan publik di Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, Ekspor, Impor Obat dan NAPPZA diantaranya adalah pelayanan Surat

Keterangan Impor (SKI) Obat/Bahan Obat yang merupakan perizinan pemasukan bahan obat/obat kedalam wilayah Indonesia. Dalam menyelenggarakan Pelayanan SKI Obat/Bahan Obat sebagai perizinan pada pintu masuk negara diperlukan penyelesaian perizinan secara cepat dan tepat untuk menjaga kelancaran arus barang yang berimplikasi kepada akses masyarakat terhadap obat-obatan.

Surat Keterangan Impor, selain merupakan bentuk pelayanan publik juga sebagai *tools* pengawasan pemasukan bahan obat/obat yang menjadi bagian dari pengawasan Badan POM sepanjang masa hidup produk (*lifecycle*) agar sejak awal, obat yang merupakan komoditas dengan resiko tinggi telah memenuhi persyaratan mutu dan keamanan.

Implementasi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia masih terdapat permasalahan dan perbedaan persepsi penerapan regulasi dan kebijakan antara pelaku usaha dan pemerintah yang menyebabkan masih terdapat permohonan yang belum sesuai dengan persyaratan. Untuk memperbaiki dan menyamakan persepsi perlu dilakukan pertemuan yang dapat mendiskusikan solusi dari permasalahan tersebut. Pada tahun 2023, Ditwas KMEIONAPPZA telah forum kegiatan peningkatan kualitas pelayanan pada tanggal 8 Maret 2023 di Bogor.

Kegiatan berikut dilaksanakan dalam rangka sosialisasi beberapa standar dan regulasi terkait pengawasan pemasukan Bahan/Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia, yaitu :

- 1) Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 246 Tahun 2022.
- 2) Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Ketentuan Pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia.

Peraturan tersebut merupakan respon cepat Badan POM terhadap kasus Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak yang terjadi bulan Oktober 2022 lalu, dan telah diatur terkait mekanisme pengawasan dari sisi importasi terhadap bahan tambahan obat yang masuk dalam *pharma grade* yang memiliki potensi cemaran EG dan DEG menjadi lartas BPOM.

Kegiatan Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik dihadiri oleh Pelaku usaha yang terdiri dari Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Importir, perwakilan Kementerian dan Lembaga, perwakilan Asosiasi GP Farmasi dan IPMG, perwakilan Unit Teknis di Lingkungan

Kedepatian 1, 2 dan 3, dan Perwakilan Balai/ Balai Besar / Loka POM di seluruh Indonesia. Kegiatan berikut turut menghadirkan narasumber sebagai berikut:

1. Ibu Sri Sayekti Sulisdiarto (Tim Ahli CDOB).
2. Bapak Muhammad Luthfi (Direktorat Jenderal Bea dan Cukai)
3. Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif
4. Ketua Tim Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor



Gambar 20. Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik Ekspor Impor ONPP melalui Kolaborasi Pemerintah dan Pelaku Usaha tanggal 8 Maret 2023 di Bogor, Jawa Barat

2. FORUM KONSULTASI PUBLIK STANDAR LAYANAN DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT DAN NAPPZA

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

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menyusun standar pelayanan tahun 2023 untuk layanan publik yang diselenggarakan yaitu Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat, Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat, Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya untuk Obat dan Persetujuan Iklan Obat.

Sebagai bentuk pemenuhan prinsip partisipatif dalam penyusunan standar pelayanan sesuai Permenpan RB No 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, masyarakat dan pihak terkait perlu diikutsertakan untuk memberikan masukan atas standar pelayanan tersebut, sehingga perlu diselenggarakan forum konsultasi publik. Diharapkan dengan pelaksanaan forum konsultasi publik tersebut mampu menyelaraskan kemampuan penyelenggara layanan dengan kebutuhan/kepentingan masyarakat dan kondisi lingkungan, guna mengefektifkan penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas.

Kegiatan Forum Konsultasi Publik Standar Pelayanan dilaksanakan pada tanggal 17 Mei 2023 dengan mengundang perwakilan media, perwakilan akademisi, perwakilan K/L terkait dan pelaku usaha di bidang obat, dengan tujuan:

1. Mendapatkan masukan dan saran atas rancangan standar pelayanan tahun 2023 yang telah disusun dari masyarakat dan pihak terkait.
2. Sebagai sarana partisipasi masyarakat dalam penyusunan Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

3. Menyetakati Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2023.



Gambar 21. Forum Konsultasi Publik tanggal 17 Mei 2024 di Bekasi, Jawa Barat

Pada kegiatan forum konsultasi publik tersebut, Ditwas KMEIONAPPZA telah mengesahkan Standar Layanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sesuai dengan Keputusan Nomor HK.02.02.35.352.05.23.61 tanggal 24 Mei 2023.

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

1. TINDAK LANJUT AKSI NASIONAL PEMBERANTASAN OBAT ILEGAL DAN PENYALAHGUNAAN OBAT (KIE TOMAS)

Badan POM melakukan pengawasan obat yang komprehensif mulai dari pengawasan pre-market (sebelum obat diizinkan beredar) hingga post-market (setelah obat beredar). Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mempunyai tanggung jawab melaksanakan pengawasan post-market terkait keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif. Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional di Indonesia, Badan POM selalu menginformasikan aktifitas farmakovigilans yang dilakukan serta informasi keamanan obat yang diperoleh secara lokal dan global melalui Buletin Berita MESO.

Dalam rangka meningkatkan kesadaran, pemahaman, dan pengetahuan terkait pentingnya farmakovigilans sebagai bentuk perlindungan terhadap keselamatan pasien, perlu dilakukan kegiatan dalam bentuk Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) kepada *stakeholder*. Melalui kegiatan KIE, diharapkan stakeholder dapat memahami pentingnya mengenali efek samping obat dan bagaimana cara melaporkan kejadian yang tidak diinginkan Badan POM.

Tahun 2023 kegiatan KIE bersama TOMAS dilaksanakan di wilayah Provinsi Jawa Timur dengan Anggota Komisi IX DPR RI Bapak M. Yahya Zaini, SH sejumlah 18 (delapan belas) titik (rincian terlampir)

No	Periode	Nama Kegiatan	Frekuensi (Kali)	Jumlah Peserta (Orang)	Kelompok Peserta	Desa	Kecamatan	KabKota	Provinsi
1	25 February 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Mojowarno, Kabupaten Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Mojowarno	Mojowarno	Kabupaten Jombang	Jawa Timur
2	25 February 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Kebondalem, Kabupaten Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Kebondalem	Bareng	Kabupaten Jombang	Jawa Timur
3	26 February 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Cengklok, Kabupaten Nganjuk	1	500	Masyarakat Umum	Desa Cengklok	Ngronggot	Kabupaten Nganjuk	Jawa Timur
4	09 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Ngale, Kabupaten Madiun	1	500	Masyarakat Umum	Desa Ngale	Pilangkenceng	Kabupaten Madiun	Jawa Timur
5	10 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Ngrawan, Kabupaten Nganjuk	1	500	Masyarakat Umum	Desa Ngrawan	Berbek	Kabupaten Nganjuk	Jawa Timur
6	11 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Kesamben, Kab Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Podoroto	Kesamben	Kabupaten Jombang	Jawa Timur
7	12 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" Tolak Penyalahgunaan Obat di Desa Dawar Blandong, Kab Mojokerto	1	500	Masyarakat Umum	Desa Dawar Blandong	Dawar Blandong	Kabupaten Mojokerto	Jawa Timur
8	23 June 2023	KIE Bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas Dalam Memilih Obat Aman" Di Desa Sukodadi, Kab Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Sukodadi	Kabuh	Kabupaten Jombang	Jawa Timur
9	24 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Mangun Dikaran, Kabupaten Nganjuk	1	500	Masyarakat Umum	Desa Mangun Dikaran	Nganjuk	Kabupaten Nganjuk	Jawa Timur
10	25 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Kaibon, Kabupaten Madiun	1	500	Masyarakat Umum	Desa Kaibon	Geger	Kabupaten Madiun	Jawa Timur

No	Periode	Nama Kegiatan	Frekuensi (Kali)	Jumlah Peserta (Orang)	Kelompok Peserta	Desa	Kecamatan	KabKota	Provinsi
11	26 June 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Claket, Kabupaten Mojokerto	1	500	Masyarakat Umum	Desa Claket	Pacet	Kabupaten Mojokerto	Jawa Timur
12	2 November 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Kaloran, Kabupaten Nganjuk	1	500	Masyarakat Umum	Desa Kaloran	Ngronggot	Kabupaten Nganjuk	Jawa Timur
13	4 November 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Manguharjo, Kabupaten Madiun	1	500	Masyarakat Umum	Desa Manguharjo	Manguhardjo	Kota Madiun	Jawa Timur
14	18 November 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Kincang Wetan, Kabupaten Madiun	1	500	Masyarakat Umum	Desa Kincang Wetan	Jiwan	Kabupaten Madiun	Jawa Timur
15	20 November 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Pesantren, Kabupaten Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Pesantren	Tembelang	Kabupaten Jombang	Jawa Timur
16	03 December 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Kelurahan Warujayeng, Kabupaten Nganjuk	1	500	Masyarakat Umum	Kelurahan Warujayeng	Tanjunganom	Kabupaten Nganjuk	Jawa Timur
17	04 December 2023	KIE bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas dalam Memilih Obat Aman" di Desa Nampu, Kabupaten Madiun	1	500	Masyarakat Umum	Desa Nampu	Gemarang	Kabupaten Madiun	Jawa Timur
18	05 December 2023	KIE Bersama Tomas "Tips Menjadi Konsumen Cerdas Dalam Memilih Obat Aman" Di Desa Balongsari, Kab Jombang	1	500	Masyarakat Umum	Desa Balongsari	Megaluh	Kabupaten Jombang	Jawa Timur

Tabel 16. Rincian Pelaksanaan KIE Tahun 2023



Gambar 22. Pelaksanaan KIE Tomas Tahun 2023

Kegiatan berjalan cukup interaktif dan masyarakat antusias mengikuti kegiatan ini. Kegiatan KIE didahului dengan paparan dari Narasumber kemudian dilanjutkan dengan sesi tanya jawab. Beberapa topik yang ditanyakan oleh peserta adalah terkait pemakaian obat, bagaimana cara memperoleh obat, kasus alergi obat dan tindak lanjut atas penyalahgunaan obat serta cara memberantas peredaran obat ilegal di lingkungan masyarakat.

2. PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT

2.1. Simulasi Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO

Badan POM sebagai instansi yang diamanahkan dalam Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar termasuk pencantuman peringatan kesehatan bergambar, juga dituntut untuk menjalankan fungsi penyebarluasan informasi kepada masyarakat dalam bentuk KIE berkenaan dengan pengamanan bahan yang mengandung zat adiktif berupa produk tembakau bagi kesehatan.

Aplikasi game menjadi salah satu metode terbaru Badan POM untuk penyebarluaskan informasi bahaya merokok kepada masyarakat terutama anak dan remaja. Aplikasi yang selesai dibangun pada tahun 2020 ini terus dikembangkan hingga versi 2.0 pada tahun 2022 dan telah tersedia di laman *google play store*. Dengan adanya aplikasi game edukasi bahaya merokok ini diharapkan dapat menjadi alternatif media pembelajaran yang menyenangkan bagi anak dan remaja dalam bentuk pemanfaatan teknologi. Sebagai bentuk sosialisasi aplikasi game kepada masyarakat khususnya anak dan remaja, maka Badan POM berencana menyelenggarakan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok tingkat pelajar.

Sebelum pelaksanaan lomba dengan target dan sasaran peserta yang lebih luas, perlu dilakukan uji coba terhadap aplikasi game untuk mendapatkan gambaran kapasitas dan performa aplikasi agar dapat dipastikan bahwa aplikasi game berjalan dengan lancar ketika digunakan oleh banyak pengguna dalam waktu yang bersamaan. Uji coba terhadap aplikasi game ini dilaksanakan dalam bentuk Simulasi Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO versi 2.0 pada tanggal 2 Februari 2023 di Jakarta.



Gambar 23. Kegiatan Simulasi Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok versi 2.0 pada tanggal 2 Februari 2023

Kegiatan simulasi dihadiri oleh 100 orang peserta yang merupakan perwakilan *Agent of Change* (AoC) atau pegawai milenial dari unit kerja pusat di lingkungan Badan POM, Yayasan Lentera Anak, Vital Strategies (Suara Tanpa Rokok), PT. Badr Interactive selaku pengembang, *Server Support Team* dari Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan, serta internal Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA. Kegiatan simulasi berjalan dengan lancar, tanpa kendala dan aplikasi game dapat digunakan oleh sekitar 100 pengguna dalam waktu bersamaan.

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

2.2. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok dalam rangka Peringatan Hari Tanpa Tembakau Sedunia

Salah satu target RPJMN 2020 – 2024 yaitu penurunan prevalensi perokok usia muda (10-18 tahun) menjadi 8,7%. Untuk dapat lebih efektif menyebarluaskan informasi mengenai bahaya merokok bagi kelompok usia tersebut, Badan POM telah meluncurkan Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO yang bisa diakses oleh masyarakat luas melalui *Google Play Store*. Sebagai bentuk sosialisasi dan dalam rangka mempromosikan game edukasi tersebut, Badan POM mengadakan lomba game edukasi bagi pelajar tingkat SMA/Sederajat di Wilayah Kota Mataram pada tanggal 23 Mei 2023. Lomba game edukasi tersebut juga dilaksanakan dalam rangka memperingati Hari Tanpa Tembakau Sedunia (HTTS).

Kegiatan peringatan HTTS adalah kampanye tahunan yang diselenggarakan oleh pemerintah dan mitra pemerintah dalam rangka meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya dari konsumsi rokok dan paparan asap rokok, serta untuk mencegah penggunaan tembakau dalam bentuk apapun. Adapun tema yang diusung oleh WHO dalam kampanye global HTTS tahun 2023 adalah *“We Need Food, Not Tobacco”*. Badan POM sebagai lembaga pemerintah yang diamanahkan untuk melakukan pengawasan produk tembakau memanfaatkan momentum HTTS ini melalui kegiatan Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok dengan mengangkat tema *“Choose Health, Not Tobacco: Educate, Empower, and Inspire”*.

Kegiatan dihadiri oleh 130 peserta yang merupakan perwakilan pelajar dan guru pendamping SMA/Sederajat di Kota Mataram, lintas sektor di wilayah Kota Mataram dan Provinsi Nusa Tenggara Barat, Yayasan Lentera Anak, *Traditional Game Return/TGR Campaign*, PT Badr Interactive selaku pengembang, perwakilan BBPOM di Mataram, dan perwakilan Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA. Kegiatan dibuka oleh Dra. Togi Junice Hutadju, Apt, MHA selaku Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh beberapa narasumber, diantaranya:

- Keynote Speech* yang disampaikan oleh Dr. Ir. Hj. Sitti Rohmi Djalilah, M.Pd selaku Wakil Gubernur Nusa Tenggara Barat.
- Materi “*Choose health, Not Tobacco: Educate, Empower, and Inspire*” yang disampaikan oleh dr. Ni Luh Eka Suprapti, Sp.GK selaku Dokter Spesialis Gizi Klinik.
- Ice Breaking* Lomba Desain Kaos dengan tema HTTS 2023 yang dipandu oleh perwakilan dari Yayasan Lentera Anak dan *TGR Campaign*.



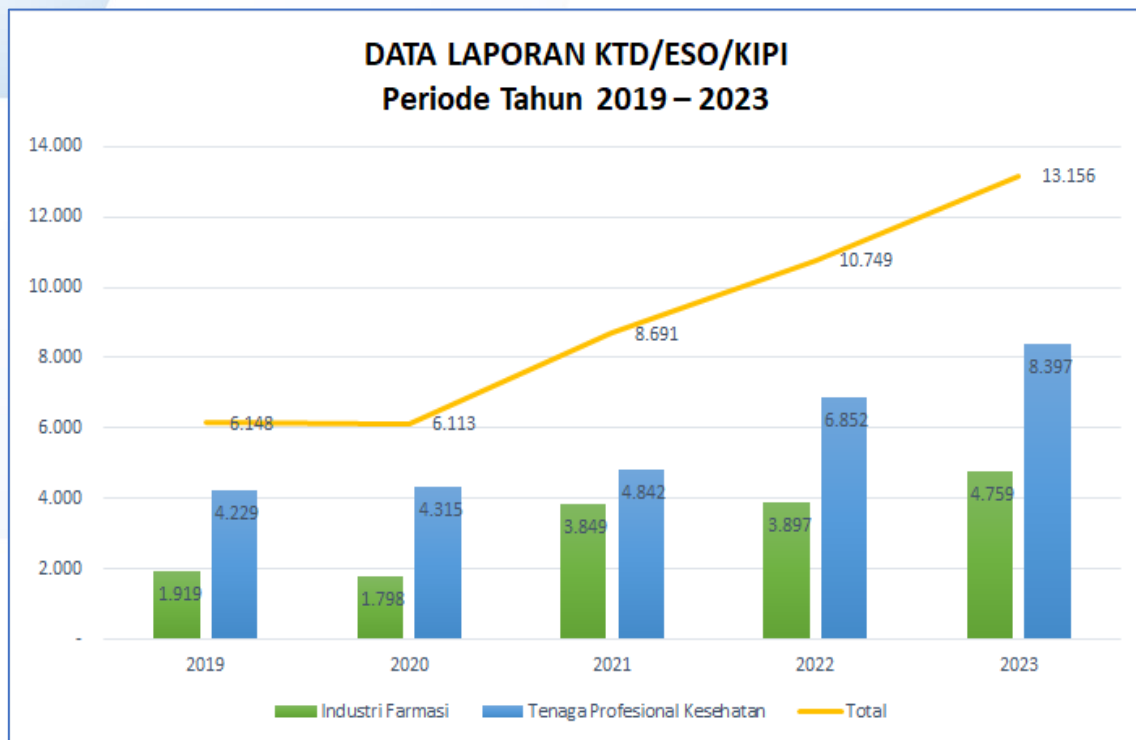
Gambar 24. Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok tingkat SMA/Sederajat di Wilayah Kota Mataram Tanggal 23 Mei 2023

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

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

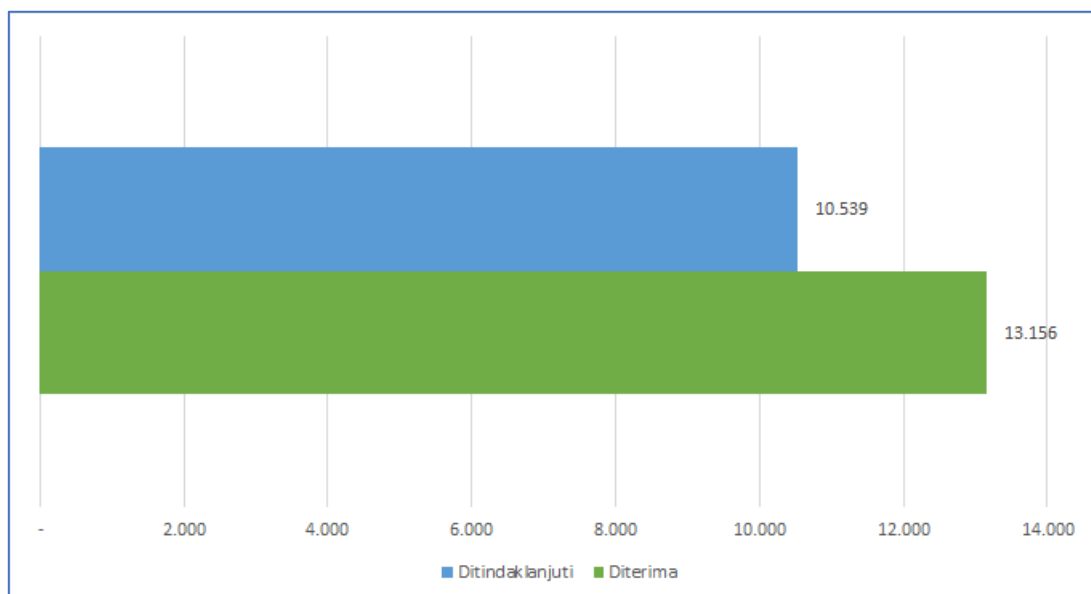
1. PENGKAJIAN LAPORAN EFEK SAMPING OBAT DARI TENAGA KESEHATAN DAN INDUSTRI FARMASI

Salah satu fungsi regulatori yang dijalankan oleh Badan POM, sebagai *drug regulatory authority* adalah fungsi farmakovigilans. Dalam menjalankan fungsi tersebut, Badan POM bertindak sebagai Pusat Farmakovigilans atau MESO Nasional. Sejak tahun 1990, Indonesia telah menjadi anggota WHO: *Program for International Drug Safety Monitoring* yang berpusat di *Uppsala Monitoring Centre (WHO-UMC) Swedia (collaborating centre)*. Sebagai Pusat Farmakovigilans, Badan POM melakukan pemantauan keamanan obat beredar melalui penerimaan dan evaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Proses yang dilakukan dalam kegiatan tersebut meliputi evaluasi validitas kelengkapan data, validitas manifestasi efek samping obat dan penilaian kausalitas (*causality assessment*) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO yang dilaporkan. Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan KTD/ESO, pembahasan dilaksanakan dengan melibatkan Tim Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi. Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke WHO *Collaborating Centre* melalui sistem elektronik (aplikasi Vigiflow). Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2019 sampai dengan tahun 2023.



Grafik 11. Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

Pada Tahun 2023, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 87.2% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2018-2022). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2023 adalah sebesar 10.539 laporan (80.11 %) dari 13.156 laporan yang masuk (termasuk 1.810 laporan *carry-over* tahun 2022).



Grafik 12. Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Diterima dan Ditindaklanjuti Tahun 2023

Pada Tahun 2023, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 87.2% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2018-2022). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2023 adalah sebesar 10.539 laporan (80.11 %) dari 13.156 laporan yang masuk (termasuk 1.810 laporan carry-over tahun 2022).

2. PENGKAJIAN ISU/SIGNAL KEAMANAN OBAT BEREDAR

Kegiatan Farmakovigilans sangat penting dilakukan sebagai bentuk pengawasan keamanan obat beredar pasca pemasaran. Keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh pada fase pre-market, yaitu selama fase uji pre-klinik dan klinik yang tidak cukup menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi yang lebih luas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaan obat, antara lain dengan melakukan Studi Keamanan Pasca Pemasaran/*Post Authorization Safety Study (PASS)*. Data-data keamanan yang diperoleh dari kegiatan farmakovigilans baik dari laporan spontan KTD/ESO maupun laporan farmakovigilans lainnya, menjadi input untuk proses pengkajian lebih lanjut untuk menilai apakah terdapat isu/signal keamanan yang perlu diketahui, dan menjadi kewaspadaan serta rekomendasi tindak lanjut yang tepat untuk mencegah dampak risiko lebih luas.

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

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2023 adalah sebagai berikut:

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Topiramate	Penggunaan Topiramate pada Kehamilan dan Menyusui	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembaruan informasi pada Informasi Produk di bagian Kontraindikasi, Peringatan dan Tindakan Pencegahan, serta informasi relevan lainnya terkait penggunaan topiramate dalam kehamilan 2. Distribusi <i>Direct Healthcare Professional Communication</i> (DHPC) kepada Tenaga Profesional Kesehatan 3. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
2	Rocuronium	Risiko midriasis	Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko midriasis pada penggunaan rocuronium
3	Pirfenidone	Risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) termasuk Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) dan Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptom (DRESS)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) termasuk Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) dan Drug Reaction With Eosinophilia and Systemic Symptom (DRESS) 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
4	Nintedanib	Risiko ischaemic colitis	Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko <i>ischaemic colitis</i> pada penggunaan nintedanib
5	Brolucizumab	Risiko Peradangan pembuluh darah di retina (vaskulitis retina) dan/ atau penyumbatan pembuluh darah di mata (oklusi pembuluh darah retina), atau peradangan mata yang kurang berat (radang intraokular)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga profesional kesehatan dan pasien berupa <i>Booklet for Patient</i> dan <i>Audio for Patient</i> 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
6	Ibrutinib	Risiko Gangguan Jantung (<i>Cardiac Failure</i> dan <i>Cardiac Arrhythmia</i>)	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
7	Kombinasi Cefoperazone dan Sulbactam	Risiko <i>Kounis Syndrome</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
8	Rituximab	Risiko <i>autoimmune colitis</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
9	Oral Antikoagulan	Risiko <i>abnormal uterine bleeding</i> (perubahan periode menstruasi normal)	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
10	Atezolizumab	Risiko <i>Autoimmune, Haemolytic Anemia (AE)</i> dan <i>Systemic Inflammatory Response Syndrome (SIRS)</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
11	Golongan Statin	Risiko perburukan <i>Myasthenia Gravis</i> atau <i>Ocular Myasthenia</i>	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

Tabel 17. Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

3. MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

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

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

Seiring meningkatnya kebutuhan fungsi farmakovigilans, pengembangan sistem manajemen data terus dilakukan untuk mempermudah pengiriman laporan oleh pelapor hingga proses evaluasi dan pengkajian laporan oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM, dalam hal ini Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk mengawal keamanan obat yang beredar di Indonesia. Upaya yang dilakukan termasuk proses

penggabungan sistem pelaporan efek samping yang diawasi oleh Badan POM meliputi obat, obat tradisional, obat kuasi, suplemen kesehatan, dan kosmetik, dengan berkoordinasi dengan Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) Obat dan Makanan sebagai pengelola pengembangan sistem informasi di lingkungan Badan POM.

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

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

Dalam menunjang kebutuhan manajemen data farmakovigilans tahun 2023, telah dilakukan pemeliharaan sistem aplikasi database dan subsite e-meso oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM sebagai berikut:

- a. Pengecekan data masteri industri farmasi dan tenaga kesehatan
- b. Penambahan fitur edit laporan pada menu validasi laporan
- c. Penyesuaian metode pengisian data pada form pelaporan
- d. Penambahan dan penyesuaian tampilan dan variabel data pada fitur penarikan *data/reporting*
- e. Penyesuaian form pelaporan eksisting dalam pengembangan sistem pelaporan efek samping oleh Pusdatin.

4. PERTEMUAN KOORDINASI DALAM RANGKA PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Badan POM *memandang* penting untuk memperluas upaya pengembangan sistem farmakovigilans menjadi upaya perlindungan kesehatan masyarakat salah satunya melalui komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait. Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia. Beberapa kegiatan pertemuan koordinasi yang telah terlaksana pada tahun 2023 adalah sebagai berikut:

4.1 *Focus Group Discussion* (FGD) Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat



Gambar 25. *Focus Group Discussion* (FGD) Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat

Pada tanggal 10 Oktober 2023 telah dilaksanakan *Focus Group Discussion* (FGD) Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat yang dilaksanakan di Jakarta. Kegiatan FGD ini dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Kesehatan, Badan Penyelenggara Jaminan Sosial (BPJS), Dinas Kesehatan, Bappenas, Industri Farmasi, Akademisi, Rumah Sakit yang menangani Tuberkulosis dan HIV/AIDS, dan Komunitas Pasien Tuberkulosis dan HIV/AIDS.

Kegiatan FGD dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM RI melalui *video tapping* dan dilanjutkan dengan sesi paparan dari narasumber, sesi diskusi dan tanggapan, serta penyusunan rencana tindak lanjut (RTL). Kepala BPOM, Penny K. Lukito menyampaikan bahwa BPOM memandang penting untuk membangun kembali kolaborasi, koordinasi, dan komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan. Hal ini diperlukan untuk mencapai tujuan penguatan farmakovigilans dalam program kesehatan masyarakat yang lebih optimal.

Pelaksanaan Farmakovigilans di Program Kesehatan Masyarakat merupakan kegiatan penting dalam memperoleh data profil keamanan obat tersebut pada masyarakat Indonesia, yang dapat digunakan sebagai input dalam pertimbangan kebijakan dalam menilai efektivitas dan keberhasilan pencegahan atau pengobatan penyakit. Diperlukan sinergitas dalam pelaksanaan farmakovigilans pada program kesehatan masyarakat baik di tingkat pusat dan daerah, dan dapat dilaksanakan dengan pemanfaatan teknologi digital untuk efektifitas pemantauannya.

Hal ini sejalan dengan 6 Pilar Transformasi Kesehatan yang sedang dicanangkan oleh Kementerian Kesehatan, secara khusus terkait dengan Pilar Transformasi Teknologi Kesehatan. Kementerian Kesehatan berkomitmen mendorong integrasi data kesehatan di seluruh fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia, dan ini dapat juga dimanfaatkan untuk pelaksanaan farmakovigilans.

Melalui kegiatan ini diharapkan dapat mewujudkan sistem farmakovigilans yang kuat dan dapat diimplementasikan dengan baik di Indonesia dalam rangka mengawal keamanan obat beredar. Rencana Tindak Lanjut yang diperoleh diharapkan dapat meningkatkan pelaporan Efek Samping Obat yang disampaikan ke Badan POM sehingga dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia.

4.2 Talkshow Farmakovigilans

Pada akhir tahun 2022 terdapat kejadian Gagal Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) yang terjadi pada bayi dan anak-anak yang menimbulkan rasa prihatin mendalam karena kasus tersebut. Meluasnya kasus ini membuat banyak pihak mempertanyakan kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dalam mengawal mutu, khasiat dan keamanan obat di masyarakat. Oleh karena itu Badan POM harus hadir dan memberikan respon cepat untuk menjawab ekspektasi masyarakat yang begitu besar. Kejadian tersebut merupakan pembelajaran yang sangat berharga untuk lebih *aware* dalam hal pengawasan obat dan pemantauan keamanan obat. Untuk itu sebagai bentuk komitmen dan kontribusi nyata, Badan POM memandang perlunya dilakukan sosialisasi secara masif akan pentingnya farmakovigilans melalui *talkshow* interaktif dengan tema “Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*)”.



Gambar 26. Talkshow Farmakovigilans : Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (Patient Safety)

Kegiatan talkshow farmakovigilans telah dilaksanakan pada hari Senin tanggal 20 Maret 2023 secara luring di Jakarta dan secara daring menggunakan Zoom Meeting, *platform* webinar Alomedika, serta ditayangkan melalui Youtube Badan POM. Peserta yang mengikuti kegiatan *talkshow* secara luring sebanyak 325 peserta dan secara daring kurang lebih 1000 peserta yang terdiri dari perwakilan dari Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan, Kementerian Kesehatan RI, Badan Pemeriksa Keuangan RI, Ombudsman RI, Komite Nasional Hak Asasi Manusia, Komisi Perlindungan Anak Indonesia, Badan POM dan UPT Badan POM, WHO Indonesia, Tim Ahli Monitoring Efek Samping Obat (MESO), Asosiasi Profesi Kesehatan dan Asosiasi Industri Farmasi, Akademisi di Perguruan Tinggi Kedokteran dan Farmasi, Lembaga Akreditasi Fasyankes, Telemedicine, Industri Farmasi dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan.

Kegiatan talkshow dibuka oleh Ibu Kepala Badan POM RI dan dilanjutkan dengan *relaunching* aplikasi e-MESO Mobile yang merupakan pengembangan aplikasi pelaporan efek samping obat secara elektronik (e-MESO) yang telah ada sebelumnya dalam versi website. Pada kegiatan tersebut juga dilakukan *doorstop* dengan beberapa media, diskusi interaktif antara tokoh kunci dan pihak terkait yang memiliki peran penting dalam mendukung keberhasilan pelaksanaan farmakovigilans di Indonesia, serta penyusunan rencana tindak lanjut (RTL). Dari kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kesadaran tenaga kesehatan dan

industri farmasi mengenai pentingnya farmakovigilans dalam pemantauan keamanan obat beredar sehingga jumlah pelaporan dan kualitas laporan ESO meningkat dan dapat diperoleh profil keamanan obat beredar berdasarkan populasi Indonesia.

4.3 Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine*

Perkembangan teknologi yang pesat berpengaruh signifikan dalam peradaban manusia. Pembatasan aktivitas sosial masyarakat selama Pandemi Covid-19 melahirkan terobosan baru dalam pelayanan kesehatan, salah satunya pelayanan online melalui *telemedicine*. Adanya *telemedicine* dalam pelayanan kesehatan membuka peluang besar dalam penguatan farmakovigilans di Indonesia. Banyaknya tenaga kesehatan dan masyarakat yang menggunakan *platform* tersebut, diharapkan dapat menangkap pelaporan KTD/ESO penggunaan obat yang lebih banyak serta menjadi edukasi potensial akan pentingnya peran farmakovigilans dalam mengawal keamanan obat beredar.



Gambar 27. Pertemuan Koordinasi: Penguatan Farmakovigilans pada Pelayanan *Telemedicine*

Berdasarkan pertimbangan tersebut, koordinasi dan peninjauan kerjasama dengan *telemedicine* dilakukan untuk menjaring masukan berharga, sistematis dan terukur dalam mewujudkan program farmakovigilans yang efektif serta tepat sasaran. Pertemuan koordinasi penguatan farmakovigilans pada pelayanan *telemedicine* dilaksanakan pada hari Selasa tanggal 19 Desember 2023 secara luring di Tangerang Selatan dan secara daring menggunakan *zoom meeting*. Pertemuan koordinasi diikuti oleh 35 peserta secara luring dan 7 peserta secara daring yang terdiri dari perwakilan Kementerian Kesehatan, Badan POM, 14 *platform Telemedicine*, dan Perhimpunan Kedokteran Digital Terintegrasi Indonesia (PREDIGTI).

Kegiatan dibuka secara daring oleh Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA, dilanjutkan dengan paparan dari Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan ONPP mengenai Peran Digitalisasi Kesehatan dalam Aktivitas Farmakovigilans, sesi diskusi dan tanggapan, serta penyusunan rencana tindak lanjut (RTL). Berdasarkan *sharing* dan diskusi yang telah dilakukan, *platform telemedicine* turut mendukung penguatan farmakovigilans di Indonesia dan merupakan salah satu pihak yang terkait dalam keberhasilan farmakovigilans. Sebagai tindak lanjut, disusun suatu perjanjian kerja sama (*MoU*) antara Badan POM dengan penyedia layanan *telemedicine*. Dan dilanjutkan dengan pembangunan atau pengintegrasian sistem untuk mendukung pelaksanaan farmakovigilans agar selaras dan memberikan manfaat yang lebih besar dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat (*patient safety*).

5. PERKUATAN JEJARING LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

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

Kegiatan ini merupakan kelanjutan dari kegiatan serupa yang diawali pada tahun 2022 dan akan dilaksanakan secara berkelanjutan hingga tahun 2027. Pada tahun 2023, kegiatan yang dilaksanakan mencakup advokasi dan bimbingan teknis farmakovigilans serta pertemuan tim koordinasi pengawasan farmakovigilans. Kegiatan advokasi dilaksanakan di 5 (lima) provinsi, yaitu Papua (21-22 Juni 2023), Sulawesi Selatan (2-3 Agustus 2023), Kalimantan Selatan (30-31 Agustus 2023), Kep. Bangka Belitung (4-5 Oktober 2023) dan Riau (8-9 November 2023). Advokasi dilakukan melalui kunjungan ke Dinas Kesehatan Provinsi setempat dan beberapa rumah sakit terpilih. Kriteria rumah sakit yang dipilih untuk dilakukan advokasi adalah rumah sakit yang telah terakreditasi (utama atau paripurna), dan belum melakukan pelaporan KTD/ESO atau masih sedikit

melakukan pelaporan KTD/ESO atau banyak laporan KTD/ESO yang disampaikan tidak lengkap.



Gambar 28. Kegiatan Advokasi dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di RS Labuang Baji, Makassar

Setelah dilakukan advokasi, kegiatan dilanjutkan di hari berikutnya dengan kegiatan bimbingan teknis farmakovigilans yang dilakukan secara luring dengan menggunakan modul farmakovigilans dasar yang telah disusun. Peserta dalam bimbingan teknis farmakovigilans adalah personil dari Dinas Kesehatan setempat dan tenaga kesehatan dari rumah sakit yang telah diadvokasi serta tenaga kesehatan dari fasilitas pelayanan lainnya. Narasumber untuk kegiatan bimbingan teknis farmakovigilans ini adalah Prof. apt. Zullies Ikawati, PhD (Papua), dr. Instiaty, Sp.FK., Ph.D. (Sulawesi Selatan), dr. Vivian, Sp.FK., Ph.D. (Kalimantan Selatan dan Riau) serta Prof. dr. Wawaimuli Arozal, M.Biomed, Pharm.D (Kep. Bangka Belitung).



Gambar 29. Kegiatan Bimbingan Teknis Farmakovigilans dalam rangka Perkuatan Jejaring Lintas Sektor dalam Pengawasan Keamanan Obat di Sulawesi Selatan

Sebagai tindak lanjut dari pelaksanaan kegiatan advokasi, telah diterima nama-nama *focal point* farmakovigilans yang ditunjuk dari masing-masing instansi sasaran advokasi. Selanjutnya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif akan melakukan permohonan revisi SK Tim Koordinasi Pengawasan Koordinasi kepada Biro Hukum dan Organisasi dengan menambahkan nama *focal point* farmakovigilans dari instansi yang diadvokasi pada tahun 2023.

6. PENYUSUNAN DAN PENYEBARAN INFORMASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Dalam rangka menyampaikan komunikasi risiko keamanan yang efektif dan tepat sasaran, Direktorat Pengawasan Keamanan Obat, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menerbitkan informasi dalam bentuk Buletin Berita MESO dua kali dalam setahun yaitu Buletin Berita MESO Volume 40 No 1 Edisi Juni 2023 dan Buletin Berita MESO Volume 40 No 2 Edisi November 2023.



Gambar 30. Buletin Berita MESO Volume 40 Tahun 2023

Edisi Buletin Berita MESO Volume 41 No 1 Edisi Juni 2023 menyajikan berbagai informasi dan aktivitas rutin yang dilakukan Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Sebagai regulator yang berwenang mengawal keamanan obat di Indonesia, Badan POM terus melakukan upaya perkuatan farmakovigilans di Indonesia diantaranya melalui kegiatan Talkshow Farmakovigilans: Membangun Sistem Farmakovigilans yang efektif dalam Mengawal Penggunaan Obat dalam rangka Keselamatan Pasien (*Patient Safety*), serta Forum Komunikasi Farmakovigilans Pusat-Unit Pelaksana Teknis (UPT) serta Forum terkait Farmakovigilans Resisten Obat.

Dalam rangka meminimalisasi risiko terkait penggunaan obat, disajikan beberapa informasi terkait materi edukasi, antara lain *Perkembangan Informasi Obat Sirup yang Mengandung Cemar Etilen Glikol/Dietilen Glikol*, Informasi Risiko Gangguan Jantung (*Cardiac Failure* dan *Cardiac Arrhythmia*) pada Penggunaan Ibrutinib 20, Risiko Kounis Syndrome pada Penggunaan Cefoperazone Sodium - Sulbactam Sodium serta Daftar Obat Dengan Zat Aktif Baru yang Disetujui oleh Badan POM Tahun 2021 – 2022.

Untuk meningkatkan kompetensi dan kapasitas personilnya, Badan POM ikut berpartisipasi dan mengirimkan perwakilannya dalam beberapa pelatihan diantaranya Partisipasi Badan POM pada *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practice Workshop Tahun 2023*, Pelatihan Farmakovigilans Tuberkulosis Resisten Obat di Indonesia serta *Asean-Japan Risk Management Plan (RMP) Seminar and Symposium 2023*.

Untuk mempermudah pelaporan KTD/ESO, Badan POM meluncurkan kembali e-meso mobile berbasis android, yang dapat diakses melalui mobile phone. Aplikasi ini dapat menyampaikan laporan secara cepat, efisien dan dapat dilakukan kapan saja. Informasi obat baru yang diterbitkan Badan POM selama periode tahun 2022 serta profil pelaporan KTD yang diterima oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional tersaji dalam edisi Juni 2023.

EDISI NOVEMBER 2023 VOL. 41 NO. 2		ISBN 0852-6184
Buletin Berita MESO		
Berita Kegiatan ... Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans	4	
Ruang Belajar... International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 22nd Annual Meeting	10	
Informasi Keamanan Obat... Pirfenidone, Rituximab, Oral Antikoagulan, Atezolizumab, dan Golongan Statin	12	
		2

DAFTAR ISI	
EDITORIAL	3
BERITA KEGIATAN	4
Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans Perencanaan Manajemen Risiko untuk Mendukung Farmakovigilans yang Proaktif Focus Group Discussion : Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat Kunjungan Tim Therapeutic Good Administration (TGA) Australia dalam Rangka Sharing tentang Farmakovigilans	
RUANG BELAJAR	9
Partisipasi Badan POM pada WHO Regulatory Training Course Organized with Swissmedic International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 22nd Annual Meeting: Berkumpul Bersama Profesional Seminar Bidang Farmakovigilans	
INFORMASI KEAMANAN OBAT	12
Risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCAR) Termasuk Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) dan Drug Reaction With Eosinophilia And Systemic Symptom (DRESS) Pada Penggunaan Pirfenidone Risiko Autoimmune Colitis pada Penggunaan Mabthera (Rituximab) Risiko Anormal Uterine Bleeding pada Penggunaan Oral Antikoagulan (Blood Thinner) Risiko Autoimmune, Anaemia Haemolytic, dan Systemic Inflammatory Response Syndrome pada Penggunaan Tocotrienol (Atezolizumab) Risiko Perburukan Myasthenia Gravis (MG) atau Ocular Myasthenia (OM) pada Penggunaan Obat Golongan Statin	
INFORMASI LAYANAN PUBLIK	21
Standar Pelayanan Publik di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	

Gambar 31. Buletin Berita MESO Tahun 2023

Pada Buletin Berita MESO Volume 41 No. 2 Edisi November 2023 tidak hanya menerbitkan informasi ilmiah terkini yang bermanfaat bagi seluruh *key players* farmakovigilans, namun juga menghadirkan strategi perkuatan farmakovigilans yang dikemas dalam berbagai aktivitas dalam rangka memperkuat sistem farmakovigilans dengan tujuan akhir keamanan obat bagi masyarakat.

Pada edisi ini menyuguhkan rangkaian kegiatan antara lain berupa Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans, Perencanaan Manajemen Risiko untuk Mendukung Farmakovigilans yang Proaktif, *Focus Group Discussion* : Penguatan Farmakovigilans pada Program Kesehatan Masyarakat Kunjungan Tim *Therapeutic Good Administration (TGA)* Australia dalam Rangka *Sharing* tentang Farmakovigilans serta informasi risiko keamanan yang dikaitkan dengan penggunaan obat Pirfenidone, Rituximab, Oral Antikoagulan, Atezolizumab, dan Golongan Statin.

Buletin Berita MESO yang diterbitkan tahun 2023 dipublikasikan dalam bentuk elektronik dan dapat diakses oleh seluruh *stakeholder* pada *subsiste* <https://e-meso.pom.go.id>. Buletin ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman dan pengetahuan *stakeholder* terkait informasi keamanan obat beredar di Indonesia. Pemahaman aktivitas farmakovigilans yang memadai akan berkontribusi nyata dalam mewujudkan keselamatan pasien.

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

Kegiatan Forum Komunikasi (Forkom) Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam Pengawasan Farmakovigilans diselenggarakan pada tanggal 21 Maret 2023 secara *Hybrid* di JS Luwansa Hotel and Convention Center Jakarta. Kegiatan ini merupakan kegiatan monitoring dan evaluasi dari seluruh kegiatan farmakovigilans yang telah dilaksanakan dari tahun 2018 sampai 2022 bertujuan selain untuk mempertajam koordinasi antara Pusat dan UPT dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan farmakovigilans juga membahas kendala serta solusi dari UPT BPOM dalam melakukan aktivitas penerapan farmakovigilans. Kegiatan ini menghasilkan luaran berupa pembagian peran antara Pusat dan UPT. Kegiatan tersebut dihadiri kurang lebih 120 (seratus dua puluh) peserta terdiri dari 75 (tujuh puluh lima) perwakilan dari UPT BPOM, 5 (lima) pemateri dari PT Bio Farma, PT Dexa Medica, RSUP M.Djamil, Komnas PP KIPI dan 40 (empat puluh) peserta pusat. Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA selaku Plt Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA dalam arahannya pada pembukaan kegiatan menyampaikan bahwa Pelaporan KTD/ESO merupakan indikator penting yang menunjukkan bagaimana pemantauan keamanan obat di suatu negara berjalan dengan baik, oleh karena itu kesadaran tentang pentingnya pelaporan KTD/ESO harus terus dibangun. Untuk itu peran sentra farmakovigilans sebagai perpanjangan tangan dari Pusat Meso menjadi penting antara lain dalam melaksanakan KIE kepada *stakeholder*.

Ibu Nova Emelda, S.Si, MS, Apt selaku Plt Dir Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA mengawali pemaparan pada kegiatan tersebut dengan topik Perkuatan Program Farmakovigilans di Indonesia dan Peningkatan Peran UPT BPOM. Paparan selanjutnya berupa *sharing experience* dalam penerapan sistem farmakovigilans di tempat kerja yang disampaikan oleh narasumber yaitu dari Ketua Komnas PP KIPI (Prof.DR.Hinky Hindra Irawan Satari, dr.,Sp.A(K) , M.Trop.Paed.); Kepala Seksi Farmakmin dan Alkes Dinas Kesehatan Provinsi di Yogyakarta (Dra. Anna Jovita Kartika Riantari, Apt); Ketua Komite Farmasi dan Terapi RSUP Dr. M.Djamil Padang (dr.dr.Gestina Aliska,Sp.FK); QPPV Deputy PT Bio Farma (Viska Indriani,Dr,M.Sc); Head of Corporate Quality Audit, Pharmacovigilance & QRM PT Inertia Utama Dexa Group (apt.Evi Dwi Nofiarny Zulkarnain, S.Si,MSc). Sebagai gambaran bagaimana penerapan farmakovigilans di UPT, pada sesi terakhir terdapat pemaparan tentang aktivitas farmakovigilans oleh BBPOM di Surabaya dan BBPOM di

Pontianak, dilanjutkan dengan diskusi untuk memantapkan peran UPT dalam farmakovigilans.

Hasil kegiatan ini mencatat bahwa masih banyak kendala dalam rangka penerapan aktivitas farmakovigilans antara lain: kurang memadainya kualitas dan kuantitas SDM di UPT, Industri Farmasi maupun di Sarana Pelayanan Kesehatan, kurangnya kesadaran pentingnya pelaporan dari tenaga medis dan tenaga kesehatan, kurang optimal koordinasi antar *stakeholder*, perlunya dibangun sistem *reward* bagi pelapor aktif MESO, belum lengkapnya informasi KTD/ESO yang dilaporkan sehingga berdampak pada kualitas laporan KTD/ESO yang masih rendah.



Gambar 32. Kegiatan Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Pengawasan Farmakovigilans

8. PELATIHAN PENINGKATAN KOMPETENSI FARMAKOVIGILANS

Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans tahun 2023 diberikan kepada tenaga kesehatan di 5 provinsi, yaitu Jawa Barat, Banten, Jawa Tengah, Jawa Timur dan Sumatera Utara. Setiap kegiatan dilaksanakan selama 2 hari berturut-turut secara luring, kecuali untuk provinsi Jawa Tengah dilaksanakan secara *hybrid*. Jumlah peserta secara keseluruhan sebanyak 409 peserta yang hadir secara luring, dan 304 peserta yang hadir secara daring. Peserta terdiri dari tenaga kesehatan dari berbagai fasilitas pelayanan kesehatan (rumah sakit, puskesmas dan klinik) serta Dinas Kesehatan Provinsi dan Kota.

Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans menghadirkan narasumber yang berbeda untuk setiap kegiatan, yaitu narasumber dari Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia, Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada, serta Badan POM. Topik Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans yang disampaikan disesuaikan dengan Modul Pelatihan Farmakovigilans Tingkat Dasar, meliputi Pengertian dan Pentingnya Farmakovigilans, Memahami Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/ Efek Samping Obat (ESO), Cara Pelaporan KTD/ESO dan sekilas tentang Sistem Farmakovigilans di Indonesia. Diakhir kegiatan dilakukan pemantapan materi cara pelaporan KTD/ESO melalui studi kasus yang dapat langsung dilaporkan melalui e-MESO.

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



Gambar 33. Kegiatan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Tenaga Kesehatan di Jawa Barat



Gambar 34. Kegiatan Pelatihan Peningkatan Kompetensi Farmakovigilans untuk Tenaga Kesehatan di Jawa Timur

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

1. *FOCUS GRUP DISCUSSION (FGD) DALAM BIDANG PENGAWASAN MUTU OBAT*

Pengawasan mutu obat berlangsung secara berkesinambungan mulai dari pre-market sampai dengan post-market. Pengawasan mutu obat post-market dilaksanakan melalui sampling dan pengujian produk yang diperoleh dari hulu (industri farmasi) sampai dengan hilir (sarana pelayanan kefarmasian). Proses perencanaan hingga pengambilan sampel yang benar sangat penting untuk memberikan hasil akhir pengujian yang valid dan representatif. Oleh karena itu, strategi sampling obat perlu dikaji dan dievaluasi secara berkala agar dapat merespons dinamika lingkungan strategis terkini. Hasil evaluasi ini penting untuk dapat mengembangkan mekanisme, serta metode pengawasan yang tepat dalam melakukan upaya-upaya yang inovatif, adaptif, dan efektif guna mengantisipasi berbagai tantangan pengawasan yang terus berkembang. Mempertimbangkan hal tersebut, telah dilaksanakan beberapa Focuss Group Discussion (FGD) dalam bidang pengawasan mutu obat.

1.1. FOCUS GRUP DISCUSSION (FGD) KEBIJAKAN SAMPLING OBAT

Evaluasi kerangka sampling perlu dilaksanakan secara komprehensif dengan melibatkan perspektif dari berbagai ahli di bidangnya, salah satunya yaitu Badan Pusat Statistik yang merupakan expertise peninjau penerapan standar klasifikasi dan penyelenggaraan statistik khususnya dalam lingkup Kementerian/Lembaga. Berkaitan hal tersebut, pada tanggal 6 Juni 2023 bertempat di Hotel Grand Mercure Kemayoran - Jakarta telah dilaksanakan Focus Group Discussion (FGD) Kebijakan Sampling Obat dengan mengundang tenaga ahli yaitu Dr. Sarpono, S.Si, MSc selaku Direktur Pengembangan Metodologi Sensus dan Survei-Badan Pusat Statistik. FGD tersebut juga dihadiri oleh Statistisi dari Badan Pusat Statistik, serta perwakilan unit kerja di BPOM Pusat terkait yaitu Biro Perencanaan dan Keuangan, PUSAKOM, Inspektorat I dan II, Direktorat di Kedeputian I, Direktorat di Kedeputian IV, PPPOMN, dan PUSDATIN.

Penyelenggaraan kegiatan ini bertujuan untuk penyempurnaan sistem pengawasan mutu obat terhadap isu strategis terkini dalam bidang obat, penyelarasan implementasi sistem pengawasan mutu obat dengan indikator kinerja prioritas nasional, serta penyesuaian proporsi target sampel dengan kebutuhan pengawasan terkini.



Gambar 35. Kegiatan FGD Kebijakan Sampling Obat Tanggal 6 Juni 2023

Dalam pelaksanaan kegiatan tersebut, Dr. Sarpono, S.Si, MSc memaparkan sejumlah aspek penting dalam pelaksanaan sampling, diantaranya adalah metode pengumpulan data berbasis survei, penetapan indikator nasional,

keterwakilan sampel obat beredar berdasarkan kajian pembobotan/penimbang, serta toleransi margin of error. Beberapa masukan dan rekomendasi yang diperoleh dari FGD tersebut adalah sistem pengawasan mutu obat yang dilaksanakan oleh Kedeputian I dan UPT BPOM telah terencana baik mulai dari aspek pre-market hingga post-market, pelaksanaan multistage random sampling telah ditetapkan dengan baik sesuai dengan kaidah statistik namun perlu dioptimalisasi dalam penetapan sampel agar lebih representatif, diperlukan koordinasi lebih lanjut dengan BPJS-Kesehatan maupun Kementerian Kesehatan mengenai proporsi sampling obat JKN pada periode mendatang, diperlukan penyesuaian kriteria analisis resiko dalam sampling targeted, serta pembobotan faktor risiko untuk prioritas kategori obat yang disampling.

Berdasarkan hasil pembahasan pada FGD Kebijakan sampling obat tersebut diperlukan kajian lebih lanjut terkait kebijakan pengawasan mutu obat berkaitan dengan (a) Penyesuaian proporsi sampel acak dan targeted, dimana proporsi sampling yang berlaku sejak tahun 2020 adalah 80% sampel acak dan 20% sampel targeted, (b) Penyesuaian proporsi sampling obat JKN dan Non-JKN, dengan pertimbangan prioritas serta ketersediaan frame populasi obat JKN, serta (c) Cakupan sampling obat pada sarana tanpa ijin usaha sebagai upaya pemenuhan kerangka sampling yang ideal dan lengkap sesuai masukan BPS serta tindak lanjut rekomendasi Hasil Awal Studi Penguatan Sistem Pengawasan Obat oleh BAPPENAS.

1.2. FOCUS GRUP DISCUSSION (FGD) PENGUATAN STRATEGI SAMPLING OBAT

Sebagai tindak lanjut dari FGD Kebijakan sampling obat pada tanggal 6 Juni 2023 serta dalam upaya memperluas sudut pandang dan menambahkan gagasan untuk penyempurnaan strategi pengawasan mutu obat, telah dilaksanakan Focus Grup Discussion (FGD) Penguatan Strategi Sampling Obat pada tanggal 12-13 September 2023 bertempat di Hotel Avenzel – Cibubur. FGD dibuka oleh Ibu Plt Deputy Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA serta dihadiri oleh narasumber ahli yaitu Dra. Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid, Dra. Sulis Sayekti Sulisdiarto Apt, peserta dari Kementerian/ Lembaga terkait yaitu Kementerian Kesehatan up. Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian dan Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Menular; BPJS Kesehatan up. Kedeputian Bidang Kebijakan Penjaminan Manfaat, maupun perwakilan dari Direktorat di Kedeputian I, P3OMN, Pusakom, dan Biro Perencanaan dan Keuangan.



Gambar 36. Kegiatan FGD Penguatan Strategi Sampling Obat Tanggal 12-13 September 2023

Penyelenggaraan FGD tersebut bertujuan untuk menyelaraskan sistem pengawasan mutu obat terhadap beberapa isu strategis termasuk yang berkaitan dengan perluasan cakupan ruang lingkup sampling bahan baku obat. Pokok bahasan FGD Penguatan Strategi Sampling Obat tersebut yaitu (a) Penyelarasan prioritas pengawasan obat program nasional, (b) Penyesuaian proporsi pengawasan obat JKN secara nasional, (c) Pengembangan cakupan sistem pengawasan bahan baku obat, (d) Pengembangan faktor risiko pada sampel targeted, serta (d) Penyempurnaan metode sampling acak dan metode pengukuran indikator kinerja persentase obat memenuhi syarat.

Dalam pelaksanaan FGD tersebut, Kementerian Kesehatan telah menyampaikan data terkini obat program yang dapat digunakan sebagai dasar penyusunan Pedoman Sampling Obat Tahun 2024. Disampaikan pula bahwa jenis serta jumlah stok buffer obat program berbeda pada tiap Instalasi Farmasi Pemerintah, sehingga berpengaruh terhadap jumlah obat yang dapat disampling. Berdasarkan data dari BPJS bahwa peserta JKN sudah mencapai 93,51% dari 258.321.423 penduduk Indonesia, sehingga diperlukan penyesuaian proporsi sampel obat JKN berdasarkan data pengguna aktif BPJS. Terkait pengembangan cakupan sistem pengawasan bahan baku obat, terdapat 2 alternatif rekomendasi dari tenaga ahli yaitu (1) tidak dilakukan sampling bahan obat, dengan justifikasi bahwa ultimate responsibility dalam pemastian mutu bahan baku obat adalah industri farmasi, (2)

dilakukan sampling bahan baku obat, dengan tujuan sampling yaitu untuk verifikasi pemasukan bahan baku obat atau menilai sistem kontrol bahan baku di Industri Farmasi.

Berdasarkan hasil pembahasan pada FGD Penguatan Strategi Sampling Obat tersebut diperlukan kajian lebih lanjut berkaitan dengan tindak lanjut sampling bahan baku obat, klasterisasi kategori risiko pada sampling targetted, data terkait volume obat JKN pada penggunaan per zat aktif, pendalaman optimalisasi metode sampling acak, serta strategi sampling terkait banyaknya isu kekosongan obat program.

2. FORUM DISKUSI PERENCANAAN PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR

Melengkapi rangkaian FGD Kebijakan Sampling Obat yang telah dilaksanakan pada tanggal 6 Juni 2023 dan FGD Penguatan Strategi Sampling Obat pada 12-13 September 2023, dilaksanakan Forum Diskusi Perencanaan dan Pengawasan Mutu Obat Beredar dengan tujuan pendalaman optimalisasi penyusunan ketentuan sampling acak dan targetted dalam rangka pengawasan post market obat beredar bersama lintas sektor terkait, termasuk penyelarasan prioritas pengawasan Obat Program Keluarga Berencana Nasional serta Perencanaan Pengawasan Mutu Obat JKN. Forum telah terselenggara pada tanggal 25 September 2023 di Avenzel Hotel - Cibubur dengan dihadiri oleh Ibu Babay Asih Suliasih, Apt, MSc dari Fakultas Farmasi Universitas Indonesia, perwakilan dari Badan Pusat Statistik up. Direktorat Pengembangan Metodologi Sensus dan Survei, BPJS Kesehatan up. Direktorat Jaminan Pelayanan Kesehatan, Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN) up Direktorat Bina Akses Pelayanan Keluarga Berencana, serta perwakilan dari unit kerja BPOM pusat terkait yaitu Direktorat di Kedeputian I, Biro Perencanaan dan Keuangan, PUSAKOM, dan PPPOMN.



Gambar 37. Forum Diskusi Perencanaan Pengawasan Mutu Obat Beredar Tanggal 25 September 2023

Berdasarkan Forum Diskusi yang telah dilaksanakan, diperoleh beberapa kesepakatan dan rekomendasi diantaranya yaitu:

- a. Pada penyelarasan pengawasan obat program KB Nasional diperlukan revitalisasi Nota Kesepahaman antara Badan POM dan BKKBN merujuk peraturan bahwa dalam uji mutu obat program KB Nasional diserahkan kepada instansi yang berwenang yaitu Badan POM, wacana pembinaan bersama ke daerah, serta koordinasi lebih lanjut mengenai jenis dan jumlah obat program KB yang akan disampling agar dapat dipersiapkan perencanaan kebutuhannya. BKKBN memberikan penekanan pada sistem koordinasi yang perlu dibangun kembali menimbang kebutuhan untuk disampling cukup banyak. Pada wilayah dengan stock terbatas, tetap diutamakan pemenuhan pelayanan meskipun terdapat mekanisme distribusi dinamis saling backup antar provinsi.
- b. Sehubungan dengan perencanaan pengawasan mutu obat JKN oleh BPJS Kesehatan, diperlukan kolaborasi perencanaan prioritas sampling dengan data penggunaan terbanyak berdasar realisasi pembebanan BPJS serta data obat yang terdaftar sebagai e-katalog,
- c. Optimalisasi penyusunan ketentuan sampling acak dengan menambahkan faktor penimbang pada stratified random sampling sehingga kesimpulan dapat digeneralisasi pada level nasional.

- d. Penyempurnaan klasterisasi kategori risiko pada sampling targeted.

Melalui kegiatan rangkaian 3 (tiga) Forum Diskusi tersebut, telah diperoleh rekomendasi penyempurnaan sistem pengawasan mutu obat terhadap isu strategis terkini dalam bidang obat, penyelarasan implementasi sistem pengawasan mutu obat dengan indikator kinerja prioritas pembangunan nasional, serta prioritas target sampel sesuai kebutuhan pengawasan.

3. RAPAT KOORDINASI PUSAT DAN BALAI POM DALAM MANAJEMEN SAMPLING OBAT

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

Dalam rangka upaya meningkatkan efektivitas pengawasan obat, Badan POM menyelenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Sampling Obat sebagai bentuk forum komunikasi. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat Tahun 2023 telah dilaksanakan pada tanggal 26-27 Oktober 2023 bertempat di Hyatt Regency Yogyakarta. Forum tersebut menghadirkan narasumber lintas sektor yaitu dr. Tunggul Birowo dari Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman dan dr. MZ Fathurachman, M.Sc dari BKKBN Provinsi D.I.Yogyakarta, serta narasumber internal dari lingkungan Kedeputusan I Badan POM. Forum dihadiri oleh perwakilan dari 42 Balai Besar/Balai POM dan 34 Loka POM di seluruh Indonesia, staf Dinas Kesehatan Kabupaten Sleman, staf BKKBN Provinsi DI Yogyakarta, Unit kerja Kedeputusan I, PPOMN, Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusdatin, Pusakom, serta Inspektorat II.

Pertemuan yang dilakukan secara hybrid (online dan offline) tersebut dirancang sebagai sarana pertukaran informasi antara Balai Besar/Balai/Loka POM dan Pusat mengenai

kendala dan pemecahan masalah, serta mengoptimalkan kinerja dalam melaksanakan sampling dan pengujian obat. Kegiatan ini juga bertujuan untuk dapat menghasilkan kebijakan sampling obat periode mendatang. Hasil evaluasi ini penting untuk dapat mengembangkan mekanisme, serta metode pengawasan yang tepat dalam melakukan upaya-upaya yang inovatif, adaptif, dan efektif guna mengantisipasi berbagai tantangan pengawasan yang terus berkembang. Kegiatan ditutup dengan desk target sampling obat tahun 2024 per region UPT.



Gambar 38. Forum Komunikasi Pusat dan UPT BPOM dalam Rangka Manajemen Sampling Obat Tahun 2023 Tanggal 26-27 Oktober 2023 di Yogyakarta

Melalui penyelenggaraan forum komunikasi sampling obat tersebut, diperoleh beberapa kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian obat tahun mendatang. Beberapa diantaranya yaitu penekanan pelaksanaan sampling acak harus dilakukan sesuai dengan ketentuan pada Pedoman Sampling Obat, penajaman kriteria risiko untuk sampling kasus, serta diperlukan perencanaan sampling, pengujian serta koordinasi yang lebih baik dengan balai anggota region berkaitan dengan penerapan regionalisasi laboratorium dan peningkatan ruang lingkup. Selain itu, hasil audit operasional yang dilakukan oleh inspektorat utama, dapat menjadi bahan perbaikan dalam implementasi sampling dan pengujian; serta dalam rangka optimalisasi post market surveillance alokon, perlu dilaksanakan koordinasi lebih lanjut dengan Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional (BKKBN). Hal penting lain adalah mengenai kebijakan sampling dan pengujian insulin maupun obat antineoplastik serta kebijakan pelaksanaan rapid test oleh UPT BPOM tahun 2024.

4. MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI SAMPLING DAN PENGUJIAN OBAT OLEH BALAI/LOKA POM

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

Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling dan Pengujian oleh Balai/Loka POM merupakan kegiatan rutin tahunan yang dilaksanakan dengan tujuan pemantauan dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling Obat yang telah ditetapkan. Selain itu, sebagai media diskusi dan kajian terhadap tantangan implementasi pedoman sampling obat tahun berjalan yang dihadapi secara langsung di lapangan, serta upaya optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar di wilayah terkait. Penentuan UPT BPOM yang perlu dilakukan monitoring dan evaluasi sampling untuk periode tahun 2023 berdasarkan kriteria, diantaranya yaitu UPT BPOM yang belum pernah dilakukan on-site monitoring dan evaluasi periode tahun 2018-2022, memiliki catchment area pengawasan di wilayah barat, tengah dan timur; capaian sampling dan pengujian periode tahun 2022 yang rendah, ketidaksesuaian capaian kategori dan kelas terapi sampling yang paling banyak, serta berdasarkan riwayat pelaporan monitoring obat recall yang kurang tertib.

Kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat oleh Balai/Loka POM tahun 2023 telah selesai dilaksanakan di 9 Balai Besar/Balai POM serta Loka POM sebagai berikut:

UPT BPOM	Pelaksanaan Monev
BBPOM di Jakarta	20 sd. 22 Juni 2023
BPOM di Kupang beserta Loka POM di Manggarai Barat dan Loka Ende	4 sd. 6 Juli 2023
BPOM di Ambon beserta Loka POM di Kab. Tanimbar	11 sd. 13 Juli 2023
BBPOM di Gorontalo	11 sd. 13 Juli 2023
BBPOM di Palangkaraya	25 sd. 26 Juli 2023
BPOM di Bengkulu	25 sd. 27 Juli 2023
BBPOM di Jayapura	2 sd. 4 Agustus 2023
BBPOM di Palembang beserta Loka POM di Lubuklinggau	8 sd. 10 Agustus 2023
BBPOM di Denpasar	8 sd. 10 Agustus 2023

Tabel 18. Pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Obat oleh UPT BPOM

Melalui kegiatan monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat secara langsung ke UPT BPOM tersebut, diperoleh beberapa hal yang direkomendasikan untuk dilaksanakan oleh UPT BPOM yaitu antara lain (1) perbaikan implementasi sampling acak sehingga memenuhi kaidah keterwakilan produk beredar sesuai dengan butir-butir ketentuan pada Pedoman Sampling, (2) implementasi sampling targeted berdasarkan kriteria risiko, (3) pelaksanaan sampling di sarana dilengkapi dengan peralatan yang memadai serta penyimpanan sampel di lokasi yang sesuai sehingga dapat menjamin integritas sampel, (4) pelaksanaan verifikasi metode analisis oleh UPT BPOM, (5) penyesuaian tahapan proses investigasi HULS sesuai dengan ketentuan pedoman sampling, (6) penyampaian laporan hasil monitoring obat TMS yang ditarik dari peredaran secara berkala sesuai dengan ketentuan Pedoman Sampling, serta (7) upaya percepatan terkait capaian sampling tahun 2023. Selain itu, diperlukan pula penyamaan persepsi terkait standar ruang lingkup dalam kaitan implementasi regionalisasi laboratorium serta penetapan jumlah sampel yang dapat diambil dalam jumlah terbatas.



Gambar 39. Monev Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Obat

Hal penting lain yang diperoleh dari pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi sampling obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM ini adalah diperoleh rekomendasi terhadap Unit Kerja Pusat yaitu antara lain (1) Bimbingan teknis secara lebih intensif terkait pelaksanaan sampling obat maupun penanganan sampel khusus seperti vaksin dengan diutamakan secara luring (offline), (2) Penetapan batasan penyesuaian terhadap ketentuan perencanaan dan pelaksanaan sampling acak terkait pembagian kelas terapi pada sarana terpilih secara proporsional, (3) pengkajian ulang proporsi sampel acak dan targeted, (4) Koordinasi dalam rangka optimalisasi sampling obat kontrasepsi, (5) Penyesuaian pada pedoman sampling mengenai mekanisme monitoring recall, serta (6) dalam rangka regionalisasi laboratorium, diperlukan pembahasan bersama PPPOMN mengenai (a) penyesuaian target sampel antineoplastik, (b) pengkajian parameter uji identifikasi dengan metode yang sama dengan penetapan kadar, (c) kebijakan peningkatan kemampuan pengujian UPT Penguji setiap region sehingga mampu melakukan pengujian terhadap seluruh daftar obat yang terdapat pada Pedoman Sampling dan Pengujian, (d) kendala pengujian lain seperti ketidaktersediaan alat, suku cadang, baku pembanding, maupun (e) Peningkatan koordinasi mengenai implementasi pengujian Anti Neoplastik.

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

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

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

- a. Meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pelaku usaha tentang persyaratan iklan dan penandaan obat melalui Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat dan desk konsultasi.
- b. Upaya pengawalan yang lebih ketat terhadap industri farmasi dalam menindaklanjuti perintah penarikan iklan dan penandaan obat tidak memenuhi ketentuan
- c. Memberikan pemahaman terkait proses tindak lanjut atas temuan iklan dan/atau penandaan obat yang dilakukan oleh Pusat kepada petugas UPT guna meningkatkan koordinasi

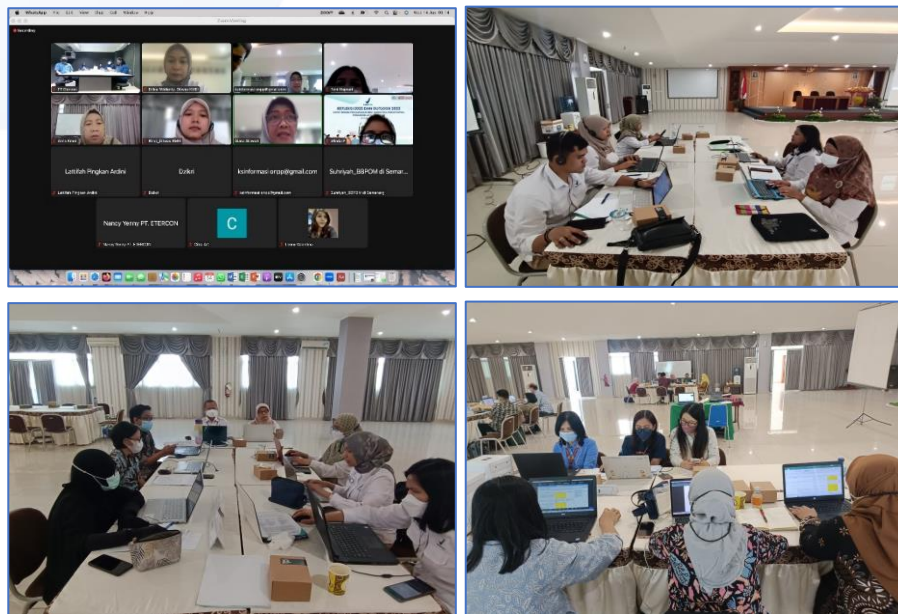
Adapun pelaksanaan kegiatan berupa:

- a. Sosialisasi/Bimtek Peningkatan Kepatuhan Industri Farmasi terhadap Ketentuan Iklan dan Penandaan Obat
- b. Desk konsultasi terkait iklan dan penandaan obat
- c. Desk CAPA Industri Farmasi terkait Iklan dan Penandaan obat TMK
- d. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait iklan dan penandaan obat TMK

Kegiatan tersebut mengundang pelaku usaha dari industri farmasi dan pendampingan dari perwakilan unit teknis terkait untuk hadir secara luring maupun daring. Pada tahun 2023, kegiatan ini dilaksanakan di 3 (tiga) kota berikut ini:

6.1. Semarang

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 14 - 16 Juni 2023 yang dihadiri oleh perwakilan dari 8 (delapan) industri farmasi yaitu PT Phapros Tbk, PT Erela, PT Gratia Husada Farma, PT Sampharindo, PT Konimex, PT Ifars Pharmaceutical Laboratories, PT Nufarindo dan PT Etercon Pharma. Sedangkan untuk peserta internal terdiri dari perwakilan dari Tim Kerja Pengawasan Informasi ONPP Ditwas KMEI ONPPZA dan perwakilan Balai Besar POM di Semarang.



Gambar 40. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di BBPOM Semarang

6.2. Surabaya

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 22 - 25 Agustus 2023 yang dihadiri oleh perwakilan dari 13 (tiga belas) industri farmasi yaitu PT Imfarmind, PT Novapharin, PT Balatif, PT Sejahtera Lestari Farma, PT. Surya Dermato Medica Laboratories, PT Irawan Djaja Agung, PT Kimia Farma Tbk, PT Pabrik Pharmasi dan Kimia Dasa Esa Farma (DEF), PT Quantum, PT Rama Emerald Multi Sukses, PT Henson Farma, PT PIM Pharmaceuticals, dan PT Bernofarm. Sedangkan untuk peserta internal terdiri dari perwakilan dari Tim Kerja Pengawasan Informasi ONPP Ditwas KMEI ONPPZA dan perwakilan Balai Besar POM di Surabaya.



Gambar 41. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di BBPOM Surabaya

6.3. Bekasi

Kegiatan dilaksanakan pada tanggal 14 - 15 Desember 2023 yang dihadiri oleh perwakilan dari 16 (enam belas) industri farmasi secara luring maupun daring, yaitu PT Konimex, PT Meccaya, PT Pratapa Nirmala, PT Darya Varia Laboratoria, PT Medifarma, PT Novell Pharmaceutical Laboratories, PT Etercon Pharma, PT Indofarma, PT Sterling Products Indonesia, PT Kalbe Farma, PT Dankos Farma, PT Sanbe Farma, PT PT Tempo Scan Pacific Tbk, PT Supra Ferbindo Farma, PT Mersifarma Tirmaku Mercusana, dan PT Samco Farma. Sedangkan untuk peserta internal terdiri dari perwakilan dari Ditwas KMEI ONAPPZA dan perwakilan unit teknis terkait yaitu perwakilan Direktorat Registrasi Obat.

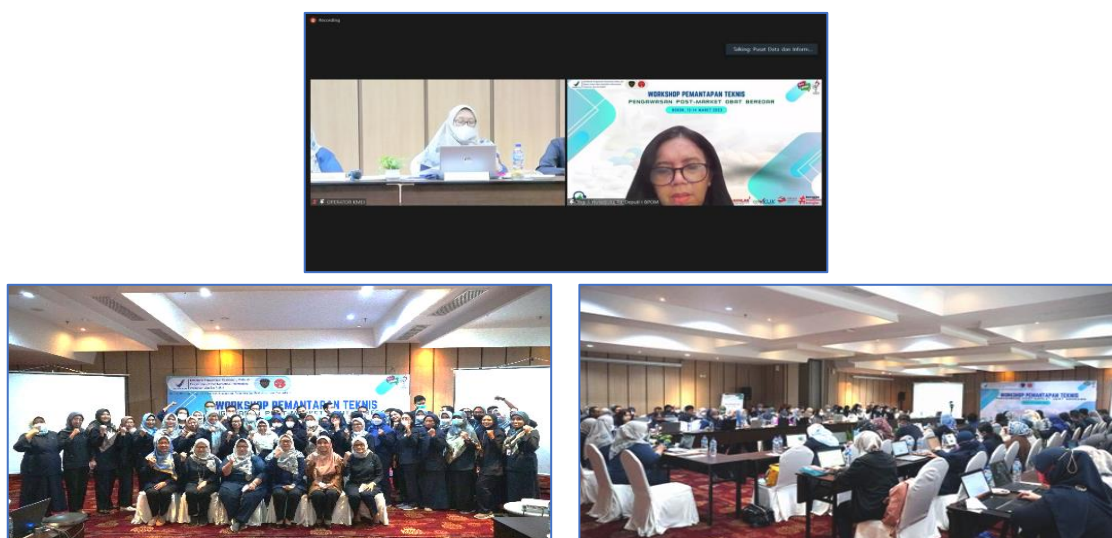


Gambar 42. Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat di Bekasi

6. WORKSHOP PEMANTAPAN TEKNIS PENGAWASAN POST-MARKET OBAT BEREDAR

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

Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar diselenggarakan pada tanggal 13 - 14 Maret 2023 berlokasi di The 1O1 Suryakencana Bogor – Jawa Barat yang diikuti oleh 314 peserta terdiri dari 102 peserta hadir secara luring dan 212 peserta lainnya hadir daring. Peserta berasal perwakilan masing-masing UPT BPOM seluruh Indonesia serta perwakilan dari unit kerja pusat yaitu Direktorat di Kedeputan I, kedeputan II, Biro Perencanaan dan Keuangan, PPPOMN, Pusdatin, Pusakom, serta PPSDM POM. Kepada peserta Workshop diberikan sertifikat dan angka JP Pengembangan Kompetensi.



Gambar 43. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar pada tanggal 13 - 14 Maret 2023 di Bogor

Tujuan pelaksanaan workshop ini adalah untuk (1) meningkatkan pengetahuan, pemahaman, dan kompetensi SDM terkait pengawasan mutu obat beredar serta pengawasan iklan dan penandaan obat, maupun (2) meningkatkan efektivitas pelaksanaan sampling obat beredar sesuai dengan ketentuan “Good Sampling Practices”. Kegiatan workshop dibuka dengan pemberian arahan dari Ibu Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dilanjutkan dengan paparan dari Plt. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif mengenai evaluasi pelaksanaan pengawasan post-market ONPP tahun 2022 serta kebijakan pengawasan post-market ONPP tahun 2023, diikuti dengan pemaparan materi narasumber dari Fakultas Farmasi Universitas Indonesia mengenai kriteria dan pendekatan analisis risiko untuk implementasi sampling kasus, kemudian narasumber dari lingkungan internal Badan POM yaitu dari Direktorat Standardisasi ONPPZA menyampaikan materi mengenai regulasi terkini terkait mutu obat beredar, serta dari PPOMN yang menyajikan materi mengenai implementasi serta tantangan pengujian mikrobiologi sediaan nonsteril dan cemaran ED/DEG pada produk jadi larutan oral. Pada workshop tersebut juga dilaksanakan sharing session mengenai strategi optimalisasi dalam implementasi sampling oleh perwakilan dari UPT BPOM.

Berdasarkan pemaparan materi, sharing, diskusi dan pembahasan selama pelaksanaan Workshop, diperoleh kesimpulan yaitu (a) pengawasan mutu obat beredar melalui kegiatan sampling dan pengujian dapat berjalan secara optimal dan sesuai kaidah statistik apabila dilaksanakan pemenuhan sesuai ketentuan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat, serta (b) sebagai upaya optimalisasi pelaksanaan targeted sampling maka sarana dan obat dipilih dengan mempertimbangkan berbagai kriteria risiko yang dapat mempengaruhi mutu obat termasuk kemudahan akses obat yang tidak bermutu oleh pasien dimana pendalaman penilaian risiko ini perlu diperoleh oleh Pengawas baik di Pusat maupun UPT BPOM.

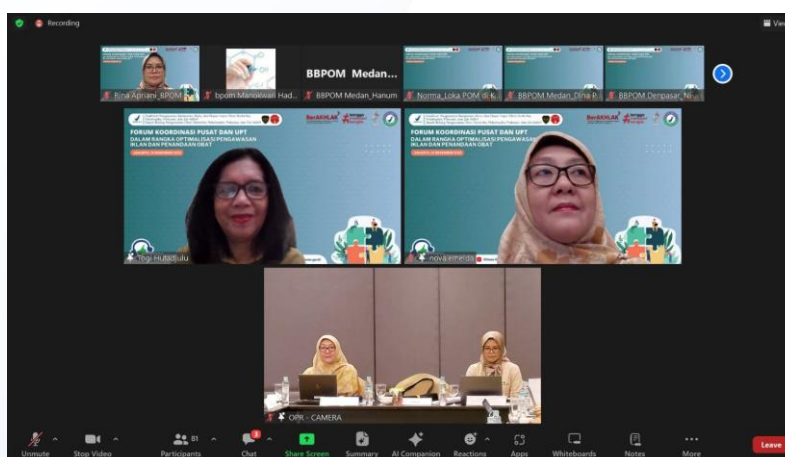
Kegiatan Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan Post-Market Obat beredar bermanfaat dalam meningkatkan pengetahuan dan kompetensi personil/petugas pengawas dalam melaksanakan pengawasan mutu dan informasi obat beredar, diharapkan personal menjadi lebih adaptif terhadap perkembangan eksternal yang dinamis dan perubahan kebijakan dalam pengawasan mutu obat beredar. Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM berperan penting dalam meningkatkan persamaan persepsi personil/petugas pengawas terkait pengawasan mutu obat beredar sehingga berimplikasi pada kemudahan dalam tindak lanjut.

7. KOORDINASI PUSAT DAN UPT DALAM RANGKA OPTIMALISASI PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT

Badan POM dalam melakukan kegiatan Pengawasan iklan dan penandaan Obat beredar bertujuan untuk memastikan bahwa informasi yang beredar di masyarakat baik dalam bentuk iklan obat maupun yang tercantum dalam kemasan produk obat telah konsisten sesuai dengan persetujuan Badan POM, dan dalam teknis pengawasannya dilakukan dengan melibatkan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Dalam proses verifikasi laporan pengawasan iklan dan penandaan obat tak jarang ditemukan perbedaan evaluasi antara petugas UPT dengan Pusat. Kegiatan Koordinasi Pusat dan UPT ini penting dilakukan sebagai salah satu upaya update regulasi, informasi, maupun kebijakan terkait pengawasan iklan dan penandaan obat untuk memperkecil gap hasil evaluasi pengawasan yang dilakukan oleh Pusat maupun UPT.

Selanjutnya untuk memperkuat kapasitas regulatori dan seiring dengan perkembangan pengetahuan dan teknologi khususnya di bidang pengawasan penandaan obat, BPOM melaksanakan pilot project e-labeling untuk meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan obat. Selain itu, BPOM juga mendapatkan dukungan dari WHO Indonesia dalam pengembangan dan optimalisasi penggunaan aplikasi SIAPIK dalam pengawasan penandaan obat setelah beredar. Pelaksanaan pilot project e-labeling dan update aplikasi SIAPIK perlu disosialisasikan ke petugas UPT BPOM terkait melalui kegiatan Koordinasi Pusat dan UPT dalam Rangka Optimalisasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat yang dilaksanakan pada 12 Desember 2023 di Jakarta secara *hybrid* melibatkan seluruh UPT di Badan POM beserta unit-unit teknis terkait.



Gambar 44. Koordinasi Pusat dan UPT dalam Rangka Optimalisasi Pengawasan Iklan dan Penandaan Obat Tanggal 12 Desember 2023

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

1. INTENSIFIKASI PENGAWASAN IKLAN DAN PRODUK TEMBAKAU DI BEBERAPA MEDIA

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

Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau (Rokok) di Beberapa Media dilaksanakan dalam rangka memastikan kepatuhan industri rokok dalam menjalankan ketentuan sesuai PP Nomor 109 Tahun 2012 dan Permenkes Nomor 56 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Permenkes Nomor 28 Tahun 2013 tentang Pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada Kemasan Produk Tembakau. Kegiatan ini dilakukan dalam bentuk evaluasi peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan (PHW)

pada label dan iklan produk tembakau di beberapa media, serta pengambilan sampling produk rokok di sarana penjualan produk. Kegiatan ini dilakukan bersama dengan perwakilan dari UPT Badan POM setempat.

Pada tahun 2023, kegiatan ini dilaksanakan tidak hanya terbatas melakukan pengawasan iklan dan label produk tembakau di daerah, akan tetapi sekaligus melakukan bimbingan teknis kepada petugas UPT BPOM yang melakukan pengawasan produk tembakau. Kegiatan bimbingan teknis dilakukan dengan penyampaian materi terkait *refreshment* pengawasan iklan dan label produk tembakau serta diskusi kasus dalam bentuk soal jawab untuk menilai pemahaman petugas UPT BPOM terhadap materi yang telah disampaikan. Hasil kegiatan bimbingan teknis menunjukkan tercapainya tujuan kegiatan yaitu peningkatan pemahaman petugas UPT BPOM dan persamaan persepsi antara Pusat dan UPT BPOM untuk meminimalisir perbedaan hasil evaluasi iklan dan label produk tembakau antara Pusat dan UPT BPOM.

Kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan produk tembakau dilakukan dengan tetap memperhatikan protokol kesehatan dan dilaksanakan di wilayah pengawasan 6 (enam) UPT BPOM yaitu Balai Besar POM di Palangka Raya dan Balai POM di Tarakan pada Juli 2023, Balai Besar POM di Jayapura dan Balai POM di Gorontalo pada Agustus 2023, Balai Besar POM di Bandar Lampung pada September 2023, dan Loka POM di Kabupaten Banyumas pada Oktober 2023.

Hasil intensifikasi pengawasan produk tembakau pada sarana penjualan di daerah menunjukkan bahwa hampir seluruh kemasan rokok telah mencantumkan PHW sesuai dengan peraturan perundang-undangan terbaru. Terdapat perbedaan proporsi 5 (lima) jenis PHW pada sampel produk dari sarana yang diawasi, namun tidak terlalu signifikan dan tidak dapat menggambarkan kondisi sebenarnya di lapangan. Hasil sampling dan evaluasi pada produk tembakau masih ditemukan label/kemasan yang tidak memenuhi ketentuan, yaitu tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/tahun produksi.

Pada hasil intensifikasi pengawasan iklan, masih banyak ditemukan iklan yang tidak sesuai dengan ketentuan pada Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012. Pelanggaran yang ditemukan terkait ketentuan pencantuman peringatan kesehatan diantaranya iklan tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan terbaru, luas PHW tidak proporsional; terkait ketentuan materi iklan lainnya yaitu iklan tidak mencantumkan penandaan 18+, menggunakan bentuk rokok/asosiasi lainnya, mencantumkan nama produk yang bersangkutan adalah rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, menggunakan kata atau kalimat yang merangsang; serta terkait

ketentuan khusus media luar ruang yaitu masih banyak iklan yang diletakkan di jalan protokol, tidak sejajar dengan bahu jalan dan memotong jalan.



Gambar 45. Bimbingan Teknis di BBPOM Palangka Raya, BPOM di Tarakan, BBPOM di Jayapura, BPOM di Gorontalo, BBPOM di Bandar Lampung, dan Loka POM di Kabupaten Banyumas

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

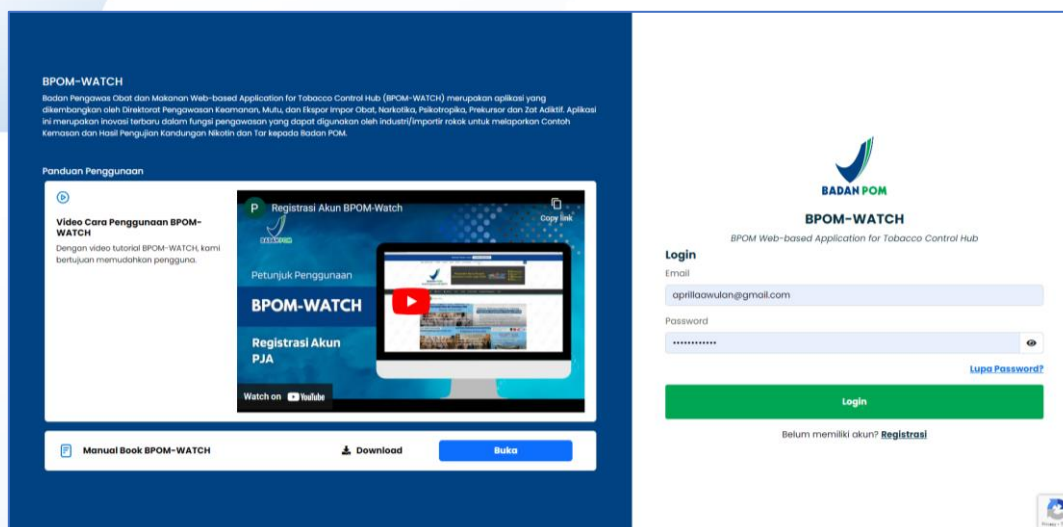
Badan POM melalui Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan diamanahkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau. Dalam Peraturan Pemerintah ini, dinyatakan bahwa setiap orang yang memproduksi produk tembakau dalam bentuk rokok harus melakukan pengujian kandungan kadar Nikotin dan Tar di laboratorium terakreditasi kemudian melaporkan hasil pengujiannya kepada Badan POM.

Tidak sebatas pada pengujian, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 28 Tahun 2013 juga mewajibkan kepada setiap orang yang memproduksi dan/atau mengimpor produk tembakau untuk melaporkan desain kemasan mengenai pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kemasan Produk Tembakau kepada Badan POM.

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

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

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



Gambar 46. Aplikasi Badan POM Web-based Application for Tobacco Control Hub (BPOM-WATCH)

Kegiatan pengembangan lanjutan aplikasi BPOM-WATCH tahap II dilaksanakan dalam kurun waktu 40 Hari Kerja, dengan tahapan sebagai berikut: *Kick Off Meeting* (11 Mei 2023) bersama pengembang, internal Ditwas KMEI, dan Pusdatin; *SIT (System Integration Testing)* dilaksanakan pada tanggal 17 Juli 2023; dan *UAT (User Acceptance Testing)* yang langsung diuji coba oleh perwakilan industri/importir rokok dilaksanakan pada tanggal 7 Agustus 2023; serta *Deployment* untuk memastikan bahwa sistem yang dikembangkan telah diintegrasikan dengan server yang terdapat pada Pusat Data Nasional. Dengan berakhirnya tahap *deployment*, maka pengembangan aplikasi BPOM-WATCH Tahap II telah selesai dilaksanakan.

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

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 109 Tahun 2012 tentang Pengamanan Bahan yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan, Badan POM diamanahkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau yang beredar, promosi, dan pencantuman peringatan kesehatan dalam iklan dan kemasan produk tembakau. Pengawasan produk tembakau yang beredar termasuk di dalamnya adalah pengawasan kebenaran pencantuman kadar nikotin dan tar, serta persyaratan label lainnya. Sejalan dengan hal tersebut, industri/importir rokok harus melaporkan hasil pengujian kandungan nikotin dan tar, termasuk melaporkan desain kemasan mengenai pencantuman Peringatan Kesehatan dan Informasi Kesehatan pada kemasan produk tembakau kepada Badan POM.

Aplikasi BPOM-WATCH dikembangkan dengan tujuan sebagai jembatan antara Badan POM dan industri/importir rokok untuk memfasilitasi pelaporan contoh kemasan dan hasil pengujian kadar Nikotin dan Tar yang dilakukan oleh industri/importir rokok. Aplikasi ini diharapkan dapat diimplementasikan sepenuhnya oleh industri/importir pada tahun 2024. Oleh karena itu, dalam rangka memperkenalkan aplikasi tersebut, maka dilakukan sosialisasi kepada industri/importir sebagai pengguna aplikasi. Sosialisasi ini diharapkan dapat memudahkan dan meningkatkan kepatuhan industri/importir dalam pelaporan contoh kemasan dan hasil pengujian kadar Nikotin dan Tar kepada Badan POM.



Gambar 47. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH Tanggal 16 November 2023

Kegiatan sosialisasi aplikasi BPOM-WATCH diselenggarakan pada tanggal 16 November 2023 di Kota Malang, Jawa Timur dengan pertimbangan bahwa Malang merupakan salah satu Kota Sentra Industri Hasil Tembakau (IHT). Kegiatan dihadiri oleh 60 orang peserta yang terdiri dari perwakilan industri/importir rokok anggota GAPPRI dan GAPRINDO, Dinas Kesehatan Kota Malang, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak Kabupaten Malang, dan peserta internal Badan POM (Ditwas KMEI Obat dan NAPPZA, BBPOM di Surabaya, Balai POM di Kediri, dan Balai POM di Jember).

Kegiatan diawali dengan Laporan Ketua Panitia dan selanjutnya dibuka secara resmi oleh Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA selaku Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. Kegiatan dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh narasumber dan pelaksanaan simulasi sebagai berikut:

- a. Materi "Penerapan Kebijakan Kawasan Tanpa Rokok (KTR) di Kota Malang" yang disampaikan oleh drg. Muhammad Zamroni selaku Kepala Seksi/Subkor P2 PTM dan Keswa Dinkes Kota Malang.
- b. Materi "Badan POM *Web-Based Application for Tobacco Control Hub* (BPOM-WATCH)" yang disampaikan oleh Nova Emelda, S.Si, MS, Apt selaku Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA.
- c. Penjelasan fitur dan simulasi aplikasi BPOM-WATCH.

Tujuan diselenggarakannya kegiatan ini yaitu untuk memperkenalkan aplikasi BPOM-WATCH kepada industri/importir rokok, melakukan simulasi aplikasi, serta menjangkau saran dan masukan untuk pengembangan aplikasi selanjutnya. Kegiatan sosialisasi berjalan dengan baik dan tidak ada kendala teknis pada saat pelaksanaan simulasi, serta mendapat tanggapan positif dari peserta terutama industri/importir rokok yang merasa dipermudah dalam melakukan pelaporan contoh kemasan dan hasil pengujian kadar nikotin dan tar dengan adanya aplikasi BPOM-WATCH ini. Badan POM terus berupaya melakukan penyempurnaan pada aplikasi BPOM-WATCH agar selalu handal, cepat, mudah diakses, dan dapat digunakan secara optimal oleh industri/importir rokok dalam pelaporan.

2. PERSIAPAN PENGENDALIAN PRODUK ADIKTIF BARU BERBASIS NIKOTIN MELALUI PENYUSUNAN PEDOMAN ILMIAH DAN REKOMENDASI KEBIJAKAN

2.1. *Expert Panel – Multisectoral Discussion in Controlling Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products (NENTPs)*

Pengawasan produk adiktif baru berbasis nikotin (seperti: rokok elektronik, rokok dengan pemanasan, kantung nikotin, dan lain-lain) belum diatur secara komprehensif dalam ketentuan peraturan perundang-undangan di Indonesia. Namun demikian, Badan POM telah melakukan monitoring terhadap perkembangan peredaran rokok elektronik sejak tahun 2010. Selain itu, Badan POM juga melakukan beberapa langkah strategis dalam menghadapi produk adiktif baru berbasis nikotin ini, seperti penyusunan kajian, pembuatan *policy paper*, *Focus Group Discussion* dan pertemuan lintas sektor dengan melibatkan WHO, K/L, asosiasi profesi di bidang kedokteran dan kesehatan, Lembaga Swadaya Masyarakat (LSM) di bidang pengendalian tembakau serta beberapa peneliti dan akademisi dari perguruan tinggi di Indonesia.

Saat ini pengawasan produk adiktif baru berbasis nikotin mengarah pada opsi kebijakan 'Pengaturan'. Kondisi ini jelas memerlukan antisipasi dari setiap K/L termasuk Badan POM, sehingga perlu mempersiapkan langkah strategis dalam hal pengawasan produk adiktif baru berbasis nikotin ini. Ketentuan terkait pengawasan produk diharapkan dapat sesuai dengan pedoman WHO, *best-practices* negara lain, serta posisi FDA/*drug regulator* negara lain dalam menerapkan opsi 'pengaturan' terhadap produk tersebut. Ketentuan terkait pengawasan sangat membutuhkan landasan ilmiah yang komprehensif dan kajian yang mendalam. Oleh karena itu, Badan POM melakukan kegiatan *Expert Panel Discussion* dengan mengundang para ahli dari *WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)*, perwakilan FDA dari beberapa negara di Asia, K/L terkait, organisasi profesi, akademisi dan LSM dalam bidang

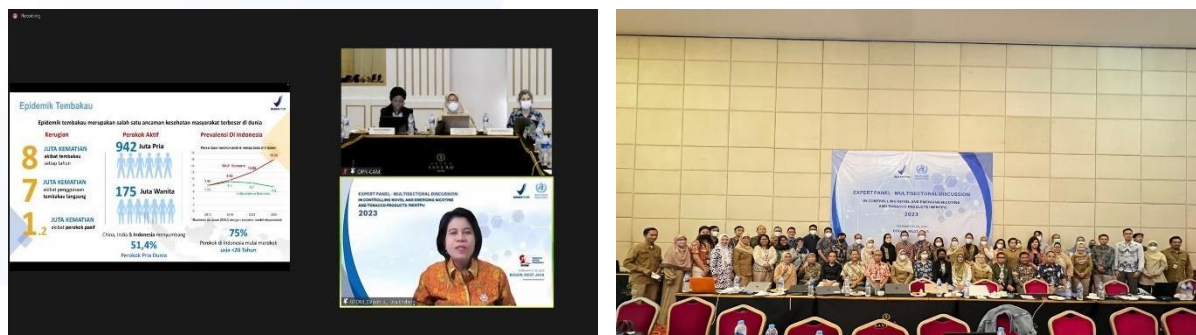
pengendalian tembakau yang memiliki keahlian dan kompetensi dalam hal pengendalian dan pengaturan produk tembakau.

Kegiatan *Expert Panel – Multisectoral Discussion in Controlling Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products (NENTPs)* merupakan salah satu tahapan dari Kegiatan *Expert Panel Discussion and Technical Consultation on Preparatory Step in Controlling Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products through Scientific Guideline and Policy Recommendations Development* dalam rangka *Joint Work Plan Biennium 2022–2023* yang merupakan kerja sama Badan POM dengan WHO. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 21 – 22 Februari 2023 di Kota Bogor dan dihadiri oleh 80 peserta yang terdiri dari perwakilan Badan POM, Kementerian/Lembaga, Organisasi Profesi, dan LSM. Tujuan diselenggarakannya kegiatan ini yaitu untuk memfasilitasi pertukaran informasi dan konsultasi langsung dengan para ahli dari *WHO Study Group on Tobacco Product Regulation (TobReg)* dan FDA perwakilan negara WHO terkait pengawasan produk adiktif baru berbasis nikotin.

Kegiatan *Expert Panel Discussion* diawali dengan sambutan oleh Dra. Rita Endang, Apt., M.Kes selaku Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif) dan Dr. Lubna Bhatti selaku *Team Lead Non-Communicable Diseases (NCDs) and Healthier Population, WHO Indonesia*. Kegiatan dilanjutkan dengan diskusi panel dan pemaparan materi oleh para Pakar, baik dalam negeri maupun luar negeri, diantaranya:

- a. Narasumber Luar Negeri: Dr. Ranti Fayokun (*National Capacity Scientist, No Tobacco Unit (TFI), WHO Headquarter*); Engr. Ana Trinidad F. Rivera, MSc (*The Food and Drug Administration (FDA) of the Philippines*); Dr. Derrick Heng (*Ministry of Health of Singapore*); dan Dr. L. Swasticharan (*Ministry of Health and Family Welfare, Government of India*).
- b. Narasumber Dalam Negeri: Nova Emelda, S.Si, MS, Apt (Plt. Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, BPOM); Prof. Dr. dr. Agus Dwi Susanto, Sp.P(K) (Ketua Perhimpunan Dokter Paru Indonesia/PDPI); dr. Eva Susanti, S.Kp., M.Kes (Direktur Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular, Kementerian Kesehatan); Sarno, SST, Ak, M.Sc, M.BUSS (Analisis Kebijakan Madya, Badan Kebijakan Fiskal, Kementerian Keuangan); dr. Siti Robiah Mubarakah, M.Si (Dinas Kesehatan Kota Bogor); dan dr. Iwan Ariawan, MSPH (Peneliti dan Akademisi Bidang Biostatistik/Epidemiologi FKM UI).

- c. Penanggung: Renald Simaremare (Analisis Kebijakan Ahli Muda, Kementerian Koordinator Bidang Perekonomian; Anggin Nuzula Rahma, S.Sos (Plt. Asisten Deputi Bidang Pemenuhan Hak Anak atas Kesehatan dan Pendidikan, Kementerian Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak); dan Dwi Wahyono (Analisis Perdagangan Ahli Muda, Kementerian Perdagangan).



Gambar 48. Kegiatan Expert Panel – Multisectoral Discussion in Controlling Novel and Emerging Nicotine and Tobacco Products (NENTPs) Tanggal 21 – 22 Februari 2023

Pada hari kedua kegiatan, dilaksanakan diskusi kelompok dan diskusi pleno untuk menjaring berbagai rekomendasi dan usulan terkait dengan kebijakan pengawasan produk nikotin dan tembakau baru yang sesuai dengan kondisi di Indonesia. Hasil dari kegiatan *Expert Panel Discussion* termasuk rekomendasi dan usulan yang diperoleh saat diskusi kelompok menjadi bahan pada kegiatan *Joint Work Plan Biennium 2022–2023* tahap berikutnya yaitu Penyusunan Pedoman Ilmiah dan Rekomendasi Kebijakan.

2.2. Diskusi Kelompok Terarah (FGD) “Perizinan dan Rantai Pasok Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Indonesia”

Penjualan rokok elektronik di Indonesia menunjukkan tren yang selalu meningkat, padahal penggunaan produk nikotin dan tembakau baru memiliki risiko dan mempunyai dampak negatif terhadap kesehatan, sehingga pengaturan lebih lanjut terhadap peredaran produk harus dilakukan. Sementara itu, sejak diberlakukannya tarif cukai untuk produk nikotin dan tembakau baru seperti rokok elektrik di tahun 2018, sampai saat ini belum ada regulasi payung yang mengatur mengenai aspek non fiskal, padahal pengawasan terhadap peredaran dan penggunaan produk diperlukan agar produk tidak disalahgunakan, termasuk mencegah terjadinya penyalahgunaan narkoba dan mencegah pengguna produk nikotin di bawah umur.

Absennya regulasi payung nonfiskal membuat informasi yang terbuka mengenai gambaran tentang mekanisme izin impor dan izin edar (selain cukai) sangat minim. Perizinan terkait

dengan peredaran dan penjualan produk nikotin dan tembakau baru saat ini tersebar di beberapa Kementerian/Lembaga, yang diantaranya mungkin tidak terkait khusus dengan produk, seperti izin usaha yang mengikuti izin usaha umum. Selain itu, informasi mengenai rantai pasok produk mulai dari produksi bahan baku, manufaktur, distribusi, hingga pemasaran dan konsumsi juga masih sangat terbatas. Dalam rangka memahami lebih dalam tentang perizinan dan rantai pasok produk nikotin dan tembakau baru di Indonesia, maka perlu dilakukan pertemuan yang melibatkan berbagai pemangku kepentingan (*stakeholder*).

Kegiatan Diskusi Kelompok Terarah (FGD) dimaksudkan untuk memahami lebih dalam tentang perizinan dan rantai pasok produk nikotin dan tembakau baru dari aspek pengambil kebijakan di Indonesia, serta diharapkan dapat menghasilkan sebuah rekomendasi tentang mekanisme pengawasan yang paling efektif untuk produk nikotin dan tembakau baru di Indonesia. Diskusi Kelompok Terarah (FGD) difasilitasi oleh peneliti independen dan melibatkan peserta aktif dari perwakilan Kementerian/Lembaga dengan topik bahasan sesuai peran dan kewenangan masing-masing K/L.



Gambar 49. Kegiatan Diskusi Kelompok Terarah (FGD) “Perizinan dan Rantai Pasok Produk Nikotin dan Tembakau Baru di Indonesia” Tanggal 18 Juli 2023

Kegiatan Diskusi Kelompok Terarah (FGD) dilaksanakan pada tanggal 18 Juli 2023 di Jakarta, yang dihadiri oleh perwakilan dari Direktorat Teknis dan Fasilitas Cukai, Kementerian Keuangan; Direktorat Industri Minuman, Hasil Tembakau dan Bahan Penyegar, Kementerian Perindustrian; Direktorat Pengawasan Barang Beredar, Kementerian Perdagangan; Direktorat Tertib Niaga, Kementerian Perdagangan; Direktorat Psicotropika dan Prekursor, Badan Narkotika Nasional; Tim Fasilitator/Peneliti; WHO Indonesia; Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA, Badan POM; dan Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, Badan POM. Kegiatan diawali dengan pengantar diskusi yang disampaikan oleh Ibu Nova Emelda, S.Si, MS, Apt selaku Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA dan dilanjutkan dengan diskusi kelompok terarah berdasarkan topik bahasan yang telah ditetapkan. Kegiatan diskusi berjalan efektif dan terarah, serta dapat menjadi usulan konsep diskusi yang baik untuk pembahasan isu-isu multisektoral lainnya bersama K/L terkait.

2.3. Koordinasi Pra Peraturan Aspek Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia

Pemerintah melalui Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 Tentang Kesehatan telah menetapkan produk tembakau dan rokok elektronik sebagai salah satu produk yang diatur produksi, peredaran dan penggunaannya agar tidak mengganggu dan membahayakan kesehatan perorangan, keluarga, masyarakat dan lingkungan. Peraturan pelaksanaan dari UU Kesehatan tersebut saat ini masih dalam proses penyusunan. Badan POM sebagai instansi yang diamanahkan dalam pengawasan produk tembakau ikut terlibat proses penyusunan kebijakan kesehatan tersebut.

Dalam rangka persiapan regulasi produk tembakau dan rokok elektronik, pada Februari 2023, Badan POM melakukan kegiatan *Expert Panel Discussion* dengan mengundang para ahli dari WHO *Study Group on Tobacco Product Regulation* (TobReg), perwakilan FDA dari beberapa negara di Asia, K/L terkait, organisasi profesi, akademisi dan Lembaga Swadaya Masyarakat dalam bidang pengendalian tembakau yang memiliki keahlian dan kompetensi dalam hal pengendalian dan pengaturan produk tembakau yang merupakan media studi informasi dan literasi serta konsultasi langsung dengan para ahli terkait pengawasan produk nikotin dan tembakau baru. Hasil dari kegiatan tersebut menjadi masukan bagi Badan POM dalam penyusunan pedoman ilmiah dan rekomendasi kebijakan yang mengedepankan prinsip perlindungan kesehatan bagi anak dan remaja.

Penyusunan kajian dilakukan melalui tahapan yang terdiri dari identifikasi isu, pengumpulan data, analisis data, pembahasan temuan, dan perumusan rekomendasi. Proses ini melibatkan kolaborasi aktif antara tim ahli dari internal dan eksternal BPOM, pemangku kepentingan, dan berbagai lembaga terkait. Hasil kajian berupa poin-poin rekomendasi pra-pengawasan yang meliputi langkah-langkah strategis untuk pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektronik di tingkat ritel. Rekomendasi ini didasarkan pada analisis mendalam terkait dampak produk-produk tersebut terhadap kesehatan masyarakat dan regulasi yang ada.

Dengan telah dilaksanakannya rangkaian kegiatan di atas, Badan POM perlu melaksanakan diseminasi hasil kajian kepada *stakeholder* dalam bentuk kegiatan Koordinasi Pra Peraturan dalam Aspek Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman dan kesadaran para pemangku kepentingan (*stakeholder*) untuk bersinergi dalam pengaturan produk nikotin dan tembakau baru di

Indonesia agar pelaksanaannya dapat bersifat terpadu dan mengedepankan aspek kesehatan masyarakat.

Kegiatan Koordinasi Pra Peraturan ini dilaksanakan pada tanggal 22 Agustus 2023 di Jakarta dan dihadiri oleh 80 peserta yang terdiri dari perwakilan Badan POM, Kementerian/Lembaga, organisasi profesi/asosiasi, dan LSM. Kegiatan dibuka oleh Ibu Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA selaku Plt. Deputi Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, kemudian dilanjutkan dengan sesi diskusi panel yang dipandu oleh moderator Ibu Dina Kania (WHO Indonesia) dengan narasumber sebagai berikut:

- a. dr. Benget Saragih, M.Epid (Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular, Ditjen Pencegahan dan Pengendalian Penyakit, Kementerian Kesehatan)
- b. Sofiyansah, ST, M.Si (Direktorat Pengawasan Barang Beredar dan Jasa, Ditjen Perlindungan Konsumen dan Tertib Niaga, Kementerian Perdagangan)
- c. Nova Emelda, S.Si, MS, Apt (Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, Badan POM)



Gambar 50. Kegiatan Koordinasi Pra Peraturan Aspek Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Indonesia Tanggal 22 Agustus 2023

Kegiatan berjalan dengan baik dan peserta memberikan apresiasi terhadap Badan POM atas penyelenggaraan kegiatan ini yang merupakan salah satu upaya dalam pengaturan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Dengan berakhirnya kegiatan diseminasi hasil kajian ini, maka telah selesai juga rangkaian kegiatan *BPOM-WHO Joint Work Plan Biennium 2022–2023*. Keluaran (*output*) kegiatan tersebut sangat bermanfaat bagi Badan POM dalam menyiapkan penyusunan rencana pengawasan pra regulasi produk nikotin dan tembakau baru yang mengedepankan aspek perlindungan kepada masyarakat utamanya untuk kalangan anak dan remaja serta membantu Badan POM dalam menginisiasi kolaborasi dan harmonisasi tugas dan fungsi antar Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah dalam pengendalian produk nikotin dan tembakau baru di Indonesia.

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

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

Dalam rangka menilai efektifitas implementasi sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015, maka dilakukan kegiatan audit internal dan eksternal secara rutin dan berkala, melalui beberapa kegiatan berikut ini :

1.1. Audit Internal

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

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

Audit internal QMS ISO 9001:2015 dilakukan oleh auditor internal Badan POM pada tanggal 29-30 Mei 2023 dengan hasil 2 Aspek Positif dan tidak adanya temuan NC maupun AFI.



Gambar 51. Audit Internal Tahun 2023

1.2. Audit Eksternal dalam Rangka Resertifikasi QMS ISO 9001 : 2015

Kegiatan audit eksternal ini bertujuan untuk memastikan Sistem Manajemen Mutu Organisasi telah terdokumentasi, terimplementasi dan dikelola sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001:2015 dan persyaratan regulasi lainnya yang berkaitan dengan ruang lingkup sertifikasi.

Pelaksanaan audit eksternal dilakukan oleh Tim Sucofindo tanggal tanggal 21 – 22 September 2023, dengan lingkup kegiatan verifikasi kelengkapan rekaman hasil kegiatan sesuai dengan Sistem Manajemen Mutu yang diterapkan pada area di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA meliputi area Manajemen Representatif, Tim Kerja Teknis dan Tim Kerja Kerja Tata Usaha di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Hasil Audit Eksternal tidak ditemukan ketidaksesuaian kategori major, minor maupun observasi. Tim audit mengidentifikasi 8 aspek positif, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA direkomendasikan untuk tetap mempertahankan sertifikat Manajemen Mutu ISO 9001 : 2015 sampai dengan periode audit selanjutnya.



Gambar 52. Audit Eksternal Tahun 2023

1.3. Studi Banding Reformasi Birokrasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Tahun 2021, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah berhasil meraih predikat Wilayah Birokrasi Bersih Melayani (WBBM), predikat ini diberikan kepada unit kerja pelayanan yang strategis. Namun predikat WBBM tidak berlaku seumur hidup, maka dari itu perlu komitmen bersama dalam menjaga predikat tersebut.

Salah satu upaya untuk mempertahankan predikat WBBM adalah dengan melakukan studi banding ke Kementerian/ Lembaga yang telah memperoleh predikat WBBM sehingga kita

mendapatkan input sebagai sarana *continuous improvement* atau menjadi *role model* dalam menularkan semangat perbaikan tata kelola Unit Kerja pelayanan lainnya melalui sharing session.

Terkait hal tersebut Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menyelenggarakan kegiatan Studi Banding Reformasi Birokrasi ke Kementerian/ Lembaga setempat di wilayah Bali pada tanggal 27 – 29 Januari 2023. Adapun Kementerian/Lembaga yang telah bekerja sama melakukan Kegiatan studi banding adalah Balai Penjamin Mutu Pendidikan Provinsi Bali, Kejaksaan Tinggi Bali, Kantor Pengawasan dan Pelayanan BC Tipe Madya Pabean A Denpasar, Kementerian Agama Provinsi Bali, BPOM di Denpasar dan Dinas PM-PTSP Kabupaten Badung.



Gambar 53. Studi Banding ke Kantor Pengawasan dan Pelayanan BC Tipe Madya Pabean A Denpasar

SASARAN KEGIATAN 8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimalf
Indikator Kinerja Utama 12	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. PARTISIPASI AKTIF DALAM FORUM NASIONAL DAN INTERNASIONAL

Kompetensi terkait farmakovigilans merupakan ilmu yang mendasari pengawasan keamanan obat. Sebagai ilmu yang terus berkembang maka partisipasi aktif dalam forum - forum farmakovigilans nasional dan internasional serta *sharing knowledge* dari negara-negara yang

telah mempunyai sistem pengawasan keamanan obat yang mapan, dapat menjadi peluang untuk semakin memperkuat jejaring farmakovigilans dan meningkatkan kompetensi farmakovigilans bagi SDM di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Pada tahun 2023, SDM Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif berpartisipasi secara luring maupun daring pada berbagai pelatihan skala nasional dan internasional antara lain:

1. *PMDA-ATC PV Webinar 2023* pada 6-9 Februari 2023
2. *Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practise Workshop* pada 20 – 23 Februari 2023
3. *ASEAN-Japan Risk Management Plan Seminar 2023* pada 25-26 Mei 2023
4. *Seminar Online Signal Detection and Causality Assessment, Judul Kegiatan: Causality Assessment Training* pada 9 Juni 2023
5. *Causality assessment of case series report, Penyelenggara WHO Education and Training Team* pada 13 Juni 2023
6. *Pharmacovigilance Training dengan Tema Improving Pharmacovigilance Officer Competency* pada 14-16 Juni 2023
7. *Training of Trainer (ToT) Vaccine Safety Basic 2023* pada 21-24 Juli 2023
8. *2023 KIDS-APEC Pharmacovigilance CoE (Center of Excellence) Training (Online)* pada 6-8 September 2023
9. *National Vaccine Safety Basic Training and Workshop* pada 17-20 September 2023
10. *WHO Regulatory Training Course Organized with The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic)* pada 23-27 Oktober 2023
11. *International Society of Pharmacovigilance (ISoP) 22nd Annual Meeting* pada 7-9 November 2023



Gambar 54. Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA dalam menyampaikan paparan Update Risk Minimization Practices In Indonesia pada International Society of Pharmacovigilance (ISO P) 22nd Annual Meeting Tanggal 7 November 2023



Gambar 55. Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan ONPP menjadi panelis pada sesi Professional Development in Pharmacovigilance pada International Society of Pharmacovigilance (ISO P) 22nd Annual Meeting Tanggal 7 November 2023



Gambar 56. Partisipasi pada Indo-Pacific Regulatory Strengthening Program (RSP) Regulatory Practise Workshop Tanggal 20 – 23 Februari 2023



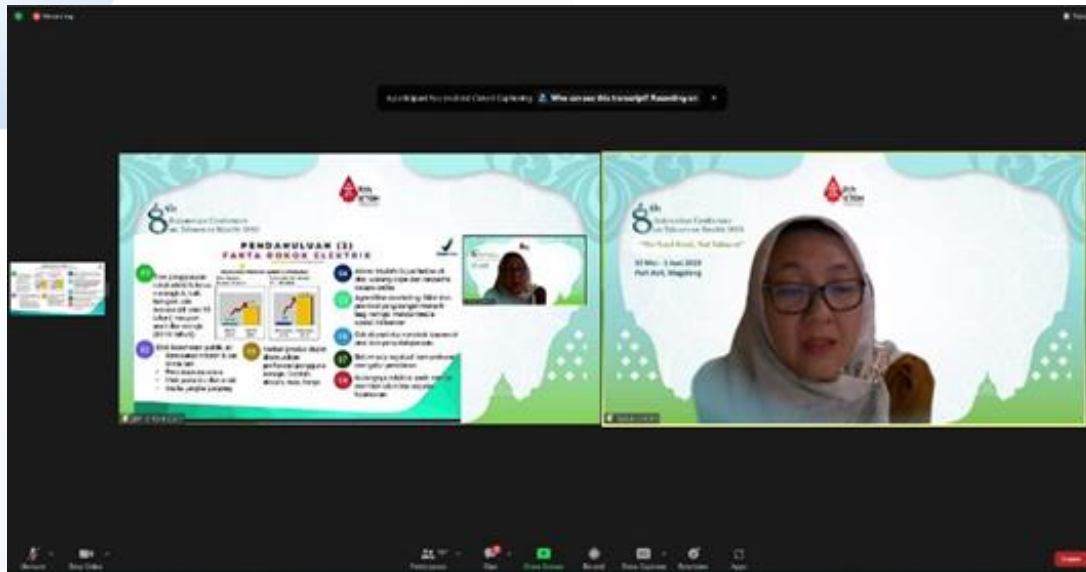
Gambar 57. Partisipasi pada WHO Regulatory Training Course Organized with The Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) Tanggal 23-27 Oktober 2023

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

2.1. *The 8th Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) 2023*

Indonesian Conference on Tobacco or Health (ICTOH) adalah konferensi nasional di bidang pengendalian tembakau yang terinspirasi dari *World Conference on Tobacco or Health (WCTOH)*. Kegiatan ini diselenggarakan oleh *Tobacco Control Support Center – Ikatan Ahli Kesehatan Masyarakat Indonesia (TCSC-IAKMI)* dan didukung oleh Ikatan Ahli Kesehatan Masyarakat Indonesia (IAKMI), *International Union Against Tuberculosis and Lung Disease (The Union)*, dan *World Health Organization (WHO) Indonesia*. Pada tahun 2023, forum ilmiah nasional ini sudah memasuki edisi ke-8 sejak pertama kali diselenggarakan pada tahun 2014. *The 8th Indonesian Conference on Tobacco or Health 2023* yang mengusung tema "*We Need Food, Not Tobacco*" dilaksanakan pada tanggal 29 Mei – 1 Juni 2023 di Magelang, Jawa Tengah. Tujuan diselenggarakannya *The 8th ICTOH 2023* adalah sebagai berikut:

1. Sebagai ajang ilmiah di bidang pengendalian tembakau yang menampilkan data-data dan hasil-hasil penelitian terbaru baik nasional dan internasional yang berkaitan dengan upaya pengendalian tembakau di Indonesia.
2. Mempertemukan berbagai individu dan organisasi dalam dan luar negeri guna memperkuat jaringan dan gerakan di bidang pengendalian tembakau, khususnya di Indonesia.
3. Membangun komitmen para pihak mengenai pentingnya upaya pengendalian tembakau sebagai upaya kunci untuk mencapai: tujuan pembangunan berkelanjutan (*Sustainable Development Goals*), peluang bonus demografi serta target RPJMN 2020 – 2024.
4. Membahas berbagai peluang dan tantangan kebijakan pengendalian tembakau di tingkat nasional dan daerah.
5. Melibatkan dan mengakomodir inisiatif anak muda dalam upaya gerakan pengendalian tembakau di Indonesia.
6. Menyebarkan data dan informasi terbaru kepada publik yang lebih luas untuk memperkuat dukungan publik dalam upaya pengendalian tembakau.
7. Memberikan rekomendasi dan dukungan kepada para pengambil keputusan agar dapat menghasilkan kebijakan yang kuat dan tegas di bidang pengendalian tembakau.



Gambar 58. Partisipasi dalam kegiatan The 8th Indonesian Conference on Tobacco or Health Tanggal 29 Mei - 1 Juni 2023

Kegiatan ini dihadiri oleh peserta dan narasumber ahli di bidang pengawasan produk tembakau, baik dari Kementerian/Lembaga/Pemda terkait, organisasi nasional dan internasional, universitas, asosiasi, dan komunitas/LSM. Adapun bentuk kegiatan The 8th ICTOH 2023 ini terdiri dari: (1) Pembukaan, (2) Sambutan Kunci, (3) Plenari, (4) Simposium, (5) Presentasi Oral, dan (6) Presentasi Poster. Pada sesi Plenari 1, Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA memaparkan materi dengan topik “Permasalahan Rokok Elektronik dan Hasil Pengolahan Tembakau Lainnya di Indonesia”, serta melakukan diskusi tanya jawab bersama dengan peserta dan narasumber lainnya. Kegiatan berjalan dengan baik, serta memberikan pemahaman yang komprehensif dan meningkatkan pengetahuan bagi para peserta. Hasil dari kegiatan ini diantaranya:

1. Penyajian data dan informasi terbaru terkait pengendalian tembakau dari dalam dan luar negeri untuk memperkuat gerakan pengendalian tembakau di Indonesia
2. Rekomendasi untuk terbitnya dan implementasi kebijakan pengendalian tembakau yang lebih kuat dan tegas
3. Penyebaran data dan informasi terbaru kepada publik untuk penguatan dukungan gerakan pengendalian tembakau di Indonesia

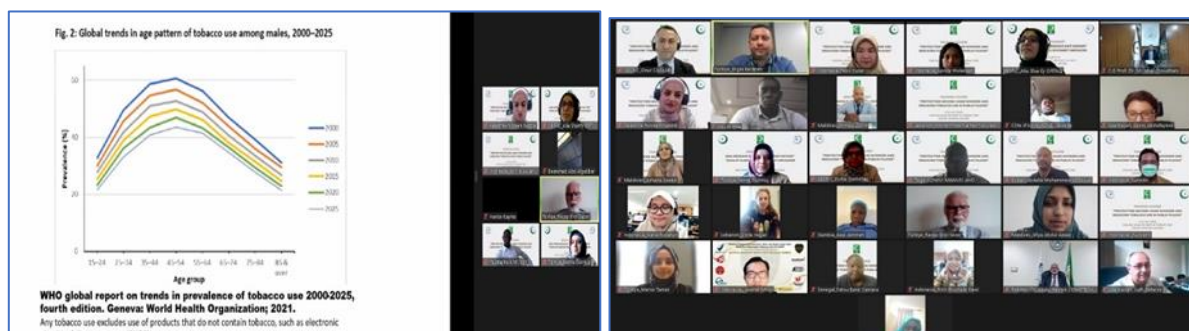
2.2. Pelatihan SESRIC dalam rangka Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/*Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CaB)*

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

Pada pelatihan kali ini, SESRIC bekerja sama dengan Turkish Green Crescent Society (YESILAY), menyelenggarakan pelatihan yang bertemakan "*Protecting second-hand Smokers and Reducing Tobacco Use in Public Places*" pada tanggal 11 - 13 Juli 2023 secara daring. Pelatihan ini dihadiri oleh para narasumber yang kompeten untuk berbagi keahlian dan pengalamannya kepada 89 ahli dan eksekutif dari Kementerian/Lembaga Nasional terkait yang membidangi pengendalian tembakau di 27 Negara Anggota OKI.

Tujuan utama dari pelatihan ini adalah untuk menekankan pentingnya mengedukasi masyarakat tentang dampak buruk dari paparan asap rokok. Hal ini bertujuan untuk mengadvokasi penerapan peraturan bebas rokok yang komprehensif di ruang-ruang publik, dan untuk membekali para peserta dengan keahlian dan pemahaman yang diperlukan agar dapat membantu perokok dalam upaya berhenti merokok. Selain itu, pelatihan ini juga dirancang untuk memperkuat kesadaran tentang bahaya yang terkait dengan konsumsi tembakau, dan menginspirasi individu untuk memperjuangkan upaya membangun masyarakat yang lebih sehat. Pelatihan ini mencakup topik-topik sebagai berikut:

1. Pengantar Pengendalian Tembakau
2. Memahami Risiko Kesehatan dari Perokok Pasif
3. Penegakkan dan Kepatuhan



Gambar 59. Partisipasi dalam Program Peningkatan Kapasitas OKI Bebas Tembakau/*Tobacco Free OIC Capacity Building Programme (TF-CaB)* SESRIC Tanggal 11 - 13 Juli 2023

Pada sesi berbagi pengalaman, para ahli dari Yordania, Pakistan, dan Uganda berbagi pengalaman dan praktik baik mengenai perlindungan dan penurunan penggunaan produk tembakau di masyarakat. Pertukaran pengetahuan ini memungkinkan para peserta untuk mendapatkan wawasan tentang strategi dan inovasi yang sukses diterapkan oleh para ahli di lembaga dan negara masing-masing. Dengan belajar dari pengalaman ini, para peserta dibekali dengan perspektif yang lebih luas mengenai langkah-langkah pengendalian tembakau yang efektif. Kontribusi yang diberikan oleh para ahli sangat memperkaya pelatihan ini, serta memberikan pemahaman komprehensif tentang tantangan dan peluang dalam mengatasi penggunaan produk tembakau di masyarakat. Secara keseluruhan, sesi berbagi pengalaman ini berperan penting dalam meningkatkan pengetahuan para peserta dan membina kolaborasi antar Negara Anggota OKI dalam memerangi konsumsi tembakau.

2.3. *The 8th Plenary Meeting of the WHO Tobacco Laboratory Network and Training on Testing Nicotine and Tobacco Products*

Pertemuan Jejaring Laboratorium Tembakau WHO (*WHO Tobacco Laboratory Network*) ke-8 diselenggarakan di Minnesota, United States of America pada tanggal 11 - 13 Desember 2023. Tujuan pertemuan ini adalah untuk meningkatkan dan memperkuat kapasitas global untuk mendukung implementasi WHO FCTC artikel 9 dan 10; mendorong kolaborasi antar laboratorium untuk mendukung regulasi produk tembakau; menyusun strategi dan membangun kemitraan untuk memastikan transfer *WHO technical product* tersampaikan tepat waktu; dan untuk melatih laboratorium termasuk penerapan Standar Operasional Prosedur (SOP) terkini dan mendorong agenda global penelitian dan pengujian nikotin dan produk tembakau. Pertemuan ini bersifat terbatas untuk negara anggota *WHO Tobacco Laboratory Network* dan juga dihadiri oleh para ahli, WHO, serta beberapa laboratorium WHO yang mengembangkan pengujian nikotin dan produk tembakau. Badan POM sebagai salah satu anggota *WHO Tobacco Laboratory Network* yang juga berpartisipasi aktif dalam uji kolaborasi pada SOP *WHO TobLabNet* mengirimkan delegasi pada Pertemuan Jejaring Laboratorium Tembakau WHO ke-8 yaitu perwakilan dari PPPOMN, perwakilan dari Ditwas KMEI ONAPPZA, dan Perwakilan dari Balai Besar POM di Surabaya.



Gambar 60. peserta kegiatan The 8th Plenary Meeting of the WHO Tobacco Laboratory Network and Training on Testing Nicotine and Tobacco Products Tanggal 11 - 13 Desember 2023

Pada Pertemuan Jejaring Laboratorium Tembakau WHO ke-8 ini, topik utama yang dibahas yaitu:

1. SOP untuk penentuan Nikotin dan Aldehida dalam emisi produk tembakau yang dipanaskan;
2. Standar Operasional Prosedur untuk pengujian komposisi termasuk *flavors* dalam *e-liquid* dan produk tembakau menggunakan analisis *non-targeted*;
3. SOP untuk penentuan *Tobacco Specific Nitrosamines* dalam *waterpipe tobacco*;
4. Prioritas *TobLabNet* dalam 2 tahun ke depan; dan
5. Rencana studi kolaborasi, termasuk studi kolaborasi gula dalam produk tembakau, logam dalam emisi *e-cigarettes* dan nikotin dalam *waterpipe tobacco*.

Pada kesempatan ini juga disampaikan bahwa Indonesia telah menetapkan UU Kesehatan terbaru Nomor 17 Tahun 2023 yang mencabut UU lama Nomor 36 Tahun 2009, dimana pada UU terbaru ruang lingkup produk tembakau menjadi lebih luas, yaitu meliputi: rokok, cerutu, rokok daun, tembakau iris, tembakau padat dan cair, dan hasil pengolahan tembakau lainnya. Tembakau padat dan cair dapat disebut juga sebagai rokok elektronik. Sedangkan hasil pengolahan tembakau lainnya dapat berupa kantung nikotin, snus, dan lain-lain.

Dari pertemuan ini menghasilkan rencana dan prioritas *TobLabNet* dua tahun ke depan, yaitu mengembangkan metode analisis *nicotine pouches*, senyawa logam dalam kandungan dan emisi dalam *Electronic Nicotine Delivery Systems* (ENDS) serta mempertimbangkan pengembangan metode analisis *glycidol* (senyawa karsinogen kelas 2A) yang menjadi emisi dari penggunaan rokok elektrik. Selain itu, terdapat pula beberapa hal yang perlu ditindaklanjuti dari hasil pertemuan, antara lain:

1. Badan POM perlu menginisiasi implementasi SOP WHO *TobLabNet method* di Indonesia. Hal ini berkaitan dengan Indonesia sebagai anggota *TobLabNet*. Jika terdapat kendala selama mengimplementasikan SOP WHO *TobLabNet*, dapat disampaikan melalui *platform EZ Collab* yang disediakan WHO.

2. Dalam rangka meningkatkan kompetensi pengujian rokok elektrik, WHO HQ akan memfasilitasi kebutuhan pelatihan yang diperlukan oleh Badan POM, melalui koordinasi dengan WHO Indonesia.
3. Di tahun 2024, WHO HQ akan melakukan kunjungan kerja ke Badan POM untuk meminta penunjukan *focal point TobLabNet* dari Indonesia dan juga melihat pengujian rokok yang dilakukan Badan POM.
4. Badan POM dapat memberi masukan mengenai parameter pengujian rokok elektrik dalam rancangan Peraturan Pemerintah, berdasarkan materi yang didapat selama pertemuan ini.

SASARAN KEGIATAN 9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
Indikator Kinerja Utama 13	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal

1. PEMUTAKHIRAN DATABASE PENGAWASAN IKLAN OBAT

Pada tahun 2023 ini, Ditwas KMEIOANAPPZA kembali menyelenggarakan pemeliharaan aplikasi melalui kegiatan Pemutakhiran Database Pengawasan Iklan Obat. Pemeliharaan tahun ini mengakomodir saran perbaikan dari pelanggan dan lintas sektor yaitu mencakup perbaikan tampilan dan pemilihan jenis media iklan, penyempurnaan penerbitan persetujuan iklan obat dan pemeliharaan terhadap error dan bugs pada aplikasi selama pemakaian aplikasi oleh pengguna, baik pelanggan, petugas evaluator maupun petugas Unit Pelaksana Teknis di Badan POM dalam mengakses database persetujuan iklan obat. Selain itu juga dilakukan peningkatan sekuritas website sehubungan dengan maraknya peretasan pada website Badan POM.

Kegiatan Pemutakhiran Database Persetujuan Iklan Obat ini diharapkan memberikan perbaikan yang langsung bisa dirasakan oleh pengguna layanan utamanya oleh pelanggan layanan persetujuan iklan obat sehingga dapat meningkatkan kepuasan layanan publik yang diselenggarakan oleh Ditwas KMEIONAPPZA.

Ruang lingkup kegiatan pemutakhiran database pengawasan iklan obat tahun 2023 adalah sebagai berikut :

- a. Perbaiki tampilan termasuk penyesuaian dengan struktur organisasi dan pemilihan jenis media iklan pada pengajuan persetujuan iklan obat oleh pelanggan.
- b. Perbaiki penerbitan persetujuan iklan obat yang mengakomodir perbaikan atas penerbitan file persetujuan iklan yang gagal tergabung dengan dokumen yang diterbitkan oleh OSS RBA.
- c. Perbaiki sekuritas website.
- d. Menyempurnakan akses ubah password yang semula hanya untuk pelaku usaha menjadi untuk seluruh user di SIAPIK oleh akun admin.
- e. Penanganan *helpdesk* aplikasi :
 - 1) Menangani keluhan terkait *error* dan *bugs* aplikasi
 - 2) Melakukan identifikasi permasalahan teknis dan non teknis
 - 3) Memberikan solusi maupun rekomendasi penyelesaian permasalahan atau kendala.
- f. Pembuatan laporan akhir kegiatan

SASARAN KEGIATAN 10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel
Indikator Kinerja Utama 14	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. OPTIMALISASI PENGAWASAN KEAMANAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi, berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk dapat memaksimalkan pagu anggaran yang ada antara lain:

1. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran

Perencanaan yang telah dibuat dan dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja harus dimonitoring secara berkala, sehingga dapat teridentifikasi dengan segera jika ada kendala. Capaian Kinerja dan Anggaran dimonitor dan dilaporkan secara berkala setiap bulan melalui monev *online* Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART, SAKTI dan BAPPENAS melalui aplikasi E-Monev BAPPENAS. Dalam monitoring disampaikan faktor penunjang keberhasilan dan hambatan yang dialami dalam melaksanakan kegiatan.

2. Penataan dan pengelolaan BMN

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik negara atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur sehingga di perlukan suatu Tim pengelola Akutansi BMN (Barang Milik Negara). Selain kegiatan penatausahaan jika dilakukan pemeliharaan BMN berupa Alat Pengolah Data, bekerjasama dengan pihak ketiga.

3. Pemenuhan keperluan perkantoran

Administrasi perkantoran merupakan fungsi yang menyangkut manajemen dari suatu organisasi dengan demikian, pada intinya manajemen perkantoran merupakan rangkaian aktivitas merencanakan, mengorganisasi (mengatur dan menyusun), mengarahkan (memberikan arah dan petunjuk), mengawasi dan mengendalikan (melakukan kontrol) sampai menyelenggarakan secara tertib sesuai tujuan mengenai sesuatu hal atau kegiatan. Hal atau sasaran yang terkena oleh rangkaian kegiatan itu pada umumnya ialah pekerjaan perkantoran (*office work*). Untuk melaksanakan aktivitas perkantoran diperlukan:

- Alat Tulis Kantor
- Pengiriman Surat
- Biaya Keperluan Perkantoran Hari-hari
- Pembelian Peralatan Penunjang Kerja (Kursi)
- Pembelian materai dan benda-benda pos lainnya

Selain untuk pemenuhan keperluan sehari-hari perkantoran, dalam rangka peningkatan kinerja pegawai di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, adapun beberapa kebutuhan penunjang kinerja yang telah dipenuhi antara lain :

- Biaya berlangganan aplikasi online meeting
- Biaya berlangganan Canva
- Biaya berlangganan TV Kabel
- Biaya berlangganan Google Drive



BAB 4

04

PENUTUP

Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan Program Pengawasan Obat dan Makanan melalui kegiatan Pengawasan Mutu dan Ekspor Impor Obat NAPPZA sesuai dengan perencanaan, menggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian timeline yang di harapkan dan terdapat beberapa capaian kinerja yang melebihi target yang ditetapkan.

4.1. Kesimpulan

A. Realisasi Anggaran dan Capaian Output

Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tahun 2023 sebesar **99,9997%**.

Pagu	Realisasi	Capaian (%)
Rp 13.671.881.000	Rp 13.671.844.000	99,9997

Adapun perincian Kegiatan di tahun 2023 sebagai berikut :

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

1. Capaian output keputusan hasil pengawasan keamanan ONPP sampai dengan TW IV tahun 2023 yaitu 13.156 laporan kejadian tidak diinginkan (KTD) / efek samping obat (ESO) yang telah ditindaklanjuti dari 10.539 laporan yang diterima. Persentase laporan farmakovigilans yang ditindaklanjuti secara kumulatif hingga TW III tahun 2023 yaitu 80,11%.
2. Capaian tersebut terdiri dari 6.815 laporan dari tenaga kesehatan dan 3.724 laporan dari industri farmasi yang ditindaklanjuti, dan termasuk penyelesaian carry over laporan tahun 2022.

3. Laporan KTD/ESO sangat dinamis dan dipengaruhi banyak faktor antara lain pola penggunaan obat termasuk vaksin di masyarakat, kesadaran tenaga kesehatan dan industri farmasi untuk melaporkan, pola penyakit yang ada, serta program vaksinasi.
4. Faktor pendukung dalam pencapaian target:
 - a) penggunaan evaluasi laporan secara online melalui subsite <https://e-meso.pom.go.id> dan E-Meso Mobile
 - b) Peningkatan kompetensi tenaga kesehatan dalam menyampaikan laporan yang lengkap dan berkualitas melalui workshop, supervisi dan pengembangan sentra farmakovigilans
 - c) Meningkatnya kerjasama dan koordinasi lintas sektor.

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

1. Capaian output “Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor” pada Triwulan IV tahun 2023 adalah sebanyak 2.301 laporan dari 2.657 laporan yang diterima. Persentase hasil pengawasan mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor yang ditindaklanjuti pada triwulan IV tahun 2023 adalah sebesar 86,60%.
2. Rincian capaian Keputusan Hasil Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - a) Keputusan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebanyak 234 laporan dari 345 laporan yang diterima. Persentase laporan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, prekursor yang ditindaklanjuti adalah sebesar 67,83%.
 - b) Keputusan pengawasan iklan dan label sesudah beredar adalah sejumlah 2.067 laporan dari 2.312 laporan yang diterima. Persentase pengawasan iklan dan label sesudah beredar yang ditindaklanjuti adalah sebesar 89,40%.
3. Faktor penunjang dalam pencapaian kinerja antara lain adalah:
 - a) Intensifikasi tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu obat dan NPP melalui pembahasan bersama unit kerja pusat maupun UPT BPOM terkait dalam pengambilan keputusan tindak lanjut sehingga lebih komprehensif maupun desk pemanggilan industri farmasi secara berkala dalam rangka percepatan tindak lanjut
 - b) Penyelenggaraan kegiatan Desk Pemanggilan Iklan dan Label Obat yang tidak memenuhi ketentuan dimana kegiatan ini dapat mempercepat tindak lanjut
 - c) Komitmen yang kuat dari evaluator yang terlibat dalam proses evaluasi laporan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat untuk menindaklanjuti laporan pengawasan hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat dan NPP secara lebih intensif dan efektif.

4. Kendala dalam pencapaian target antara lain adalah:
 - a) Laporan pengawasan mutu obat pada akhir Desember 2023 mengalami peningkatan yang signifikan sehingga tidak dapat ditindaklanjuti pada tahun 2023. Tindak lanjut laporan pengawasan mutu obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor.
 - b) Terkait pengawasan iklan obat, jumlah laporan iklan yang memenuhi ketentuan dari UPT mengalami peningkatan jika dibandingkan dengan laporan iklan yang tidak memenuhi ketentuan sehingga tidak memerlukan tindak lanjut dari pusat. Hal ini dimungkinkan salah satunya karena meningkatnya kepatuhan pelaku usaha industri farmasi seiring banyaknya kegiatan sosialisasi, desk konsultasi dan asistensi regulatori yang dilakukan.
 - c) Kendala pada aplikasi sharing folder sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan, hal tersebut dikarenakan belum tersedianya database penandaan obat yang lengkap di aplikasi Pre- Post Market Integration (PPI).

5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya dalam rangka optimalisasi proses penjaminan mutu obat selama beredar di jalur distribusi sampai ke tangan konsumen di Indonesia, antara lain adalah melalui:
 - a) Integrasi pengawasan lebih komprehensif antara unit pre dan post market dalam penyelarasan standar dan tindak lanjut temuan obat tidak memenuhi syarat.
 - b) Pelaksanaan Workshop Perkuatan Post Market obat yang mencakup pengawasan mutu, iklan, dan penandaan Obat sebagai salah satu upaya meningkatkan efektivitas pelaksanaan pengawasan melalui updating pengetahuan dan kapasitas SDM dalam melakukan pengawasan obat beredar berdasarkan analisis risiko.
 - c) Monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif.
 - d) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala sharing folder.
 - e) Perubahan definisi operasional dalam perhitungan target dan capaian kinerja sehingga dapat memberikan gambaran kinerja yang lebih baik.
 - f) Sosialisasi kepada UPT BPOM terkait pelaporan pengawasan mutu obat agar dilaporkan tepat sesuai waktunya (*real-time*).

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

1. Capaian output “Jumlah permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor diselesaikan tepat waktu” sampai dengan TW 4 Tahun 2023 adalah **22.642 dokumen** dari target **18.100 dokumen** yang diselesaikan tepat waktu. Persentase permohonan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu hingga pada TW IV adalah **125,1 %**. Capaian tersebut telah memenuhi target dan dalam kategori “Tidak Dapat Disimpulkan” karena capaian target melampaui lebih dari 120%.

2. Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor sebagai berikut:
 - a) Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat Timeline penyelesaian SKI tepat waktu adalah ≤ 6 jam dengan inovasi percepatan timeline untuk bahan baku dan obat pada masa pandemi Covid-19 (Joss Redam Covid-19) adalah 2 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 21.927 dokumen dari 22.123 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 99,11% dengan rerata SLA 1,29 jam.
 - b) Penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka ekspor dan impor narkotika, psicotropika dan prekursor. Timeline penyelesaian AHP tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 715 dokumen dari 763 dokumen yang diselesaikan. Persentase pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 93,7 %.
3. Faktor pendukung dalam pencapaian target tersebut adalah sebagai berikut:
 - a) Berlakunya Kepka 246/2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia telah berlaku efektif dilaksanakan di Direktorat Bea dan Cukai pada bulan Januari 2023 memiliki dampak signifikan terhadap penambahan jumlah dokumen yang diselesaikan, hal ini tercermin dengan penjelasan sebagai berikut:
 - 1) Terdapat penambahan beberapa HS Code Bahan Obat dan Bahan Obat Tertentu dibawah pengawasan Badan POM. HS Code Bahan Obat Tertentu cukup menambah signifikan jumlah permohonan hingga > 1500 permohonan, serta terdapat beberapa tambahan HS Code Bahan Obat lain antara HS Code 3910.00.90 yang memiliki rekomendasi SKI hingga >500 permohonan.
 - 2) Jumlah penambahan berikut belum dapat diprediksi pada tahun sebelumnya, khususnya penambahan 4 HS Code yang masuk dalam kategori Bahan Obat Tertentu karena penambahan tersebut sebagai respon cepat terhadap tindak lanjut kasus cemaran EG/DEG pada bahan tambahan obat.
 - b) Ditwas KMEI ONAPPZA melakukan kegiatan forum komunikasi publik dengan pelaku usaha serta aktif melakukan pendampingan melalui konsultasi maupun audiensi dalam rangka pemenuhan persyaratan SKI dan AHP.
 - c) Peningkatan kepatuhan pelaku usaha yang merupakan tujuan atas dilakukannya onsite/pengawasan dalam pemenuhan persyaratan pemasukan obat/bahan obat melalui Surat Keterangan Impor (SKI) maupun AHP.
 - d) Komitmen petugas (evaluator hingga perekomendasi) dalam menyelesaikan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan.

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

1. Capaian output “Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan” TW IV Tahun 2023 adalah 63.420 label dan iklan yang memenuhi ketentuan (persentase capaiannya adalah sebesar 105% terhadap target 60.400).
2. Rincian data capaian Label dan Iklan Produk Tembakau yang diawasi yang Memenuhi Ketentuan (MK) adalah sebagai berikut:
 - a) Capaian label MK pada TW IV Tahun 2023 per bulannya terdiri dari 563 label MK di Bulan Oktober, 558 label MK di Bulan November, dan 464 label MK di Bulan Desember.
 - b) Data capaian label MK pada TW IV Tahun 2023 termasuk carry over data capaian label MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan label TW III Tahun 2023 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - c) Realisasi capaian output label yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2023 sebesar 114.02% (target TW IV = 4.600; realisasi = 5.245)
 - d) Capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2023 per bulannya terdiri dari 4.023 iklan MK di Bulan Oktober, 4.355 iklan MK di Bulan November, dan 5.283 iklan MK di Bulan Desember.
 - e) Iklan yang memenuhi ketentuan hingga TW IV Tahun 2023 terdiri dari 41.949 iklan di media penyiaran, 14.523 iklan di media luar ruang, 0 iklan di media cetak, dan 1.703 iklan di media teknologi informasi.
 - f) Data capaian iklan MK pada TW IV Tahun 2023 termasuk carry over data capaian iklan MK dari bulan-bulan sebelumnya karena data-data hasil pengawasan iklan TW III Tahun 2023 dari UPT BPOM masih terus masuk dalam aplikasi pelaporan SIPT.
 - g) Realisasi capaian output iklan yang memenuhi ketentuan pada TW IV Tahun 2023 sebesar 104.26% terhadap target yang ditetapkan (target = 55.800; capaian = 58.175).
3. Faktor penunjang dalam pencapaian target diantaranya:
 - a) Aplikasi Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)

Pelaporan hasil pengawasan iklan dan produk tembakau melalui aplikasi SIPT meningkatkan efektivitas dan efisiensi pengawasan. Pelaporan melalui SIPT dapat mengoptimalkan kinerja UPT BPOM dalam melakukan percepatan pencapaian target pengawasan iklan dan produk tembakau.
 - b) Jasa Monitoring Iklan melalui Pindai Media

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

c) Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Media Tahun 2023

Kegiatan Intensifikasi Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau di Beberapa Media Tahun 2023 dilaksanakan pada 6 UPT BPOM yang ditutup dengan pelaksanaan kegiatan di wilayah pengawasan Loka POM di Kabupaten Banyumas pada tanggal 03 – 06 Oktober 2023. Selain intensifikasi pengawasan, dilakukan juga bimbingan teknis kepada petugas pengawas produk tembakau di Loka POM di Kabupaten Banyumas dengan tujuan untuk refreshment dan penyamaan persepsi pemahaman petugas pengawas iklan dan produk tembakau di UPT BPOM.

Selain itu, pada kesempatan kali ini juga dilaksanakan diskusi dengan lintas sektor setempat, diantaranya Dinas Tenaga Kerja, Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DisnakerPMPTSP) Banjarnegara, Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (DPMPTSP) Cilacap, DPMPTSP Purbalingga, Badan Perencanaan Pembangunan Daerah (Bappeda) Cilacap, Badan Perencanaan Penelitian dan Pengembangan (Baperlitbang) Banyumas. Diskusi bersama lintas sektor ini membahas lebih detail terkait ketentuan-ketentuan iklan di media luar ruang, serta penerapan Perda KTR di wilayah pengawasan Loka POM di Kabupaten Banyumas dan sekitarnya.

d) Monitoring dan Evaluasi (Monev) Hasil Pengawasan Iklan dan Produk Tembakau Bersama UPT BPOM di Seluruh Indonesia Tahun 2023

Kegiatan monev dilaksanakan pada tanggal 14 November 2023 secara *hybrid*. Kegiatan dilaksanakan dalam rangka evaluasi hasil pengawasan iklan dan label produk tembakau oleh UPT Badan POM pada tahun 2023 serta penyusunan rencana pengawasan oleh UPT pada tahun 2024. Kegiatan dihadiri 171 peserta yang terdiri dari 2 orang narasumber eksternal, 4 orang narasumber internal, 1 orang moderator, dan 164 orang peserta dari UPT BPOM dan unit pusat terkait.

Pada kegiatan ini juga dilakukan pembahasan perkembangan regulasi RPP yang saat ini sudah masuk tahap harmonisasi, dimana rokok elektronik masuk ke dalam lingkup pengawasan Badan POM, termasuk di dalamnya pengujian terhadap rokok elektronik. Terkait hal tersebut pembahasan dilanjutkan dengan kesiapan Laboratorium Badan POM dalam melaksanakan pengujian rokok elektronik, karena membutuhkan dukungan sumber daya anggaran yang sangat besar. Pada kegiatan monev ini dipaparkan hasil pengawasan iklan dan label produk tembakau per 7 November 2023 yaitu telah mencapai 52.760 (87,3%) dari target tahun 2023 yaitu 60.400 iklan dan label MK. Sementara itu, target pengawasan tahun 2024 naik menjadi 60.800 iklan dan label MK.

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

Sehubungan telah diselesaikannya pengembangan Aplikasi BPOM-WATCH Tahap II pada Agustus 2020, maka perlu diadakan sosialisasi aplikasi kepada Industri/Importir Rokok. Kegiatan Sosialisasi Aplikasi BPOM-WATCH telah

silaksanakan secara luring pada tanggal 16 November di Malang. Kegiatan dihadiri oleh 60 orang peserta yang terdiri dari perwakilan Industri/Importir Rokok anggota GAPPRI dan GAPPRINDO, Dinas Kesehatan Kota Malang, Dinas Pemberdayaan Perempuan dan Perlindungan Anak Kab. Malang, dan peserta internal Badan POM.

Tujuan diselenggarakannya kegiatan ini yaitu memperkenalkan aplikasi kepada Industri/Importir Rokok, melakukan simulasi aplikasi, serta menjangking saran dan masukan untuk pengembangan aplikasi ke depannya. Kegiatan sosialisasi disambut baik oleh peserta terutama perwakilan Industri/Importir Rokok yang merasa dimudahkan dengan kehadiran aplikasi ini untuk melaksanakan kewajiban pelaporan kepada Badan POM. Badan POM terus berupaya melakukan penyempurnaan pada aplikasi agar selalu handal, cepat, dan mudah diakses.

4. Kendala atau hambatan dalam pencapaian target diantaranya:

- a) Ketepatan waktu pelaporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau oleh beberapa UPT BPOM melalui SIPT masih belum sesuai dengan *timeline* yang diharapkan.
- b) Masih terdapat laporan hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau dengan penilaian dan/atau lampiran foto yang belum lengkap.

5. Rencana perbaikan yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu:

Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan produk tembakau yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu.

B. Realisasi Capaian Indikator Kinerja

Sehubungan dengan telah berakhirnya kinerja Tahun Anggaran 2023, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan evaluasi internal atas capaian kinerja dengan kriteria sebagai berikut :

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

Dari tabel diatas. terlihat pencapaian 14 (empat belas) indikator kinerja dengan kategori:

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

Secara keseluruhan kegiatan pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, precursor dan zat adiktif periode Januari – Desember 2023 telah berhasil dilaksanakan dengan baik. Kegiatan tersebut merupakan kontribusi yang diberikan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai salah satu unit kerja di lingkungan BPOM.

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

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

4.2. Saran

Sebagai unit kerja yang sudah memperoleh predikat WBK dan WBBM, maka Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tetap perlu meningkatkan konsistensi usaha dan kinerja yang baik dalam rangka mempertahankan prestasi WBK/WBBM maupun dalam rangka menghadapi tantangan serta memperkuat sistem pengawasan di bidang keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, precursor dan zat adiktif. Adapun usaha yang telah direncanakan dan dilaksanakan adalah sebagai berikut :

- a. Meningkatkan komitmen yang kuat dari pimpinan hingga seluruh pegawai yang terlibat sehingga mampu mengidentifikasi kendala agar tidak mengganggu pencapaian target yang ditetapkan serta terus menjaga komitmen janji layanan, dan
- b. Meningkatkan kompetensi SDM dengan pelatihan-pelatihan serta penugasan.

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

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



LAMPIRAN



Lampiran 1

Evaluasi Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2023

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	g	
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	Indeks	89	91,62	102,94	Sangat Baik	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	93	82,71	88,94	Cukup	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	Indeks	49	55,16	112,57	Sangat Baik	
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	76	76,78	101,03	Sangat Baik	
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	Laporan	18100	22642	125,09	Tidak Dapat Disimpulkan	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	g	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	4,25	4,64	109,18	Sangat Baik	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	Nilai	94,44	93,07	98,55	Cukup	
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	Persen	70,00	80,11	114,45	Sangat Baik	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	Persen	87	86,60	99,54	Cukup	
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	label dan iklan	60400	63420	105,00	Sangat Baik	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Nilai	89,4	94,43	105,63	Sangat Baik	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks	80	91,66	114,58	Sangat Baik	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator		Volume			Kategori Capaian	Keterangan
				Target	Realisasi	Capaian (%)		
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	g	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Indeks	2,5	3	120,00	Sangat Baik	
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Persen	98	100	102,04	Sangat Baik	

Lampiran 2

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2023

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
			Target	Realisasi	Capaian (%)	*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
						Rencana Aksi	Timeline	
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	g	H	i
1	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	94,44	93,07	98,55		<ul style="list-style-type: none"> a. Pada pelaksanaan KIE berikutnya, bagi panitia yang bertugas sebaiknya melakukan observasi terlebih dahulu terkait kondisi daerah yang akan dituju. b. Menggunakan Bahasa-bahasa atau istilah yang mudah dipahami dalam penyampaian materi KIE. c. Menggunakan alat peraga dan berinteraksi secara komunikatif dengan para peserta KIE, dengan metode diskusi. 	TW 1 TA 2024
2	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	87	86,60	99,54		<ul style="list-style-type: none"> a. Monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat melalui sampling dan pengujian serta pengawasan iklan dan label Obat oleh UPT BPOM secara lebih progresif b. Intensifikasi tindak lanjut laporan hasil pengawasan mutu ONPP c. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Pusdatin apabila terdapat kendala pada aplikasi SIPT. 	TW 1 TA 2024

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Volume			Tindak Lanjut		
						*Selesai Tindak Lanjut	**Belum Selesai Tindak Lanjut	
			Target	Realisasi	Capaian (%)		Rencana Aksi	Timeline
a	B	c	d	e	f = (e/d*100)	g	H	i
3	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	Indeks	93	82,71		a. Perlu dilakukan bimbingan dan pembinaan secara intensif dan berkelanjutan terhadap sarana pelaku usaha Obat dan Makanan yang memiliki nilai grading (MK) yang rendah. b. Melakukan monitoring dan evaluasi secara intensif terhadap pelaku usaha Obat dan Makanan yang beresiko	TW 1 TA 2024
<p>*) Diisi dengan bentuk tindak lanjutnya</p> <p>**) Diisi dengan rencana aksi tindak lanjut dan timeline nya.</p>								

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Triwulan IV Tahun 2023

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	i	$j = (i/h \times 100)$	g
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	46.131.000	46.130.800	100,00	Baik
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	562.377.000	562.373.963	100,00	Baik
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	233.656.000	233.655.366	100,00	Baik
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	483.287.000	483.282.238	100,00	Baik

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	i	$j = (i/h*100)$	g
	obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	589.917.000	589.915.971	100,00	Baik
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	412.032.000	412.030.259	100,00	Baik
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	3.631.520.000	3.631.517.780	100,00	Baik
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	3.320.113.000	3.320.107.964	100,00	Baik
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	1.146.591.000	1.146.585.358	100,00	Baik
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	1.036.792.000	1.036.790.316	100,00	Baik
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika,	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	315.554.000	315.550.130	100,00	Baik

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis			Kategori Capaian
			Pagu	Realisasi	Capaian (%)	
a	b	c	h	i	$j = (i/h * 100)$	g
	Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif					
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	501.868.000	501.864.293	100,00	Baik
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	55.335.000	55.335.000	100,00	Baik
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	1.336.711.000	1.336.704.562	100,00	Baik
TOTAL PAGU			13.671.881.000	13.671.844.000	100,00	

Lampiran 4
Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2023

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Ket.
			Input	Output						
a	b	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.	100	100	1,029	1,0	Efisien	0,029	100 %	
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	100	100	0,889	1,0	Tidak Efisien	-0,111	75 %	
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	100	100	1,126	1,0	Efisien	0,126	100 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Ket.
			Input	Output						
a	b	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	100	100	1,010	1,0	Efisien	0,010	100 %	
		Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	100	100	1,251	1,0	Efisien	0,251	95 %	
		Indeks Pelayanan Publik di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100	100	1,092	1,0	Efisien	0,092	100 %	
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	100	100	0,985	1,0	Tidak Efisien	-0,015	75 %	
5	Meningkatnya efektifitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	100	100	1,145	1,0	Efisien	0,145	100 %	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	100	100	0,995	1,0	Tidak Efisien	-0,005	75 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Ket.
			Input	Output						
a	b	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	100	100	1,050	1,0	Efisien	0,050	100 %	
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang efektif	Nilai RB Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100	100	1,056	1,0	Efisien	0,056	100 %	
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	100	100	1,146	1,0	Efisien	0,146	100 %	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	100	100	1,200	1,0	Efisien	0,200	100 %	

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Rata-Rata Capaian Target Indikator		IE	SE	KATEGORI	TE	Capaian TE	Ket.
			Input	Output						
a	b	c	o	p	q = f/j	r	s	t	u	v
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif			1,000	1,0	Efisien			
TOTAL PAGU			100,00	100,00	1,00	1	Efisien	0,00	100 %	

Lampiran 5

Rekap Pengadaan Barang dan Jasa





Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2023

No	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
1	3.05.02.06.036	29	00673A	INV/20230511/MPL/ 3226855208 Tanggal 12 Mei 2023	14/01/2023	Dispenser	Sanken HWD- C535IC	Putra Jaya 88	1	1.689.000	1.689.000
2	3.05.01.04.024	295 - 308	00013T	02/KW/MCS/I/2023 Tanggal 17 Januari 2023	25/01/2023	Laci Box	Drower 50x50 cm, Multipleks Lapis HPL	CV. Mitra Cipta Solusindo	14	1.500.000	21.000.000
3	3.05.01.04.001	33	00500A	00652/KW/I/445155/2023 Tanggal 10 Mei 2023	10/05/2023	Lemari Besi/Metal	Filling Cabinet Laci Besi 4 Laci	Low Cost Furniture	1	1.680.000	1.680.000
4	3.10.01.02.002	440 - 445	00707T	T-PL.02.01.35. 354.06.23.0843 (ID Pesanan : PEP- P2306-5187170 tanggal 09 Juni 2023)	21/06/2023	Lap Top	Acer Travelmate P214 Core-i7 (TMP214/006)	PT. AIRMAS PERKASA EKSPRES	6	15.000.000	90.000.000
5	3.10.01.02.002	446 - 448	00707T	T-PL.02.01.35. 354.06.23.0843 (ID Pesanan : PEP- P2306-5187170 tanggal 09 Juni 2023)	21/06/2023	Lap Top	Acer Travelmate P414 Core-i5 (TMP414/RN/001)	PT. AIRMAS PERKASA EKSPRES	3	25.500.000	76.500.000
6	3.05.02.01.003	761 - 762	00738T	095/KW/NA/VI/2023 Tanggal 09 Juni 2023	27/06/2023	Kursi Besi/Metal	Kursi Staf Merk Futura	CV. NIAGA ABADI	2	400.000	800.000
7	3.05.02.01.003	763 - 782	00738T	095/KW/NA/VI/2023 Tanggal 09 Juni 2023	27/06/2023	Kursi Besi/Metal	Kursi Hitam Hidrolyc Elkana 515 HKpp	CV. NIAGA ABADI	20	910.000	18.200.000
8	3.10.01.02.001	557 - 566	00708T	T-PL.02.01.35. 354.06.23.0869 (ID Pesanan : PEP- P2306-5391999 tanggal 14 Juni 2023)	18/07/2023	P.C Unit	Acer Veriton Z4 AIO - Core i5 (VZ4/0032)	PT. AIRMAS PERKASA EKSPRES	10	17.350.000	173.500.000

No	NUP		No. SPP	No. Bukti	Tgl SP2D	Jenis / Merek Aset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan	Total
9	3.09.04.02.031	4	00880T	T-PL.02.01.35. 354.07.23.1065 (ID Pesanan : LTN- P2307-6385040 tanggal 18 Juli 2023)	28/07/2023	Kamera Digital	Sony Alpha a6600 with 18-135mm Lens	PT. CITRA DATA NUSANTARA	1	35.350.000	35.350.000
10	3.05.02.06.036	30 - 32	00912T	141/KWITANSI- RCN/VIII/2023 Tanggal 01 Agustus 2023	01/08/2023	Dispenser	Polytron PWC 776	PT. RAJAA CAHAYA NUSANTARA	3	2.700.000	8.100.000
11	3.06.01.02.128	23	01667T	T-PL.02.01.35. 354.11.23.1752 (ID Pesanan : LTN- P2311-8072717 tanggal 28 November 2023)	29/11/2023	Camera Digital	SONY CYBERSHOT DSC- WX350	CV. NIAGA ABADI	1	4.391.000	4.391.000
TOTAL									62		431.210.000

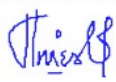



Jl. Percetakan Negara No. 23,
Gedung Rempah Lt. 5, Johar Baru
Jakarta Pusat 10560

-  0812-8234-9350 (SKI/AHP)
0812-9698-0939 (SIAPIK)
-  021 4244691 ext 1075
-  ditwaskmeionappza@pom.go.id
-  kmei.pom.go.id
-  [kmei.bpom](https://www.instagram.com/kmei.bpom)
-  [Ditwas KMEI ONAPPZA](https://www.facebook.com/DitwasKMEIONAPPZA)

**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

AGENDA NO.

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

No.

Jakarta, 28 Februari 2024

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

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



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

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



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

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



(Rina Apriani, S.Si, Apt)

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



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

5. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau



(Daryani, S.Si, M.Sc)

MENETAPKAN:

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



(Nova Emelda, S.Si, MS, Apt)

LAMPIRAN : 1 Berkas

PERIHAL : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2023