



BADAN POM

Laporan Tahunan

Direktorat Pengawasan
Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor

20
23



klikpob.pom.go.id

[@wasprodobatpom](https://www.instagram.com/wasprodobatpom)

[@wasprodobat.pom](https://www.facebook.com/wasprodobat.pom)



Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP BPOM

Kata Pengantar

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

Laporan Tahunan 2023 merupakan gambaran pelaksanaan kegiatan yang telah direncanakan pada tahun 2023 oleh Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (ONPP) sesuai dengan tugas pokok dan fungsi.

Laporan Tahunan ini merupakan penjabaran kegiatan teknis dan administratif yang dilaksanakan oleh seluruh Tim Kerja di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP baik dalam skala Nasional maupun Internasional.

Kami sampaikan terima kasih dan penghargaan kepada semua pihak yang telah bekerja keras dalam pelaksanaan kegiatan tahun 2023. Semoga Tuhan Yang Maha Kuasa senantiasa memberikan petunjuk serta kekuatan kepada kita semua dalam melaksanakan tugas pengawasan obat dan makanan.

Jakarta, 29 Februari 2024
Direktur Pengawasan Produksi Obat, Narkotika,
Psikotropika, dan Prekursor

Bayu Wibisono, S.Si, Apt., M.A.B

Daftar Isi

Kata Pengantar.....	2
Daftar Isi.....	3
Daftar Tabel	5
Daftar Gambar	6
Daftar Lampiran	7
Focus Group Discussion (FGD) Percepatan Pengembangan Fasilitas Produksi dan Pemanfaatan Produk Radiofarmaka	8
BAB I Pendahuluan.....	9
Visi.....	9
Misi.....	9
Budaya Organisasi Unit Kerja.....	10
Struktur Organisasi	11
Tugas Pokok dan Fungsi.....	11
BAB II Pengelolaan Sumber Daya.....	13
2.1 Sumber Daya Manusia	13
2.1.1 Data Kepegawaian (Pendidikan, jabatan, usia).....	13
2.1.2 Kebutuhan Pegawai	14
2.1.3 Peningkatan Kompetensi	14
2.2 Sarana dan Prasarana	17
2.3 Anggaran.....	17
2.3.1 Realisasi Anggaran (Rincian per Kegiatan).....	17
2.3.2 Penerimaan PNBPN	17
BAB III Hasil Kegiatan	18
3.1 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Kegiatan 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri.....	18
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 1: Persentase Sarana Produksi Obat yang Mandiri dalam Pemenuhan CPOB (THC)	18
3.2 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima	18
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 2: Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat.....	18
3.3 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatnya sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB	22

➤ Indikator Kinerja Kegiatan 3: Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat <i>high risk</i> lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB.....	22
3.4 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 4: Meningkatkan Efektivitas Pengawasan Sarana Produksi Obat Berbasis Risiko	23
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai.....	23
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 5: Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk <i>high risk</i> lainnya serta bahan baku Obat yang diawasi sesuai standar	25
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 6: Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti	27
3.5 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 5: Meningkatkan Efektivitas Pelayanan Publik di Bidang Pengawasan Sarana Produksi Obat	28
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 7: Persentase Keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang diselesaikan Tepat Waktu.....	28
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 8: Indeks Pelayanan Publik.....	31
3.6 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 6: Meningkatkan Kemampuan Mendorong Inovasi Pengembangan Obat	32
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 9: Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat inovasi atau obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan.....	32
3.7 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 7: Terwujudnya Tata Kelola Pemerintahan di Lingkup Dit.Was.Produksi ONPP.....	37
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 10: Indeks RB Ditwas Produksi ONPP.....	37
3.9 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 9: Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat dan Makanan di Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP.....	47
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 12: Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP yang optimal.....	47
3.10 KEGIATAN YANG Mendukung Sasaran Kegiatan 10: Terkelolanya Keuangan Ditwas Produksi ONPP secara Akuntabel.....	49
➤ Indikator Kinerja Kegiatan 12: Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas Produksi ONPP	49
BAB IV PENUTUP	50
Penutup.....	50
Saran	50
Lampiran	51
Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri	51

Daftar Tabel

Tabel 2. 1 Jumlah Pegawai berdasarkan jenjang pendidikan	13
Tabel 2. 2 Pelatihan Internal Tahun 2023	15
Tabel 2. 3 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2023	16
Tabel 2. 4 Pelatihan Eksternal Luar Negeri Tahun 2023	16
Tabel 2. 5 Pengadaan Barang Tahun 2023.....	17
Tabel 3. 1 Kegiatan konsultasi dan asistensi.....	19
Tabel 3. 2 Asistensi on Site Tahun 2023.....	20
Tabel 3. 3 Konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap sarana khusus produksi radiofarmaka.....	20
Tabel 3. 4 Rencana Inspeksi Luar Negeri yang Terealisasi Tahun 2023	28
Tabel 3. 5 Bimbingan Teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi dan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi terhadap 17 fasilitas produksi obat hasil inovasi.....	34
Tabel 3. 6 Pelatihan internal Tahun 2023	43
Tabel 3. 7 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2023	44
Tabel 3. 8 Pelatihan Eskternal Luar Negeri Tahun 2023	44
Tabel 3. 9 Target dan Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP Tahun 2023	49

Daftar Gambar

Gambar 2. 1. Grafik Jumlah Pegawai berdasarkan usia.....	13
Gambar 2. 2 Grafik Lingkaran Persentase Jumlah Pegawai berdasarkan Jabatan	14
Gambar 3. 1 Bimbingan Teknis Peningkatan Pemenuhan Cara Pembuatan Bahan Obat yang Baik....	21
Gambar 3. 2 Grafik Sarana Produksi Memenuhi Standar (Berdasarkan Komoditi).....	22
Gambar 3. 3 Rapat Koordinasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB Tahun 2023	23
Gambar 3. 4 Kegiatan Monev dan Supervisi Inspeksi CPOB oleh UPT BPOM (Hari ke-1)	24
Gambar 3. 5 Sharing Session oleh Tenaga Ahli CPOB, tentang “How to be a Good Inspector”	25
Gambar 3. 6 Penjelasan BPOM Nomor HM.01.1.2.12.23.52 Tanggal 18 Desember 2023 Tentang Tambahan 54 Sirop Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Aturan Pakai	26
Gambar 3. 7 Informasi mengenai Tambahan 54 Sirop Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Aturan Pakai, pada website pom.go.id	26
Gambar 3. 8 Diagram Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB.....	30
Gambar 3. 9 Diagram Desktop Inspeksi.....	30
Gambar 3. 10 Customer Gathering-Forum Konsultasi Publik Ditwasprod ONPP	31
Gambar 3. 11 Penandatanganan Berita Acara dan Penggalangan Komitmen Anti Gratifikasi oleh Ditwasprod ONPP dan Stakeholders.....	31
Gambar 3. 12 Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Masyarakat Sidoarjo Tahun 2023	32
Gambar 3. 13 Kegiatan Bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi.....	33
Gambar 3. 14 Kegiatan Forum Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan.....	35
Gambar 3. 15 Kegiatan Optimalisasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB dan Rencana Pelaksanaan Sosialisasi SOP 2023 15-16 Mei 2023.....	37
Gambar 3. 16 Pemaparan Persiapan Audit PIC/S dan WLA.....	38
Gambar 3. 17 Audit Internal Ditwasprod ONPP Tahun 2023	39
Gambar 3. 18 Audit Eksternal Ditwasprod ONPP Tahun 2023	40
Gambar 3. 19 Penyampaian Materi Evaluasi LKE ZI Tahun 2022 dan Kiat Meraih WBK di Tahun 2023	41
Gambar 3. 20 Benchmarking Kantor Bea Cukai Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai TMP A Denpasar.....	42
Gambar 3. 21 Kegiatan Workshop Teknis CPOB Lanjutan, Tahun 2023	45
Gambar 3. 22 Kegiatan Praktek Kerja Lapangan (PKL) Peserta Workshop Teknis CPOB Lanjutan 2023	46
Gambar 3. 23 Tampilan Dashboard BOC Ditwasprod ONPP.....	48

Daftar Lampiran

Lampiran 1 Inspeksi Fasilitas Produksi Obat dan NPP	51
Lampiran 2 Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Unit Transfusi Darah (UTD)	52
Lampiran 3 Inspeksi Fasilitas Produksi Produk Biologi.....	53

Focus Group Discussion (FGD) Percepatan Pengembangan Fasilitas Produksi dan Pemanfaatan Produk Radiofarmaka

Selain harus memenuhi standar keamanan, mutu dan khasiat obat, perhatian khusus perlu diberikan untuk produk radiofarmaka mengingat sifat radioaktif yang dapat menimbulkan risiko bahaya radiasi. Hal ini menjadi tantangan tersendiri baik bagi pelaku usaha/rumah sakit maupun pemerintah, antara lain terkait regulasi, pemenuhan standar, dan sistem pengawasan. Kolaborasi dan komunikasi di antara pemangku kepentingan termasuk pemerintah, pelaku usaha, rumah sakit, dan profesional medis perlu diperkuat sehingga dapat saling bersinergi mendukung pengembangan produk radiofarmaka di Indonesia. Untuk mewujudkan hal tersebut, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan FGD Percepatan Pengembangan Fasilitas Produksi dan Pemanfaatan Produk Radiofarmaka, di Jakarta.



Kegiatan ini berlangsung pada tanggal 6 Desember 2023, yang dihadiri oleh Plt. Kepala Badan POM, Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm. Adanya diskusi ini bertujuan untuk menyusun strategi, menemukan solusi serta rekomendasi tindak lanjut terhadap isu dan kendala dalam pengembangan dan pemanfaatan produk radiofarmaka, melalui peningkatan komunikasi dan koordinasi antara pemerintah, asosiasi, rumah sakit dan profesional medis dalam rangka mengawal pengembangan fasilitas produksi dan pemanfaatan produk radiofarmaka.

Setelah diselenggarakannya FGD ini, diharapkan dapat menjadi wadah berbagi pengetahuan, mengidentifikasi gap, dan merumuskan langkah-langkah strategis dalam mengakselerasi pengembangan dan pemanfaatan produk radiofarmaka. Pada forum ini dibahas isu, tantangan ataupun kendala yang dihadapi dan rencana strategis serta dukungan yang dapat diberikan dalam rangka meningkatkan aksesibilitas produk radiofarmaka berkhasiat, aman, dan bermutu bagi masyarakat.

BAB I Pendahuluan

Visi

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

Misi

1. Membangun SDM Unggul terkait obat dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa, dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia.
2. Memfasilitasi percepatan Pengembangan dunia usaha Obat dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa.
3. 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.
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang obat.

Budaya Organisasi Unit Kerja

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

1. Profesional

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

2. Integritas

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

3. Kredibilitas

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

4. Kerjasama Tim

Mengutamakan keterbukaan, saling percaya dan komunikasi yang baik.

5. Inovatif

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

6. Responsif/Cepat Tanggap

Antisipatif dan responsif dalam mengatasi masalah.

Struktur Organisasi

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor secara struktural di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dengan susunan organisasi terdiri atas kelompok jabatan fungsional. Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Tahun 2023 mengalami beberapa perubahan, berdasarkan Surat Keputusan Plt. Direktur Pengawasan Produksi ONPP No. KP.05.09.33.3333.03.23.13 Tahun 2023 tentang Pembentukan Tim Kerja di Lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor 3 sebagai berikut:



Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Lingkup pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP adalah industri farmasi (sarana produksi bahan baku obat, obat jadi dengan zat aktif kimia, dan produk biologi yang diproduksi di dalam negeri; serta fasilitas produksi obat jadi impor) dan sarana khusus antara lain Unit Transfusi Darah (UTD), lembaga penelitian, fasilitas pengolahan sel punca, dan fasilitas pengolahan/produksi radiofarmaka.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana tersebut di atas, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan fungsi sebagai berikut:

- a. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- b. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- c. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- d. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- e. Pelaksanaan penilaian cara pembuatan yang baik untuk sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- f. Pelaksanaan inspeksi sarana/fasilitas produksi obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus;
- g. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan bahan baku obat, narkotika, psikotropika, prekursor, serta produk biologi, dan sarana/fasilitas khusus; dan
- h. pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

BAB II Pengelolaan Sumber Daya

2.1 Sumber Daya Manusia

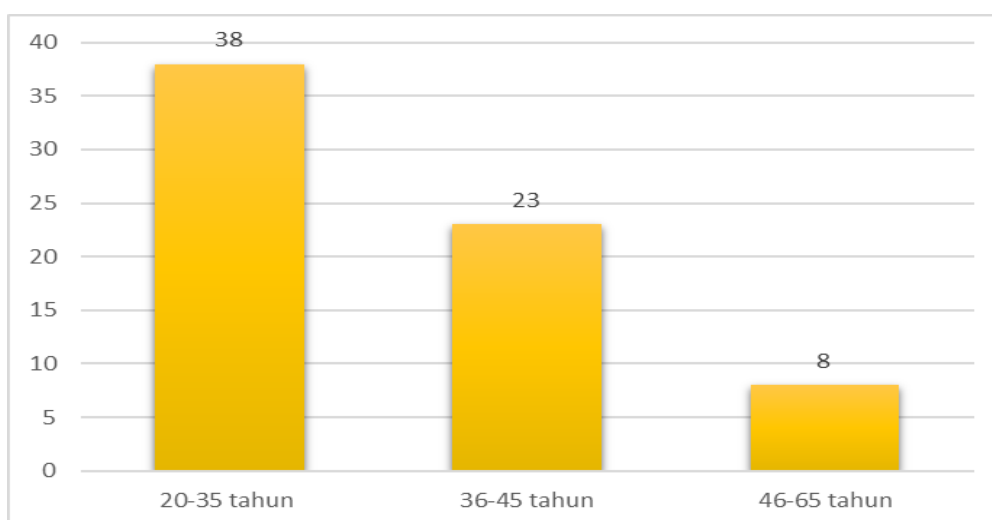
2.1.1 Data Kepegawaian (Pendidikan, jabatan, usia)

Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP didukung oleh Sumber Daya Manusia (SDM) yang terdiri atas Aparatur Sipil Negara (ASN) dan Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN) Yang dibiayai oleh Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN). Berdasarkan tabel 2.1 di bawah ini, total pegawai di Direktorat pengawasan produksi ONPP per 31 Desember 2023 berjumlah 69 (enam puluh sembilan) orang yang terdiri atas 55 (lima puluh lima) orang ASN aktif dan 2 (dua) orang tidak aktif karena Cuti di Luar Tanggungan Negara (CLTN) serta 12 (dua belas) orang PPNPN.

Tabel 2. 1 Jumlah Pegawai berdasarkan jenjang pendidikan

Pendidikan	Jumlah			
	ASN			PPNPN
	Aktif	Tugas Belajar	CLTN	
S3	1			
S2	10			
Profesi Apoteker	31			1
S1 Farmasi	1		2	
S1 Non Farmasi	6			7
D4				1
D3	5	1		1
SMA				2
Subtotal	54	1	2	12
Total	69			

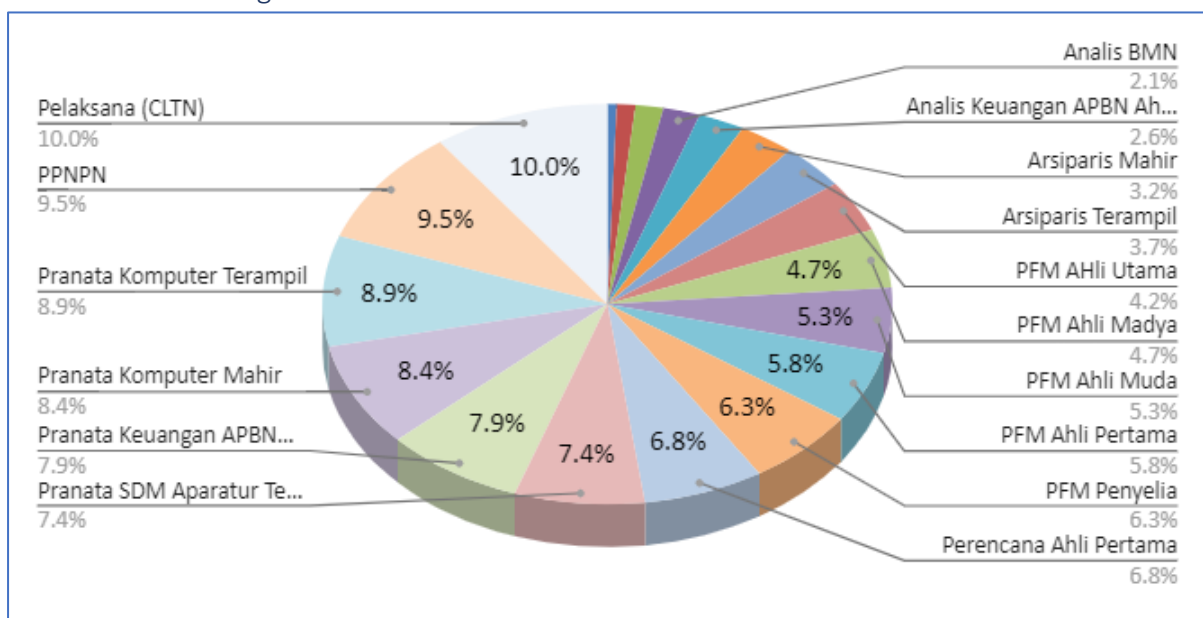
Sedangkan jika pegawai ASN dan PPNPN dikelompokkan sesuai usia, terdapat 38 (tiga puluh delapan) orang dengan rentang usia 20-35 tahun. 23 (dua puluh tiga) orang dengan rentang usia 36-45 tahun, dan 8 (delapan) orang dengan rentang usia 46-65 tahun. Jumlah perbandingan SDM Direktorat Pengawas Produksi ONPP berdasarkan usia, dapat dilihat pada Gambar di bawah ini.



Gambar 2. 1. Grafik Jumlah Pegawai berdasarkan usia

ASN di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas jabatan struktural dan fungsional. Jabatan struktural menduduki Direktur. Sehubungan dengan perampingan organisasi di Badan POM, pejabat eselon III dan IV di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sudah tidak ada lagi sehingga terdapat beberapa jabatan penugasan seperti Ketua Tim kerja. Untuk jabatan fungsional di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terdiri atas Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Utama, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Madya, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Muda, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Ahli Pertama, Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) Penyelia, Analis Anggaran Ahli Muda, Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Pertama, Arsiparis Terampil dan Mahir, Pranata Komputer Terampil dan Mahir, Pranata Keuangan APBN Terampil, Pranata SDM Aparatur Terampil, Perencana Ahli Pertama. Selain itu, terdapat jabatan pelaksana seperti Analis Barang Milik Negara (BMN), dan Analis Penganggaran dan juga Pegawai Pemerintah Non Pegawai Negeri (PPNPN). Komposisi jabatan fungsional dapat dilihat pada **gambar 3** berikut.

2.1.2 Kebutuhan Pegawai



Gambar 2. 2 Grafik Lingkaran Persentase Jumlah Pegawai berdasarkan Jabatan

Berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK) Tahun 2023, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor membutuhkan calon pegawai dengan jabatan Pengawas Farmasi dan Makanan, Perencana, Arsiparis dan Analis SDM Aparatur.

2.1.3 Peningkatan Kompetensi

Secara rutin Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki program kegiatan peningkatan kompetensi teknis (Inspektur CPOB), baik kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan secara mandiri maupun kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan oleh pihak di luar Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Hal ini dimaksudkan untuk senantiasa memelihara kompetensi para Inspektur CPOB (yang melakukan tugas fungsinya sebagai pengawas obat) terhadap regulasi/peraturan maupun isu-isu terkini terkait dengan pengawasan obat.

Selain itu, mengingat adanya pembentukan Loka POM di Kota/Kabupaten sebagai perwakilan tiap Provinsi di Indonesia, di mana beberapa Loka POM tersebut juga memiliki tugas fungsi melakukan

pengawasan obat khususnya di sarana produksi obat, maka sangat diperlukan peningkatan kompetensi bagi calon Inspektur CPOB/Spesialis yang terlibat dalam pelaksanaan pengawasan di sarana produksi obat. Peningkatan kompetensi dilakukan melalui pelatihan internal, eksternal, dan kualifikasi inspektur.

➤ *Pelatihan Internal*

Menindaklanjuti hasil analisis kebutuhan pelatihan Tahun 2023, dan untuk memelihara kompetensi pegawai, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengadakan pelatihan internal sebagai wadah untuk media refreshment dan peningkatan kompetensi Inspektur CPOB yang dirasa masih memerlukan pendalaman lebih. Pada tahun 2023, pelatihan internal yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tercantum dalam **tabel 2.2**

Tabel 2. 2 Pelatihan Internal Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Peserta
1	Pelatihan Yanblik "Building Positive Service Attitude"	23-24 Februari 2023	Internal
2	Bimtek CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Produksi Obat Hasil Inovasi (Obat berbasis Sel dan Jaringan)	14-17 Maret 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
3	Teknologi Produksi/Pengolahan Dan Pengawasan Mutu Produk Berbasis Sel (Pelatihan Produk Biologi Pengembangan Produk Sel Punca)	10 April 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
4	Pemahaman Komprehensif Kualifikasi dan Validasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (PRESISI CPOB)	3-4 Mei 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
5	GMP Inspection on Raw Material to Ensure the Quality of Pharmaceutical Products	5 Mei 2023	Internal
6	Sharing Knowledge Electronic Batch Record	5 Juni 2023	Internal
7	BIMBINGAN TEKNIS PENINGKATAN PEMENUHAN CARA PEMBUATAN BAHAN BAKU OBAT YANG BAIK	26-27 Juni 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
8	Pelatihan CPOB Lanjutan 2023	10-15 Juli 2023	Internal
9	Bimbingan Teknis Pendampingan Pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di UTD	9 – 10 November 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)

➤ *Pelatihan Eksternal*

Sebagaimana arahan Plt. Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis. Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, workshop, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam Tabel 2.3

Tabel 2. 3 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
	Seminar "Pharmaceutical ingredients: quality and compliance De-risking strategy and the regulatory interface"	7 Desember 2023	Luring	QA-QC Manager Groups Indonesia
	"Roadmap to Compliance: How Annex 1 will affects your Aseptic Manufacturing"	3 Agustus 2023	Luring	ISPE Indonesia
	Seminar Permitted Daily Exposure in Cleaning Validation Assessment of Active Pharmaceutical Ingredients: Purity, Impurities, Stereochemistry, Polymorphism, and Particle Size Distribution	5-7 Juli 2023	Luring	GPFI
	Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support the Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia	19-20 Januari 2023	Luring	Dit. Standardisasi ONPP

Tabel 2. 4 Pelatihan Eksternal Luar Negeri Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1	PIC/S Seminar: Softskills that make a Good GMP Inspectors in 2023 - Bangkok, Thailand	8-10 November 2023	Luring	PIC/S
2	Workshop Cyclotron dan PET-CT di Australia dan Prospek Pengembangannya di Indonesia - Melbourne Australia	13-15 November 2023	Luring	Pusat Studi Industri Farmas dan Teknologi Kesehatan UGM dan Cyclotek Australia
	2023 Korea-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & Conference	18-22 September 2023	Daring	MFDS Korea
	Global Bio-Conference	30-31 Agustus 2023	Daring	MFDS Korea
	4th Annual Virtual cGMP Training Marathon for Vaccine Manufacturing: Principles into Practices	12 September - 10 Oktober 2023	Daring	WHO
	Global Learning Opportunities "Advances Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections" e-learning course	18 Agustus - 27 Oktober 2023	Daring	WHO - MFDS Korea

2.2 Sarana dan Prasarana

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menempati Gedung Merah Putih Lantai 5 Badan POM di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat dengan sarana dan prasarana kantor yang memadai. Selama tahun 2023 telah dilaksanakan pengadaan barang, peralatan dan alat pengolah data (Tabel XX). Pengadaan dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik agar menunjang kegiatan operasional serta mendukung pencapaian target indikator kinerja kegiatan. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi Barang Milik Negara (BMN).

Tabel 2. 5 Pengadaan Barang Tahun 2023

Kode Barang	Prasarana	Jumlah
3.10.01.02.001	P.C Unit	6
3.10.01.02.003	Laptop	8
3.10.02.03.003	Printer Portable	2
3.10.02.03.003	Printer Personal	1
3.10.02.03.004	Scanner	2
3.10.01.02.009	Tablet PC	1

2.3 Anggaran

2.3.1 Realisasi Anggaran (Rincian per Kegiatan)

Secara umum, pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP selama tahun 2023 telah diupayakan mengikuti prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit Kantor Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) setempat melalui Satuan Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA. APBN (Anggaran Pendapatan Belanja Negara) awal yang diterima oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebesar Rp 12.464.912.000 dengan capaian realisasi anggaran sebesar Rp 12.464.504.714 (99,99%). Pada Tahun Anggaran 2023 Direktorat mendapatkan tambahan anggaran yang bersumber dari dana hibah WHO Indonesia sebesar Rp 110.965.412 yang direalisasikan dalam kegiatan *Training on GMP Inspection on Raw Material to Ensure the Quality of Pharmaceutical Products*. Pagu anggaran setelah ada revisi dana hibah menjadi sebesar Rp 12.575.878.000,- dengan nilai realisasi sebesar Rp 12.575.470.126 (99,99 %).

2.3.2 Penerimaan PNB

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menerima pendapatan PNB atas jenis layanan Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor dan Jasa Sertifikasi, dengan jumlah Penerimaan PNB Direktorat pada tahun 2023 sebesar Rp2.324.200.000. Sebagai informasi, target penerimaan tahun 2023 sebesar Rp2.844.500.000, sehingga capaiannya sebesar 81,71%. Bila dibandingkan dengan penerimaan PNB Tahun 2022 yaitu Rp2.247.600.000, maka terdapat kenaikan sebesar Rp76.600.000 atau sekitar 3,3%.

BAB III Hasil Kegiatan

3.1 Kegiatan yang Mendukung Sasaran Kegiatan 1: Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri

- Indikator Kinerja Kegiatan 1: Persentase Sarana Produksi Obat yang Mandiri dalam Pemenuhan CPOB (THC)

Indikator ini merupakan merupakan indikator stakeholder perspective dan merupakan kegiatan yang mendukung Sasaran Kinerja berkaitan Terwujudnya Sarana Produksi Obat yang Mandiri. Pada Tahun 2023, realisasi indikator ini sebesar 77,14% dari target 65% sehingga capaian indikator ini sebesar 118,68% dan dikategorikan “Sangat Baik”

3.1.1 Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori

Salah satu fungsi dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yaitu memberikan bimbingan teknis atau pembinaan kepada sarana produksi Obat dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar dan/atau persyaratan yang berlaku sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, salah satunya melalui kegiatan Peningkat Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB. Melalui kegiatan ini, selain dapat meningkatkan pemahaman CPOB kepada sarana produksi obat, juga bertujuan untuk memperjelas gap atas hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM sehingga terciptanya persamaan persepsi dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB maupun regulasi yang berlaku serta terwujudnya tujuan akhir yaitu kemandirian sarana produksi Obat.

Sepanjang Tahun 2023, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah menyelenggarakan 11 kali kegiatan asistensi regulatori CPOB, yang dilaksanakan di beberapa wilayah, yaitu Jakarta, Bekasi, Depok, Tangerang Selatan, dan Bandung. Kegiatan asistensi yang diberikan beragam, mulai dari desk CAPA dalam rangka tindak lanjut hasil inspeksi rutin atau sertifikasi, desk dalam rangka pemenuhan pra-sertifikasi CPOB dan fasilitas bersama obat dan non-obat, desk verifikasi pengujian mandiri industri farmasi hingga penerapan teknologi produksi dalam upaya mendukung peningkatan efektivitas produksi oleh sarana produksi Obat.

Pelaksanaan kegiatan Asistensi Regulatori CPOB tersebut memiliki keterkaitan dalam dukungan pencapaian indikator kinerja Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, yaitu persentase sarana produksi obat yang mandiri dalam pemenuhan CPOB, yang dihitung berdasarkan pemenuhan maksimal 3 (tiga) kali CAPA yang dibuktikan dengan surat keberterimaan CAPA atau penerbitan sertifikat CPOB sebagai tindak lanjut hasil inspeksi dan pengawasan BPOM, menjadi tolak ukur dalam membentuk kemandirian sarana produksi Obat, mengingat dengan pemenuhan CAPA yang baik, menunjukkan komitmen dan kemampuan sarana produksi untuk senantiasa memenuhi persyaratan CPOB.

3.2 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 2: Pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat yang prima

- Indikator Kinerja Kegiatan 2: Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat

3.2.1 Asistensi Regulatori dalam Rangka Sertifikasi CPOB di Sarana Khusus

Sejalan dengan Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Badan POM memiliki peran penting dalam mendukung investasi pada sektor industri farmasi dan alat kesehatan. Salah satu bentuk dukungan yang diberikan adalah asistensi regulatori untuk mendorong pelaku usaha dalam peningkatan kepatuhan pelaku usaha terhadap regulasi dan standar dalam menjamin keamanan, mutu dan khasiat obat. Dalam hal ini Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan pengawalan terhadap pemenuhan CPOB di fasilitas produksi obat yaitu melalui pendampingan dan bimbingan dalam proses sertifikasi CPOB.

Tantangan perkembangan teknologi dan aplikasi pelayanan medis mendorong makin luas dan kompleksnya komoditas obat yang menjadi objek pengawasan Badan POM, antara lain produk darah, sel punca, dan radiofarmaka. Semua sarana khusus tetap harus memenuhi persyaratan dan standar CPOB, meskipun tidak bisa dipungkiri bahwa CPOB masih belum dapat dipahami secara menyeluruh oleh personil sarana tersebut. Pendampingan dilakukan dalam bentuk virtual maupun visitasi dalam rangka asistensi on site ke fasilitas produksi, diskusi pemenuhan CPOB termasuk review denah, dan desk CAPA.

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melakukan pendampingan dan bimbingan terhadap Unit Transfusi Darah (UTD), Industri Farmasi BBO, laboratorium pengolahan sel punca, dan sarana produksi radiofarmaka. Pada tahun 2023 telah dilakukan konsultasi dan asistensi pada industri farmasi Bahan Baku Obat dan sarana UTD, serta produksi radiofarmaka, seperti yang tertera pada tabel 3.1 berikut:

Tabel 3. 1 Kegiatan konsultasi dan asistensi

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah
1	Bahan Baku Obat	PT Cargill Indonesia	Balikpapan
		PT Karya Daya Syafarmasi	Jakarta
		PT Kimia Farma	Jawa Barat
		PT Unichem Candi	Sidoarjo
		PT Brightgene	Jawa Barat
		PT Bromelain Enzyme	Lampung
		PT Capsugel Indonesia	Jawa Barat
		PT. Pratapa Nirmala	Tangerang
		PT Kolosal Pratama	Jakarta
		Peneliti dari IPB	Jawa Barat
		PT Gasigen Bangka Pratama	
		PT. Waris	
		PT. Indo Acidatama	
		Pecatu Indah Phasa	
		Indesso Aroma Indonesia	
		Sorini Towa Berlian Corporindo	
		PT Pecatu Indah Phasa	
PT Tudung Karya Daya Inovasi			
2	Unit Transfusi Darah	UTD PMI Kota Balikpapan	
		UTD RSCM	
		UTD RSUP DR Wahidin	
		UTD PMI Prov Bali	
		UTD RSPAD	
		UTD RS Kariadi	
		UTD RS Adam Malik	

		UTD RSPAD	
		UTD RS Kanker Dharmais	
		UTD Kab Kebumen	
		UTD RS Kanker Dharmais	
		UDD PMI Kutai Kartanegara	
		UTD PMI Kab Buleleng	
		UTD PMI Kota Balikpapan	
		UTD RSCM	
		UTD RSUP DR Wahidin	
		UTD PMI Prov Bali	
		UTD RSPAD	
		UTD RS Kariadi	
		UTD RS Adam Malik	
		UTD RSPAD	
		UTD RS Kanker Dharmais	
		UTD Kab Kebumen	
		UTD RS Kanker Dharmais	
		UDD PMI Kutai Kartanegara	
		UTD PMI Kab Buleleng	

Pada tahun 2023 telah dilakukan asistensi on site terhadap 10 (sepuluh) sarana khusus .

Tabel 3. 2 Asistensi on Site Tahun 2023

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah
1			
2			
3			
4			

Pada tahun 2023, terdapat beberapa industri dan rumah sakit yang berminat dan berencana membangun fasilitas produksi radiofarmaka. Sebagai bentuk dukungan, Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP telah melakukan konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap sarana khusus produksi radiofarmaka sebagai berikut:

Tabel 3. 3 Konsultasi dan/atau asistensi on site ataupun daring terhadap sarana khusus produksi radiofarmaka

No.	Jenis Sarana	Konsultasi dan/atau Asistensi	Wilayah
1	RS MRCCC Siloam	Asistensi On site 8 - 9 Agustus 2023	Jakarta
2	RSU Gading Pluit	Asistensi On site 10 - 11 Agustus 2023	Jakarta
3	RSUP Hasan Sadikin	Asistensi On site 15 - 16 November 2023	Bandung, Jawa Barat
4	RS Kanker Dharmais	Asistensi On site 12 -13 Desember 2023	Jakarta
5	PT Bio Farma	1. Konsultasi Daring 11 Januari 2023, 4 April 2023, 6 Oktober 2023	Cikarang, Jawa Barat

		2. Konsultasi Luring 11 Agustus 2023, 26 September 2023	
6	RS Mandaya Royal Hospital Puri	Konsultasi Daring 1 Agustus 2023, 7 Desember 2023	Tangerang
7	PT. Interskala Media Solusindo	1. Konsultasi Luring 9 Mei 2023, 21 September 2023, 2. Konsultasi Daring 15 Juni 2023	Batang, Jawa Tengah
8	PT. Kalbe Farma – Global Onkolab Farma	Konsultasi Luring 7 Agustus 2023, 24 November 2023	Jakarta
9	ITRR BRIN	Konsultasi Daring 12 Juli 2023	Serpong

3.2.2 Seminar Bahan Baku Obat Impor

❖ Bimbingan Teknis Peningkatan Pemenuhan Cara Pembuatan Bahan Obat yang Baik



Gambar 3. 1 Bimbingan Teknis Peningkatan Pemenuhan Cara Pembuatan Bahan Obat yang Baik

Sesuai Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan telah memberikan mandat kepada Badan POM untuk memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Pada tanggal 26 - 27 Juni 2023 di Bekasi, Ditwas Produksi ONPP telah menyelenggarakan kegiatan “Bimbingan Teknis Peningkatan Pemenuhan Cara Pembuatan Bahan Obat yang Baik” dengan mengundang sejumlah narasumber yang kompeten di bidang CPOB, dan antusias dihadiri oleh peserta dari BPOM (ke deputian I dan UPT), Kementerian/Lembaga terkait, dan Industri/calon Industri Bahan Obat dalam negeri

Bahan Obat, baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat merupakan komponen penting dalam pembuatan produk obat, yang harus dapat dipastikan khasiat, keamanan, dan mutunya. Jaminan mutu Bahan Obat harus dikawal mulai dari pengembangan produk hingga proses produksinya, dimana seluruh tahap dilakukan sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) untuk bahan obat.

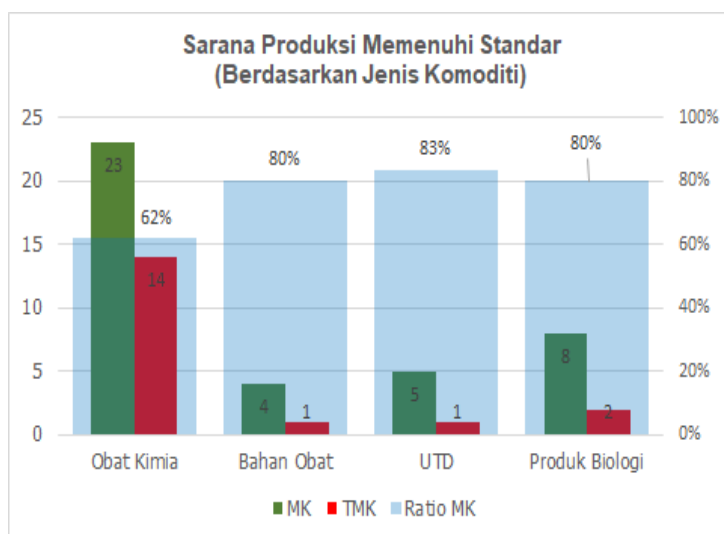
Dalam hal pengembangan Bahan Obat di Indonesia diperlukan kesiapan industri Bahan Obat dalam hal pengetahuan dan teknologi. Oleh karena itu, diperlukan pengawasan berupa pembinaan, asistensi, seminar/workshop dan diskusi lintas sektor untuk bersama-sama mengatasi kendala yang dihadapi industri Bahan Obat di Indonesia, termasuk kompetensi SDM di Industri Bahan Obat yang tidak hanya

perlu terupdate dengan ilmu dan teknologi namun yang lebih penting adalah memahami regulasi dan persyaratan CPOB dan senantiasa memperbarui.

3.3 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 3: Meningkatnya sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang memenuhi CPOB

- Indikator Kinerja Kegiatan 3: Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat *high risk* lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB

3.3.1 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar



Gambar 3. 2 Grafik Sarana Produksi Memenuhi Standar (Berdasarkan Komoditi)

Indikator ini merupakan *internal process perspective* dan capaian kegiatan ini juga sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan pelaku usaha terhadap persyaratan CPOB, dimana pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritis.

Pada Tahun 2023, realisasi indikator ini hanya sebesar 68,97% dari target yang ditetapkan yaitu 78%, yang dapat disimpulkan bahwa indikator ini belum memenuhi ekspektasi sesuai target

yang ditetapkan. Secara umum, ratio MK dari sarana produksi Bahan Obat, Produk Biologi, dan Unit Transfusi Darah (UTD) memenuhi target yang ditetapkan, namun untuk sarana produksi obat kimia (Industri Farmasi), menunjukkan ratio MK hanya 62%.

Namun demikian, dalam perspektif pengawasan yang dilakukan, terjadinya penurunan realisasi target dari indikator ini tentunya memberikan gambaran bahwa pengawasan telah secara maksimal dalam mendeteksi ketidakpatuhan Industri Farmasi. Hal tersebut sebagai bagian dari upaya peningkatan efektivitas dan perkuatan pengawasan pasca kasus cemaran pada obat sirup, utamanya terhadap kepatuhan Industri Farmasi dalam pemenuhan aspek penjaminan mutu sesuai dengan persetujuan izin edar dan standar mutu terkini.

Dalam meningkatkan kepatuhan sarana produksi, program pelayanan publik baik melalui layanan konsultasi tatap muka, *live chat*, asistensi/pendampingan hingga pelatihan/workshop tetap menjadi upaya yang akan terus ditingkatkan untuk mengakselerasi peningkatan kepatuhan sarana produksi. Pada Tahun 2024, BPOM melakukan revitalisasi tools maturitas yang dapat menjadi acuan bagi sarana produksi untuk tingkat maturitasnya, yang kemudian akan mendapatkan intervensi untuk meningkatkan level maturitas khususnya pada level maturitas yang BPOM anggap masih membutuhkan pendampingan.

3.4 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 4: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT BERBASIS RISIKO

- Indikator Kinerja Kegiatan 4: Persentase tindak lanjut yang berkualitas dari hasil pengawasan sarana produksi di Balai

3.4.1 Rapat Koordinasi Pusat dan Balai POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Penguatan sistem pengawasan obat di Indonesia harus dilakukan secara menyeluruh, sehingga diperlukan adanya sinergi dan koordinasi antara BPOM dengan para stakeholders dan pihak eksternal terkait pengawasan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Salah satu bentuk penguatan tersebut dilakukan melalui regulasi aspek penjaminan mutu dan keamanan bahan baku obat dan obat pada sarana produksi. Pengawasan yang telah dilakukan oleh seluruh Inspektur CPOB BPOM senantiasa memberikan kinerja optimal dengan melakukan *continuous improvement*, di antaranya yaitu melalui penguatan sistem mutu manajemen inspeksi dengan *sharing knowledge* terkait kebijakan control strategy, lesson learned, serta langkah-langkah perbaikan lainnya.



Gambar 3. 3 Rapat Koordinasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB Tahun 2023

Pada tanggal 28 Februari – 2 Maret 2023, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP BPOM menyelenggarakan kegiatan Rapat Koordinasi Pusat dan UPT Badan POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB Tahun 2023 di Yogyakarta. Kegiatan merupakan kegiatan rutin yang dilaksanakan setiap tahun dengan tujuan antara lain:

- Melaksanakan evaluasi pelaksanaan inspeksi dan implementasi sistem mutu Inspektorat CPOB tahun 2022.
- Menyusun rencana inspeksi Balai mandiri dan inspeksi terpadu antara Pusat dengan Balai dan Loka POM, maupun rekomendasi improvement sistem mutu Inspektorat CPOB tahun 2023.
- Meningkatkan koordinasi antara Pusat dan Balai/Loka POM, baik level top management maupun para inspektur CPOB, dalam pelaksanaan penentuan/pengambilan keputusan terhadap hasil pengawasan sarana produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor.
- Meningkatkan kompetensi inspektur CPOB Pusat, Balai, dan Loka POM.

Diskusi yang dilakukan antara Inspektur CPOB BPOM dengan Kementerian/Lembaga lain dan Praktisi sangat diperlukan dalam upaya peningkatan kepatuhan Industri Farmasi dalam cakupan penjaminan keamanan, mutu dan khasiat obat secara konsisten. Sharing roadmap kemandirian inspeksi CPOB oleh Balai juga dilakukan agar dapat meningkatkan kompetensi dan persamaan persepsi inspektur CPOB. Selain itu, narasumber dan peserta juga turut membahas berbagai hal terkait organisasi dan sistem mutu, khususnya sistem mutu Inspektorat CPOB dalam rangka evaluasi dan continuous improvement.

3.4.2 Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market



Gambar 3. 4 Kegiatan Monev dan Supervisi Inspeksi CPOB oleh UPT BPOM (Hari ke-1)

Kegiatan koordinasi pengawasan pre dan post market yang dilakukan pada tahun 2023 dilaksanakan dalam bentuk kegiatan Supervisi Pemeriksaan Inspeksi CPOB oleh UPT Badan POM pada tanggal 20-21 November 2023 secara luring di Hotel Novotel Cikini Jakarta. Kegiatan ini diselenggarakan dengan tujuan melakukan monev dan supervisi hasil pemeriksaan CPOB UPT Badan POM yang meliputi:

- a) Evaluasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat NPP terkait dengan pelaksanaan Inspeksi termasuk tindak lanjut inspeksi yang dilakukan oleh UPT Badan POM;
- b) Presentasi setiap UPT Badan POM terkait dengan kondisi internal seperti Jumlah Inspektur, kualifikasinya termasuk supervisor independent, alur pelaporan hasil inspeksi, progress pelaksanaan inspeksi CPOB termasuk laporan tindak lanjutnya;
- c) Diskusi terkait dengan kendala yang dihadapi oleh UPT terkait dengan Inspeksi CPOB termasuk pelaporan dan kendala teknis lainnya;
- d) Motivasi dari Narasumber untuk Inspektur CPOB dalam melakukan pemeriksaan CPOB ke fasilitas produksi.



Gambar 3. 5 Sharing Session oleh Tenaga Ahli CPOB, tentang “How to be a Good Inspector”

Kegiatan Supervisi Pemeriksaan Inspeksi CPOB oleh UPT Badan POM melibatkan 9 (Sembilan) orang perwakilan dari Balai Besar POM yang memiliki Industri Farmasi dan sudah melaksanakan inspeksi mandiri yaitu BBPOM di DKI Jakarta, Bandung, Serang, Semarang, Surabaya, Yogyakarta, Palembang, Padang dan Medan. Peserta tersebut merupakan PIC Inspeksi CPOB, Inspektur CPOB Kepala, dan/atau Inspektur CPOB Senior.

Dalam kegiatan ini masing-masing UPT menyampaikan paparan terkait dengan sistem manajemen Inspektorat CPOB di UPT, jumlah dan kualifikasi inspektur serta progress pelaksanaan Inspeksi CPOB. Selain itu, juga terdapat sesi penyegaran, *sharing* pengalaman dan *encouragement* dari Narasumber yaitu Ibu Rumondang Simanjuntak sebagai Inspektur CPOB yang telah lama berkecimpung di dunia pengawasan fasilitas produksi.

3.4.3 Kualifikasi Inspektur CPOB

Pada tahun 2023 telah dilakukan kualifikasi inspektur terhadap 4 orang di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, yaitu 3 orang kualifikasi dari *trainee/observer* ke jenjang Inspektur CPOB Junior dan 1 orang untuk jenjang Inspektur CPOB Kepala. Selain itu juga dilakukan rekualifikasi 2 Inspektur CPOB Kepala dalam rangka pengaktifan kembali pasca menjalani Tugas Belajar. Kualifikasi inspektur ini dilakukan dalam rangka peningkatan kualitas SDM dan peningkatan kualitas pengawasan sarana produksi obat. .

- Indikator Kinerja Kegiatan 5: Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku Obat yang diawasi sesuai standar
Salah satu tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP adalah melakukan pengawasan sarana produksi khususnya adalah sarana produksi produk-produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2023 telah dilakukan pengawasan produk JKN, produk high risk dan bahan baku obat terhadap 218 fasilitas produksi, atau 102,83 % dari target 212 fasilitas produksi.

Selain itu, juga terdapat kegiatan pengawasan dalam rangka desktop inspection berkaitan dengan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang ditemukan dalam obat sirup, dimana Direktorat Pengawasan Produksi ONPP mengordinasi pelaksanaan Desk Verifikasi Pengujian Mandiri Cemaran EG DEG oleh Industri Farmasi sebagai upaya pemastian mutu sirup obat yang beredar. Dalam kurun waktu hingga Tahun 2023 ini, BPOM telah menyatakan **1.162 produk sirup obat dari 108 industri farmasi telah memenuhi ketentuan** dan aman digunakan sepanjang sesuai aturan pakai, sebagaimana Penjelasan BPOM Nomor HM.01.1.2.12.23.52 Tanggal 18 Desember 2023 Tentang Tambahan 54 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Aturan Pakai.



 KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA

**LAMPIRAN
 PENJELASAN BPOM RI NOMOR HM.01.1.2.12.23.52 TANGGAL
 18 DESEMBER 2023 TENTANG TAMBAHAN 54 SIROP OBAT
 YANG MEMENUHI KETENTUAN DAN AMAN DIGUNAKAN
 SEPANJANG SESUAI ATURAN PAKAI**

**DAFTAR TAMBAHAN 54 SIROP OBAT YANG BERDASARKAN HASIL VERIFIKASI PELAKSANAAN PENGUJIAN BAHAN BAKU
 GLISERIN, PROPILLEN GLIKOL, POLIETILEN GLIKOL, DAN/ATAU SORBITOL
 AMAN DIGUNAKAN SEPANJANG SESUAI ATURAN PAKAI**

NO	NAMA PRODUK	KANDUNGAN	BENTUK SEDIAAN	KEMASAN	PEMILIK IZIN EDAR	NOMOR IZIN EDAR	KEGUNAAN
1	ALPHAMOL	PARACETAMOL 100 MG/ML	DROPS	DUS, BOTOL @ 15 ML	PT MOLEX AYUS	DBL8930901936A1	OBAT DEMAM ANAK
2	AMBROXOL HYDROCHLORIDE	AMBROXOL HYDROCHLORIDE 30 MG	SIRUP	BOTOL @ 60 ML	PT ERRITA PHARMA	GKL1606508037A1	OBAT BATUK ANAK DAN DEWASA
3	ANTAMEN	KAOLIN, PECTIN 986 MG /22 MG	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @ 60 ML	PT CANDRA NUSANTARA JAYA	DBL1303604733A1	OBAT DIARE ANAK DAN DEWASA
4	CAMAAG	ALUMINIUM HYDROXIDE GEL, MAGNESIUM HYDROXIDE, SIMETHICONE 200/50 MG PER 5 ML	SUSPENSI	DUS, 1 BOTOL @ 100 ML	PT LUCAS DJAJA	DBL1813613033A1	OBAT MAAG ANAK DAN DEWASA
5	CAMIDRYL	DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE, AMMONIUM CHLORIDE 13.25 MG/100 MG	SIRUP	DUS, BOTOL @ 60 ML	PT LUCAS DJAJA	DTL8513600537A1	OBAT BATUK ANAK DAN DEWASA
6	CAMIVOM	DOMPERIDONE 5 MG/5 ML	SUSPENSI	DUS,1 BOTOL @ 60 ML	PT LUCAS DJAJA	DKL2013613933A1	OBAT MUAL DAN MUNTAH ANAK DAN DEWASA
7	CASETAMOL	PARACETAMOL 120 MG/5 ML	SIRUP	DUS, BOTOL @ 60 ML	PT LUCAS DJAJA	DBL8513602737A1	OBAT DEMAM ANAK
8	CASETAMOL FORTE	PARACETAMOL 250 MG/5 ML	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @ 60 ML	PT LUCAS DJAJA	DBL1713612937A1	OBAT DEMAM ANAK
9	CETIRIZINE	CETIRIZINE HYDROCHLORIDE 5 MG	SIRUP	BOTOL @ 60 ML	PT LUCAS DJAJA	GTL2113615037A1	OBAT ALERGI ANAK DAN DEWASA
10	CETIRIZINE HYDROCHLORIDE	CETIRIZINE HYDROCHLORIDE 5 MG/5 ML	SIRUP	BOTOL @ 60 ML	PT ERRITA PHARMA	GKL1706508237A1	OBAT ALERGI ANAK
11	CHLORAMPHENICOL	CHLORAMPHENICOL PALMITATE 217.5 MG	SUSPENSI	BOTOL @ 60 ML	PT ERRITA PHARMA	GKL0506504233A1	OBAT ANTIBIOTIK

Gambar 3. 6 Penjelasan BPOM Nomor HM.01.1.2.12.23.52 Tanggal 18 Desember 2023 Tentang Tambahan 54 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Aturan Pakai


 PROFIL LAYANAN CEKBPOM KINERJA REGULASI INFORMASI PUBLIK PENGADUAN

**DAFTAR SIROP OBAT, OBAT TRADISIONAL DAN SUPLEMEN KESEHATAN
 YANG AMAN DIGUNAKAN SEPANJANG SESUAI ATURAN PAKAI**

Update per Tanggal 18 Desember 2023

Komoditi	Nama Produk	Bentuk Sediaan	Kemasan	Pemilik Izin Edar	Nomor Izin Edar	Kategori
Obat	ACTIFED PLUS EXPECTORANT	SIRUP	DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 60 ML	PT STERLING PRODUCTS INDONESIA	DTL1624504237A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV
Obat	ALLERN EXP	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @ 60 ML	PT DARVA-VARIA LABORATORIA TEK PLANT GUNUNG PUTRI	DTL1504522837A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV
Obat	ALLERN EXP	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @ 120 ML	PT DARVA-VARIA LABORATORIA TEK PLANT GUNUNG PUTRI	DTL1504522837A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV
Obat	AMBROXOL HCL	ELIUR	BOTOL @ 60 ML	PT PYRIDAM FARMA	GKL1821024034A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV
Obat	ANADEX	SIRUP	DUS, 1 BOTOL @ 60 ML	PT INTERBAT	DTL7417609637A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV
Obat	ANAKONDIN	SIRUP	DUS, 1 BOTOL PLASTIK @ 30 ML	PT KONMEX	DTL7613004337A1	Hasil Verifikasi Pengujian tahap 1-IV

Gambar 3. 7 Informasi mengenai Tambahan 54 Sirup Obat yang Memenuhi Ketentuan dan Aman Digunakan Sepanjang Aturan Pakai, pada website pom.go.id

3.4.4 Pengawasan fasilitas produksi produk JKN dan high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

1. Pengawasan terhadap sarana produksi produk JKN dan produk high risk termasuk terhadap sarana produksi yang belum diperiksa sesuai siklus inspeksi, yaitu fasilitas steril maksimal 2 tahun dan fasilitas non steril maksimal 3 tahun, pada Tahun 2023 telah dilakukan terhadap 176 fasilitas dari 41 Industri Farmasi.
2. Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan untuk fasilitas produksi bahan baku obat dilakukan terhadap 7 (tujuh) industri farmasi bahan baku obat dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 5 (lima) industri farmasi dan tindak lanjut berupa sanksi Peringatan sebanyak 1 (satu) industri farmasi dan sanksi Peringatan Keras sebanyak 1 (satu) industri farmasi
3. Inspeksi dalam rangka pendalaman mutu hasil pengawasan sarana fasilitas pengolahan plasma darah dilakukan terhadap 7 (tujuh) Unit Transfusi Darah (UTD) PMI yang berada di Kota Semarang, Kabupaten Banyumas, Kota Pekanbaru, Kota Malang, Kabupaten Lumajang, Kabupaten Bekasi dan Kota Makassar. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa Perbaikan sebanyak 3 (tiga) UTD dan tindak lanjut berupa sanksi Peringatan sebanyak 2 (dua) UTD dan Sanksi Peringatan Keras sebanyak 2 (dua) UTD.
4. Inspeksi dalam rangka pemenuhan CPOB untuk obat impor dilakukan terhadap 8 (delapan) industri farmasi.
5. Inspeksi dalam rangka pemenuhan CPOB untuk produk biologi dilakukan sebanyak 8 (delapan) kali terhadap 23 (dua puluh tiga) fasilitas di 3 (tiga) industri farmasi/sarana produksi dengan tindak lanjut berupa Perbaikan sebanyak 6 (enam) industri farmasi/sarana, sanksi Peringatan Keras sebanyak 2 (dua) industri farmasi/sarana.

➤ Indikator Kinerja Kegiatan 6: Persentase hasil pengawasan sarana produksi yang ditindaklanjuti

Sebagai tindak lanjut terhadap pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM, sarana produksi menyampaikan tanggapan berupa perbaikan atau CAPA. Tindak lanjut yang ditanggapi oleh sarana produksi sejumlah 69 (enam puluh sembilan), dimana sejumlah 54 (lima puluh empat) tanggapan dari sarana produksi memenuhi syarat timeline penyampaian tanggapan, sedangkan 15 (lima belas) tanggapan dari sarana produksi tidak memenuhi syarat.

Rincian pemenuhan timeline penyampaian tanggapan berupa perbaikan atau CAPA berdasarkan fasilitas produksi, sebagai berikut:

1. Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Sarana Produksi Obat sebanyak 46 (empat puluh enam), dimana sejumlah 41 (empat puluh satu) tanggapan dari Sarana Produksi Obat telah memenuhi timeline yang ditetapkan.
2. Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Sarana Produksi Bahan Baku Obat sebanyak 14 (empat) dimana sejumlah 10 (sepuluh) tanggapan dari Sarana Produksi Bahan Baku Obat memenuhi timeline yang ditetapkan.
3. Tindak lanjut yang telah ditanggapi oleh Industri Farmasi/sarana produksi produk biologi sebanyak 8 (delapan), dimana hanya sejumlah 2 (dua) tanggapan dari Sarana Produksi Produk Biologi yang ditetapkan.

3.5 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 5: MENINGKATNYA EFEKTIVITAS PELAYANAN PUBLIK DI BIDANG PENGAWASAN SARANA PRODUKSI OBAT

- Indikator Kinerja Kegiatan 7: Persentase Keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang diselesaikan Tepat Waktu

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2023 sebesar 82,76% melebihi target yang ditetapkan yaitu 80%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi fasilitas produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi, dan izin penggunaan fasilitas bersama.

3.5.1 Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan CPOB sebelum memulai kegiatan produksi yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian timeline telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan yang merupakan turunan dari Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Diharapkan kepastian timeline sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2023 sebesar% melebihi target yang ditetapkan yaitu%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi fasilitas produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi, dan izin penggunaan fasilitas bersama.

3.5.2 Inspeksi sarana produksi obat luar negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB

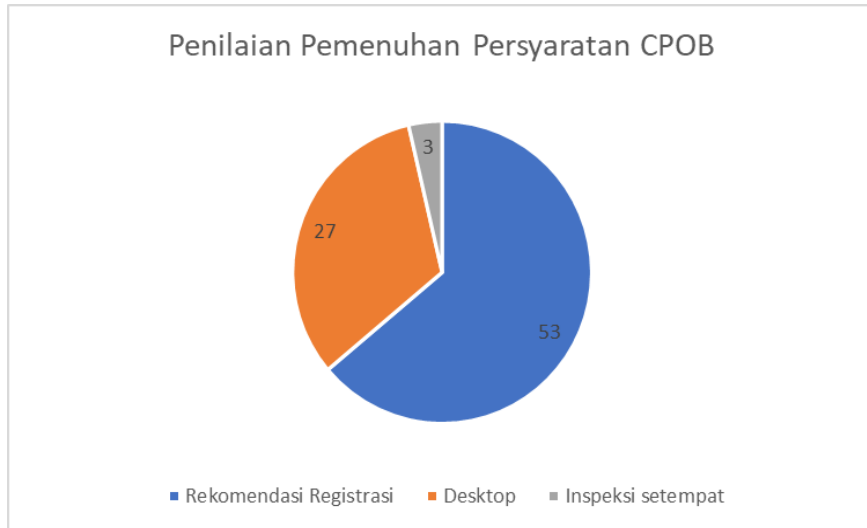
Pada tahun 2023, terdapat 9 rencana inspeksi luar negeri yang terealisasi dengan rincian sebagai berikut:

Tabel 3. 4 Rencana Inspeksi Luar Negeri yang Terealisasi Tahun 2023

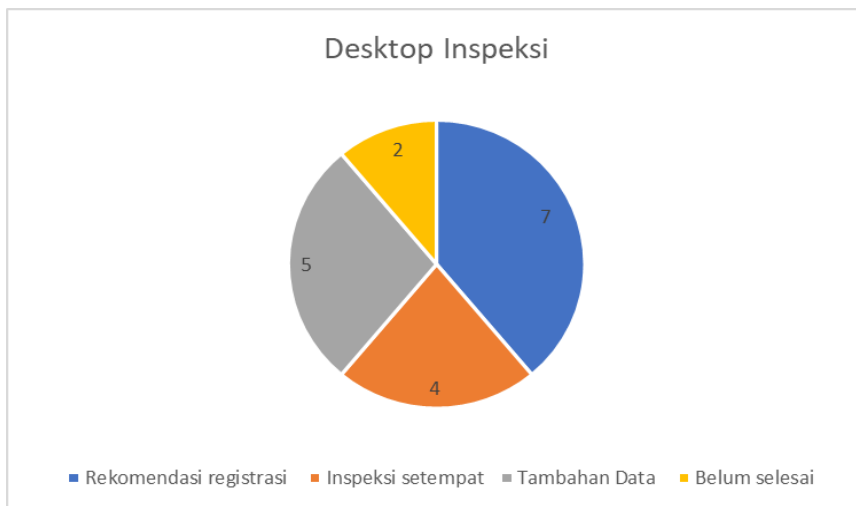
No	Tanggal Inspeksi	Produsen	Pendaftar	Nama Produk	Keterangan
1.	14-18 Juli 2023	Shanghai Henlius Biotech, China	PT Kalbio Global Medika	Zerpidio	Inspeksi Pre Market, telah terbit rekomendasi Registrasi
2.	27 Juli - 4 Agustus 2023	Yuxi Walvax Biotechnology, China dan Jiangsu GenScript	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Awcorina	Inspeksi Post Market, inspeksi telah dinyatakan selesai

		Probio Biotech, China			
3.	27 Juli - 4 Agustus 2023	Yuxi Walvax Biotechnology, China	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Valenina	Inspeksi Pre Market, telah terbit rekomendasi Registrasi
4.	31 Okt - 3 Nov 2023	Beijing Minhai Biotechnology, China	PT Jakarta Biopharmaceutical Industry	Pneuminvac	Inspeksi Post Market, inspeksi telah dinyatakan selesai
5.	22-25 Agustus 2023	Unique Pharmaceutical	PT Trifa	Diptras 300, Diptras 370 (larutan Injeksi)	Inspeksi Pre Market, telah terbit rekomendasi Registrasi
6.	9-13 Oktober 2023	Naprod Life Sciences, India	PT Kimia Farma	Cisteen, Naproxen, Taceedo, Abingem, Napro-Tax	Inspeksi Post Market, telah terbit surat tindak lanjut hasil Inspeksi
7.	20-24 November 2023	Korea United Pharm (Seomyeon Factory)	PT Fresenius Kabi Combiphar	Blenacin (Seomyeon Factory)	Inspeksi Pre Market, telah terbit surat tindak lanjut hasil inspeksi
8.	20-24 November 2023	Korea United Pharm (Jeondong Factory)	PT Fresenius Kabi Combiphar	Uromes (Jeondong Factory)	Inspeksi Pre Market, telah terbit surat tindak lanjut hasil inspeksi
9.	27-30 November 2023	Reyon Pharmaceutical Co.Ltd, Korea	PT Pharos Indonesia	Ecron	Inspeksi Post Market, telah diterbitkan surat tindak lanjut hasil Inspeksi

Selain melakukan inspeksi setempat, Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor juga melakukan penilaian pemenuhan persyaratan CPOB baik melalui pemeriksaan dokumen penilaian pemenuhan persyaratan CPOB maupun melalui desktop inspeksi. Di tahun 2023, ada 83 permohonan penilaian pemenuhan CPOB dan 16 permohonan pelaksanaan desktop inspeksi yang berhasil diselesaikan. Hasil penilaian yang dilakukan dapat dilihat pada Diagram



Gambar 3. 8 Diagram Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB



Gambar 3. 9 Diagram Desktop Inspeksi

➤ Indikator Kinerja Kegiatan 8: Indeks Pelayanan Publik

3.5.3 Peningkatan Pelayanan Publik



Gambar 3. 10 Customer Gathering-Forum Konsultasi Publik Ditwasprod ONPP

Sesuai dengan PERMENPAN RB Nomor 16 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebagai salah satu unit pelayanan publik di Badan POM, telah sukses menggelar acara Customer Gathering – Forum Konsultasi Publik pada tanggal 10 Agustus 2023, di Jakarta. Acara tersebut melibatkan berbagai pihak, mulai dari Internal Badan POM, pelaku usaha di bidang produksi obat, bahan baku obat dan produk biologi. Tidak hanya itu, kegiatan juga didukung oleh berbagai stakeholder terkait pelayanan publik seperti, asosiasi, organisasi masyarakat sipil, serta perwakilan dari media massa.



Gambar 3. 11 Penandatanganan Berita Acara dan Penggalangan Komitmen Anti Gratifikasi oleh Ditwasprod ONPP dan Stakeholders

Rangkaian acara berfokus pada peningkatan pelayanan publik melalui inovasi yang disampaikan oleh Direktur Pengawasan Produksi ONPP. Selain itu dilakukan juga penandatanganan Berita Acara dan penggalangan komitmen Anti Gratifikasi sebagai langkah nyata Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dalam menjaga integritas. Selain itu, untuk memberikan informasi kepada para stakeholders, pada kegiatan ini terdapat beberapa sosialisasi yaitu, Sosialisasi Implementasi Tantangan Elektronik (TTE) Surat Keterangan penerapan CPOB oleh Pusat Data dan Informasi BPOM; Optimalisasi Pelayanan Prima dan pandangan Anti Korupsi oleh Motivasi Indonesia; serta Pengisian Survei Kepuasan Pelanggan dan Survei Anti Gratifikasi oleh pelaku usaha.

3.5.4 Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) tentang Pengawasan Obat

Tahun 2023, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP melaksanakan kegiatan KIE bekerja sama dengan Mitra Badan POM Komisi IX DPR RI (H. Sungkono) pada 18 titik di wilayah Sidoarjo, Jawa Timur. Dalam pelaksanaannya, kegiatan KIE dibantu juga oleh Tim dari Balai Besar POM di Surabaya. Peserta KIE adalah masyarakat umum di wilayah Sidoarjo, Jawa Timur dari berbagai kalangan dan komunitas (karyawan, ibu rumah tangga, pelajar/mahasiswa, tokoh agama, tokoh adat, karang taruna, dll) dengan jumlah peserta yaitu 500 orang/titik.



Gambar 3. 12 Kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi Masyarakat Sidoarjo Tahun 2023

Kegiatan ini bertujuan untuk memberikan informasi dan edukasi kepada masyarakat dengan topik “Lindungi Diri dan Keluarga dengan Cerdas memilih Obat”. Masyarakat dapat mengetahui cara cerdas untuk memilih Obat dengan memperhatikan Kemasan, Label, Izin Edar dan Kadaluaarsa (Cek KLIK), sehingga produk yang dikonsumsi aman, bermutu dan berkhasiat.

3.6 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 6: MENINGKATNYA KEMAMPUAN MENDORONG INOVASI PENGEMBANGAN OBAT

- Indikator Kinerja Kegiatan 9: Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat inovasi atau obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan

3.6.1 Bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi



Gambar 3. 13 Kegiatan Bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi

Salah satu bagian penting dalam penjaminan mutu produk, mulai dari tahap pengembangan sampai dengan komersialisasi, adalah penerapan secara konsisten Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Implementasi CPOB dan pengawasan terhadap fasilitas produksi obat hasil inovasi (obat berbasis sel dan jaringan) merupakan hal yang baru baik bagi fasilitas produksi obat hasil inovasi (obat berbasis sel dan jaringan) maupun Badan POM, oleh sebab itu wawasan dan intelektualitas inspektur Badan POM dan personel fasilitas produksi obat hasil inovasi (obat berbasis sel dan jaringan) perlu ditingkatkan untuk peningkatan kualitas produk inovasi dan mendukung hilirisasi produk inovasi (obat berbasis sel dan jaringan). Peningkatan kapasitas tersebut dilakukan melalui kegiatan “Bimtek CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Produksi Hasil Obat Inovasi Berbasis Sel dan Jaringan” yang telah dilaksanakan pada tanggal 14-17 Maret 2023 secara daring (zoom meeting) dan luring, di Kota Bandung.

Kegiatan ini dihadiri oleh 120 peserta yang merupakan perwakilan dari Kementerian Kesehatan, perwakilan dari BRIN, perwakilan dari Universitas, perwakilan dari Fasilitas Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia, perwakilan dari Kedeputusan BPOM, perwakilan dari P3OMN, dan perwakilan dari Balai Besar/Balai/Loka POM.

Kegiatan Bimtek ini mengupas regulasi dalam penyiapan Fasilitas Produksi Obat Inovasi Berbasis Sel dan Jaringan serta mengupas aspek-aspek yang tercantum dalam Pedoman CPOB di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia yang disampaikan oleh para narasumber dari BPOM, Kementerian Kesehatan, Perhimpunan Dokter Seminat Rekayasa Jaringan dan Terapi Sel Indonesia, Tenaga Ahli CPOB Nasional, dan Industri Sel Punca yang tersertifikasi CPOB.

3.6.2 Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi

Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP telah melakukan Bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi dan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi terhadap 17 fasilitas produksi obat hasil inovasi, sebagai berikut:

Tabel 3. 5 Bimbingan Teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi dan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi terhadap 17 fasilitas produksi obat hasil inovasi

No	Nama Industri	Produk Inovasi	Status
1.	PT Cargill Indonesia	Produsen eksipien	Tahap Diskusi Awal
2.	PT Karya Daya Syafarmasi	Garam farmasi	Tahap Diskusi Awal
3.	PT Unichem Candi	Garam farmasi	Tahap Diskusi Awal
4.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Bulk vaksin mRNA	Terbit Sertifikat CPOB
5.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Antibodi Monoklonal	Tahap Desk Pra Sertifikasi
6.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Vaksin COVID-10 platform mRNA Generasi 2	Terbit Sertifikat CPOB
7.	PT Pratapa Nirmala	Lansoprazole Pellet	Terbit Sertifikat CPOB
8.	PT Brightgene	Sugammadex	Proses Sertifikasi CPOB
9.	PT Brightgene	Sitagliptin	Proses Sertifikasi CPOB
10.	PT Brightgene	Entecavir	Terbit Sertifikat CPOB
11.	PT Jakarta Biopharmaceutical Industry	Formulasi, Fill-Finish Vaksin PCV	Tahap Asistensi CPOB
12.	PT Inalab Inovasi Teknologi	Sel Punca	Tahap Asistensi CPOB
13.	BRIN	Fasilitas Uji Klinik Vaksin Fase 1 & 2 Skala Pilot	Tahap Asistensi CPOB
14.	PT Daewoong Biologics	Sel Punca	Tahap Diskusi Awal
15.	PT Bio Farma	Bulk Vaksin BCG	Proses Sertifikasi CPOB
16.	PT Bio Farma	Vaksin Rota Virus	Tahap Desk Pra Sertifikasi
17.	PT Sanbe Farma Unit 5	Antibodi Monoklonal	Proses Sertifikasi CPOB

3.6.3 Pendampingan CPOB fasilitas riset dan produksi vaksin

Selama masa pandemi COVID-19, berbagai pengembangan obat dilakukan untuk pengobatan COVID-19 salah satunya dengan pengembangan produk vaksin. Produksi Vaksin dalam negeri yang semula hanya dapat dilakukan melalui transfer teknologi dari luar negeri, diharapkan mampu mandiri dengan dimulai dari pengembangan seed vaksin dalam negeri. Para peneliti dari berbagai lembaga riset di Indonesia berlomba untuk mengembangkan vaksin dari berbagai macam platform

untuk mengatasi pandemi COVID-19. Tingginya minat untuk mengembangkan vaksin, perlu disambut baik dan didorong sehingga menghasilkan produk riset yang memiliki bukti keamanan dan kemanfaatan yang valid, objektif dan meyakinkan serta memiliki mutu yang memenuhi standar baik standar nasional maupun global. Untuk bisa dikomersialisasi, suatu riset harus dikembangkan dengan memenuhi kaidah ilmiah dan regulasi yang berlaku.

Untuk itu, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP melaksanakan kegiatan pendampingan CPOB pada fasilitas riset dan produksi vaksin. Tujuan dari kegiatan ini adalah untuk mengidentifikasi *gap* antara sarana dan sistem mutu fasilitas riset dan produksi vaksin dengan persyaratan CPOB dan asistensi terhadap pemenuhan persyaratan tersebut, serta dalam rangka mempersiapkan sertifikasi CPOB di fasilitas produksi vaksin.

Pengembangan atau riset di bidang obat harus memenuhi kaidah scientific, kaidah etik, dan kaidah hukum. BPOM memiliki peran dan tanggung jawab untuk mengawal sejak dini suatu pengembangan obat, agar apa yang sudah dilakukan oleh para peneliti tidak sia-sia ketika sudah sampai diujung, bila terdapat tahapan yang tidak sesuai dengan kaidah atau regulasi yang berlaku. Untuk itu BPOM telah mengembangkan mekanisme pendampingan pemenuhan CPOB atau asistensi regulatori yang ditujukan untuk mendorong kemandirian di bidang farmasi. Pendampingan pemenuhan CPOB diberikan bukan hanya kepada industri farmasi seperti yang tertuang pada Inpres No.6 tahun 2016, tetapi juga kepada para peneliti dan lembaga riset/penelitian.

3.6.4. Forum koordinasi lintas sektor untuk fasilitasi hilirisasi hasil riset

- **Forum Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan**



Gambar 3. 14 Kegiatan Forum Lintas Sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan

Bagi masa depan pengobatan yang lebih efektif, pengembangan dan aksesibilitas produk berbasis sel dan jaringan menjadi sangat penting. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP

telah menyelenggarakan kegiatan Forum Lintas Sektor “Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Berbasis Sel dan Jaringan” pada tanggal 9 Agustus 2023 di Jakarta.

Meningkatnya trend penyakit degeneratif di masyarakat mendorong banyaknya perhatian dan penelitian dalam bidang pengobatan regeneratif. Tren pengembangan obat juga mulai bergeser ke arah produk biologi dan Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) yang dibuktikan dengan pertumbuhannya yang cukup signifikan di pasar global. Bahkan, perkembangan terbaru dalam advanced therapy ini juga telah mendapat sambutan positif dari akademisi serta pelaku usaha di Indonesia.

Potensi pengembangan produk obat biologi dan ATMP ini perlu didukung dan diperkuat bersama. Selain itu, produk riset hasil penelitian di bidang obat juga perlu dikawal sejak awal pengembangan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan yang valid, obyektif, dan meyakinkan, serta memiliki mutu yang memenuhi standar. Upaya tersebut diharapkan mampu menghasilkan produk obat/terapi yang dapat dirasakan manfaatnya secara langsung oleh masyarakat, bukan hanya berakhir sebagai jurnal penelitian.

Forum lintas sektor ini turut mengundang perwakilan dari Instansi Pemerintahan Pusat, Lembaga Penelitian, Akademisi, Pelaku Usaha, Asosiasi, dan Organisasi Profesi. Kegiatan dimulai dengan sambutan dari Plt. Deputi Pengawasan Obat & NAPPZA BPOM, mewakili Kepala Badan POM, dan diikuti oleh kunjungan ke Pameran Produk serta sesi diskusi yang melibatkan semua pihak terkait. Adapun diskusi mencakup beberapa topik penting, seperti peran Pemerintah dalam mendukung hilirisasi produk berbasis sel dan jaringan, kerjasama antara sektor publik dan swasta, perspektif pelaku usaha terkait regulasi, insentif investasi, kerangka kerja kolaboratif, pengembangan ekosistem inovasi, serta pendanaan riset dan pengembangan. Selain itu, telah dibahas pula langkah-langkah strategis dalam menghadapi tantangan pengawasan, percepatan pengembangan, dan pemanfaatan produk berbasis sel dan jaringan.

Badan POM selaku regulator yang bertugas untuk mengawal aspek keamanan, khasiat dan mutu obat akan terus melakukan kegiatan pendampingan terhadap pengembangan produk berbasis sel dan jaringan, meliputi kegiatan mapping kapasitas lembaga riset, mapping site uji klinik serta bimbingan teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), dan Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Pendampingan ini dilakukan sebagai upaya percepatan pengembangan untuk kemudahan akses bagi masyarakat terhadap produk berbasis sel dan jaringan yang aman, berkhasiat dan bermutu.

3.6.5 Pendampingan pemenuhan CPOB Unit Transfusi Darah (UTD)

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 4 tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma, Badan POM diberi mandat untuk melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap Unit Transfusi Darah/UTD. Saat ini BPOM telah menerbitkan Sertifikat CPOB untuk 18 UTD PMI dan 1 UTD Rumah Sakit. Namun, berdasarkan hasil evaluasi, ketentuan CPOB di UTD belum secara konsisten diimplementasikan, salah satunya masih terdapat perbedaan persepsi ataupun kurangnya pemahaman terhadap ketentuan CPOB.

Dalam rangka peningkatan pemahaman dan kompetensi personil UTD dan Inspektur CPOB terhadap regulasi, standar, dan Pedoman CPOB di UTD, dilakukan Bimbingan Teknis Pendampingan Pemenuhan CPOB di UTD pada tanggal 9 - 10 November 2023 yang dilaksanakan secara hybrid dengan metode blended-learning (materi dan studi kasus) bersama narasumber dari Tim Ahli CPOB, Tim Ahli WHO dan praktisi IF serta UTD.

UTD PMI dan UTD RS ini merupakan sarana yang akan menyuplai bahan baku fraksionasi plasma untuk kemudian diproduksi menjadi Produk Obat Derivat Plasma (PODP), seperti Albumin, faktor IX, faktor VIII, protein plasma yang banyak digunakan untuk pengobatan, yang umumnya bersifat life threatening atau untuk pasien dengan kondisi khusus. Sebagai supplier produk yang digunakan dalam pengobatan, UTD PMI dan Rumah Sakit juga harus memiliki sertifikat CPOB dan tentunya mengimplementasikan CPOB di seluruh aspek pembuatannya.

3.7 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 7: TERWUJUDNYA TATA KELOLA PEMERINTAHAN DI LINGKUP DIT.WAS.PRODUKSI ONPP YANG OPTIMAL

➤ Indikator Kinerja Kegiatan 10: Indeks RB Ditwas Produksi ONPP

3.7.1 Verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal.

Ada beberapa kegiatan yang mendukung verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal, yaitu *Crash Program Quality Management System*, Audit Internal, dan Audit Eksternal.

– **Optimalisasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB dan Rencana Pelaksanaan Sosialisasi SOP 2023**

Sehubungan dengan perlunya perbaikan secara berkesinambungan dalam implementasi sistem manajemen mutu Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor. Pada tanggal 15-16 Mei 2023, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP telah menyelenggarakan kegiatan Optimalisasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB di Jakarta. Kegiatan ini juga akan dimanfaatkan sebagai persiapan audit internal oleh auditor dari Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan.



Gambar 3. 15 Kegiatan Optimalisasi Implementasi Sistem Manajemen Mutu Inspektorat CPOB dan Rencana Pelaksanaan Sosialisasi SOP 2023 15-16 Mei 2023

Sesuai dengan tujuan dan agenda kegiatan, kegiatan dihadiri oleh seluruh anggota tim QMS, perwakilan tim kerja di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP, serta tenaga ahli CPOB (Dra. Retno Tyas Utami, Apt. M.Epid, dan Dra. Rumondang Simanjuntak, Apt.).

– **Persiapan Audit PIC/S dan WLA**

Sebagai langkah Badan POM dalam meningkatkan kapasitas Regulatory Authority di tingkat Internasional, Badan POM telah menjadi anggota Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/s) dan sedang dalam proses masuk dalam WHO Listed Authority (WLA). Keanggotaan atau status Badan POM dalam PIC/s dan/atau WLA merupakan salah satu bukti bahwa kualitas pengawasan Badan POM dikategorikan sejajar dengan Institusi Pengawas Obat di negara maju seperti Amerika Serikat (US-FDA), Inggris (MHRA), Jepang (PMDA) dan Australia (TGA). Hal tersebut secara langsung dapat berimplikasi terhadap kepercayaan dari dunia Internasional terhadap kemampuan Badan POM dalam mengelola dan melakukan pengawasan khususnya terkait dengan Inspeksi CPOB yang ada di dalam Negeri.



Gambar 3. 16 Pemaparan Persiapan Audit PIC/S dan WLA

Berdasarkan hal tersebut perlu adanya dukungan dan upaya yang serius pada proses re-assessment keanggotaan PIC/s serta pengajuan WLA, dan pada tanggal 20-21 November 2023, Tim QMS Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP telah melakukan rapat persiapan audit PIC/S dan WLA. Dengan adanya persiapan ini, diharapkan dengan status Badan POM sebagai anggota PIC/S dan

terdaftar pada WLA dapat meningkatkan peluang Indonesia dalam memanfaatkan potensi bisnis dan memperkuat posisi tawar di pasar farmasi global sehingga meningkatkan daya saing produk industri farmasi dalam negeri. Karena dengan Pengakuan kesetaraan terhadap standar internasional tersebut, termasuk pedoman dan standar, sistem manajemen mutu, kompetensi personil dalam pelaksanaan fungsi inspeksi, dan sanksi tindak lanjut, dapat menunjukkan sistem pengawasan obat yang kokoh untuk jaminan keamanan dan mutu obat.

– **Audit Internal dan Audit Eksternal 2023**



Gambar 3. 17 Audit Internal Ditwasprod ONPP Tahun 2023

Untuk mengoptimalisasi Sistem Mutu Internal, maka diperlukan juga adanya audit baik dari pihak internal (Inspektorat) maupun eksternal. Pada tahun 2023, Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP telah melaksanakan kedua audit tersebut. Diawali dengan audit internal pada tanggal 22-23 Mei 2023 dengan hasil temuan 6 (enam) aspek positif dan tidak terdapat temuan AFI maupun NC.



Gambar 3. 18 Audit Eksternal Ditwasprod ONPP Tahun 2023

Sedangkan untuk audit eksternal juga telah dilaksanakan bersama dengan PT Sucofindo untuk resertifikasi ISO 9001:2015 pada tanggal 11-12 September 2023. Setelah menjalani audit secara remote, Tim Auditor menyatakan bahwa tidak ditemukan adanya ketidaksesuaian minor, major, dan observasi pada Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP. Untuk itu, di Tahun 202 ini Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP dapat mempertahankan Sertifikat ISO 9001:2015. Selain itu, 0 NC/Non Conformity), 0 AFI/Area For Improvement dan 20 (dua puluh) Aspek Positif.

3.7.2 Pemantapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja ditwas produksi Obat dan NPP
Dalam rangka mensukseskan program percepatan pembangunan Zona Integritas (ZI) menuju Wilayah Bebas Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM), Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP telah melaksanakan kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi dan Pemantapan Manajerial Evaluasi Program Kerja pada tanggal 10 Maret 2023 di Nusa Dua, Bali. Kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dilaksanakan dalam rangka persiapan menuju Zona Integritas (ZI), sebagai tindak lanjut dari rencana aksi Agent of Change (AoC) dalam area Manajemen Perubahan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2023, serta hasil Index Quick Pulse RB Badan POM Pusat.

Di dalam kegiatan ini terdapat beberapa materi yang telah disampaikan oleh narasumber dari internal BPOM (Inspektorat II) serta eksternal (Kemenpan RB dan KPPBC TMP A Denpasar - Bea Cukai). Diantara materi dan kegiatan tersebut, yaitu Evaluasi LKE ZI Tahun 2022 dan Kiat Meraih WBK di Tahun 2023, oleh Ika Yunita Puspitasari dari Kedeputan Bidang Reformasi Birokrasi, Akuntabilitas, dan Pengawasan KEMENPAN RB. Selain paparan, benchmarking juga dilakukan terhadap K/L yang telah meraih predikat WBBM, yaitu Kantor Bea Cukai Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai TMP A Denpasar



Gambar 3. 19 Penyampaian Materi Evaluasi LKE ZI Tahun 2022 dan Kiat Meraih WBK di Tahun 2023



Gambar 3. 20 Benchmarking Kantor Bea Cukai Kantor Pengawasan dan Pelayanan Bea dan Cukai TMP A Denpasar

3.7.3 Administrasi Pengelolaan Keuangan

Kegiatan Administrasi Pengelolaan Keuangan terdiri dari anggaran belanja honor operasional satuan kerja dan belanja perjalanan dinas dalam kota. Honor operasional berupa honor tim pengelola PNBPDirektorat dengan volume 12 OB. Anggaran belanja perjalanan dinas dalam kota digunakan diantaranya untuk biaya transport Bendahara ke Bank persepsi dan keperluan lain Satuan Kerja dengan mitra kerja KPPN Jakarta VI dan KPKNL selama bulan Januari sampai dengan Desember 2023.

3.7.4 Monitoring dan Evaluasi Produk Biologi dan Fasilitas Obat Impor.

3.7.5 Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional

Seluruh ASN di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP diberikan kesempatan untuk mengikuti kegiatan pengembangan kompetensi berupa rapat/ seminar/ workshop/ training nasional baik yang diselenggarakan secara internal oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, maupun yang diselenggarakan oleh pihak eksternal.

Secara rutin Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki program kegiatan peningkatan kompetensi teknis (Inspektur CPOB), baik kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan secara mandiri maupun kegiatan peningkatan kompetensi yang diselenggarakan oleh pihak di luar Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Hal ini dimaksudkan untuk senantiasa memelihara kompetensi para Inspektur CPOB (yang melakukan tugas fungsinya sebagai pengawas obat) terhadap regulasi/peraturan maupun isu-isu terkini terkait dengan pengawasan obat.

Selain itu, mengingat adanya pembentukan Loka POM di Kota/Kabupaten sebagai perwakilan tiap Provinsi di Indonesia, di mana beberapa Loka POM tersebut juga memiliki tugas fungsi melakukan

pengawasan obat khususnya di sarana produksi obat, maka sangat diperlukan peningkatan kompetensi bagi calon Inspektur CPOB/Spesialis yang terlibat dalam pelaksanaan pengawasan di sarana produksi obat. Peningkatan kompetensi dilakukan melalui pelatihan internal, eksternal, dan kualifikasi inspektur.

– **Pelatihan Internal**

Menindaklanjuti hasil analisis kebutuhan pelatihan Tahun 2023, dan untuk memelihara kompetensi pegawai, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengadakan pelatihan internal sebagai wadah untuk media refreshment dan peningkatan kompetensi Inspektur CPOB yang dirasa masih memerlukan pendalaman lebih. Pada tahun 2023, pelatihan internal yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tercantum dalam tabel 3.6.

Tabel 3. 6 Pelatihan internal Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Peserta
1	Pelatihan Yanblik "Building Positive Service Attitude"	23-24 Februari 2023	Internal
2	Bimtek CPOB dalam Rangka Percepatan Penyiapan Fasilitas Produksi Obat Hasil Inovasi (Obat berbasis Sel dan Jaringan)	14-17 Maret 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
3	Teknologi Produksi/Pengolahan Dan Pengawasan Mutu Produk Berbasis Sel (Pelatihan Produk Biologi Pengembangan Produk Sel Punca)	10 April 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
4	Pemahaman Komprehensif Kualifikasi dan Validasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (PRESISI CPOB)	3-4 Mei 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
5	GMP Inspection on Raw Material to Ensure the Quality of Pharmaceutical Products	5 Mei 2023	Internal, dan WHO
6	Sharing Knowledge Electronic Batch Record	5 Juni 2023	Internal
7	BIMBINGAN TEKNIS PENINGKATAN PEMENUHAN CARA PEMBUATAN BAHAN BAKU OBAT YANG BAIK	26-27 Juni 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)
8	Pelatihan CPOB Lanjutan 2023	10-15 Juli 2023	Internal
9	Bimbingan Teknis Pendampingan Pemenuhan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di UTD	9 – 10 November 2023	Internal dan eksternal (pelaku usaha)

Sebagaimana arahan Plt. Kepala Badan POM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan-kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun non-teknis. Implementasi dari hal tersebut adalah dengan mengikuti kegiatan pelatihan, workshop, seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal secara virtual maupun kombinasi luring dan daring. Beberapa kegiatan pelatihan eksternal yang diikuti tercantum dalam Tabel 3.7

Tabel 3. 7 Pelatihan Eskternal Dalam Negeri Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
	Seminar " <i>Pharmaceutical ingredients: quality and compliance De-risking strategy and the regulatory interface</i> "	7 Desember 2023	Luring	QA-QC Manager Groups Indonesia
	"Roadmap to Compliance: How Annex 1 will affects your Aseptic Manufacturing"	3 Agustus 2023	Luring	ISPE Indonesia
	Seminar Permitted Daily Exposure in Cleaning Validation Assessment of Active Pharmaceutical Ingredients: Purity, Impurities, Stereochemistry, Polymorphism, and Particle Size Distribution	5-7 Juli 2023	Luring	GPFI
	Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support the Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia	19-20 Januari 2023	Luring	Dit. Standardisasi ONPP

3.7.6 Partisipasi Dalam Training, Workshop/ Seminar Internasional

Tabel 3. 8 Pelatihan Eskternal Luar Negeri Tahun 2023

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1	PIC/S Seminar: Softskills that make a Good GMP Inspectors in 2023 - Bangkok, Thailand	8-10 November 2023	Luring	PIC/S
2	Workshop Cyclotron dan PET-CT di Australia dan Prospek Pengembangannya di Indonesia - Melbourne Australia	13-15 November 2023	Luring	Pusat Studi Industri Farmas dan Teknologi Kesehatan UGM bersama Cyclotek Australia
	2023 Korea-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & Conference	18-22 September 2023	Daring	MFDS Korea

	Global Bio-Conference	30-31 Agustus 2023	Daring	MFDS Korea
	4th Annual Virtual cGMP Training Marathon for Vaccine Manufacturing: Principles into Practices	12 September - 10 October 2023	Daring	WHO
	Global Learning Opportunities “Advances Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections” e-learning course	18 Agustus - 27 Oktober 2023	Daring	WHO - MFDS Korea

3.7.7 Workshop Teknis CPOB



Gambar 3. 21 Kegiatan Workshop Teknis CPOB Lanjutan, Tahun 2023

Menindaklanjuti Instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, yang telah memberikan mandat kepada Badan POM untuk memfasilitasi pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat untuk masyarakat sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional (JKN). Pada tanggal 10-15 Juli 2023 telah dilaksanakan Pelatihan CPOB Lanjutan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP di Bekasi, Jawa Barat.

Pelatihan ini bertujuan untuk memperluas wawasan dan intelektualitas SDM terkait persyaratan dan prinsip CPOB terkini, terutama bagi inspektur dan evaluator CPOB tingkat *advance* yang melaksanakan tugasnya di bidang pengawasan fasilitas produksi Steril dan *High risk*, serta memenuhi persyaratan kompetensi petugas (Inspektur atau Spesialis) dalam melaksanakan inspeksi CPOB ke fasilitas produksi di Industri Farmasi utamanya fasilitas produksi Steril dan *High risk*. Pelatihan diadakan secara hybrid dan diikuti 29 orang peserta, 8 (delapan) orang peserta dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, 21 orang peserta dari Balai Besar/Balai/Loka POM yang terdapat Industri Farmasi sebagai area pengawasannya.

Narasumber pelatihan merupakan Tenaga Ahli dan Konsultan CPOB Industri Farmasi dengan rincian materi sebagai berikut:

- a. Dra. A. Retno Tyas Utami dengan materi yang disampaikan adalah terkait *Quality Risk Management* Fasilitas untuk produksi Steril dan High risk
- b. Dra. Hery Prasetya dengan materi yang disampaikan adalah terkait
 - Kualifikasi Sarana Penunjang kritis: (Kualifikasi WFI, Kualifikasi AHU Steril, Kualifikasi Steam),
 - *Validasi Proses & On-going Process Verification*
 - *Revised Annex 1 (Manufacture of Sterile Medicinal Products) to Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products*
 - Validasi Media Fill
 - Validasi pembersihan fasilitas steril
- c. Leonardy Tjandinegara, Konsultan CPOB Industri Farmasi (Asia Pacific Consultant) dengan materi yang disampaikan adalah terkait Bangunan dan Fasilitas *High Risk Product(s)*
- d. Mawanti, Konsultan CPOB Industri Farmasi (Asia Pacific Consultant) dengan materi yang disampaikan adalah terkait Kualifikasi sterilisator
- e. Noviani Rustanto, Konsultan CPOB Industri Farmasi (PT Virtus Analitika Mitratama) dengan materi yang disampaikan adalah terkait *Process Analytical Technology*
- f. Ebo Widarisman, Konsultan CPOB Industri Farmasi (PT Novartis Indonesia) dengan materi yang disampaikan adalah terkait *Verifikasi Transportasi*
- g. Manuh Pitasari, Konsultan CPOB Industri Farmasi (FactoryTalk) dengan materi yang disampaikan terkait Validasi Sistem Komputerisasi



Gambar 3. 22 Kegiatan Praktek Kerja Lapangan (PKL) Peserta Workshop Teknis CPOB Lanjutan 2023

Selain mendapatkan pemaparan materi dari narasumber, peserta pelatihan juga mendapat kesempatan untuk secara langsung melihat penerapan CPOB di Industri Farmasi melalui kegiatan Praktek Kerja Lapangan (PKL) yang dibimbing oleh Tim ahli CPOB dan Lead Inspektur yang telah berpengalaman dalam melakukan inspeksi CPOB.

3.7.8 GMP Inspection of Raw Material to Ensure the Quality of Pharmaceutical Products

Pada tanggal 5 Mei 2023, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP bekerjasama dengan World Health Organization (WHO), dan berkesempatan untuk menyediakan wadah pelatihan bagi para Inspektur CPOB dan pengawas BPOM dalam *“Training On GMP Inspection on Raw Material Management to*

Ensure The Quality of Pharmaceutical Products". Pelatihan yang diselenggarakan secara hybrid (daring dan luring) ini diikuti perwakilan inspektur CPOB pusat, perwakilan inspektur Balai Besar POM dan Loka POM yang tergabung dalam Inspektorat CPOB, dan juga perwakilan dari unit kerja di Kedeputusan 1.

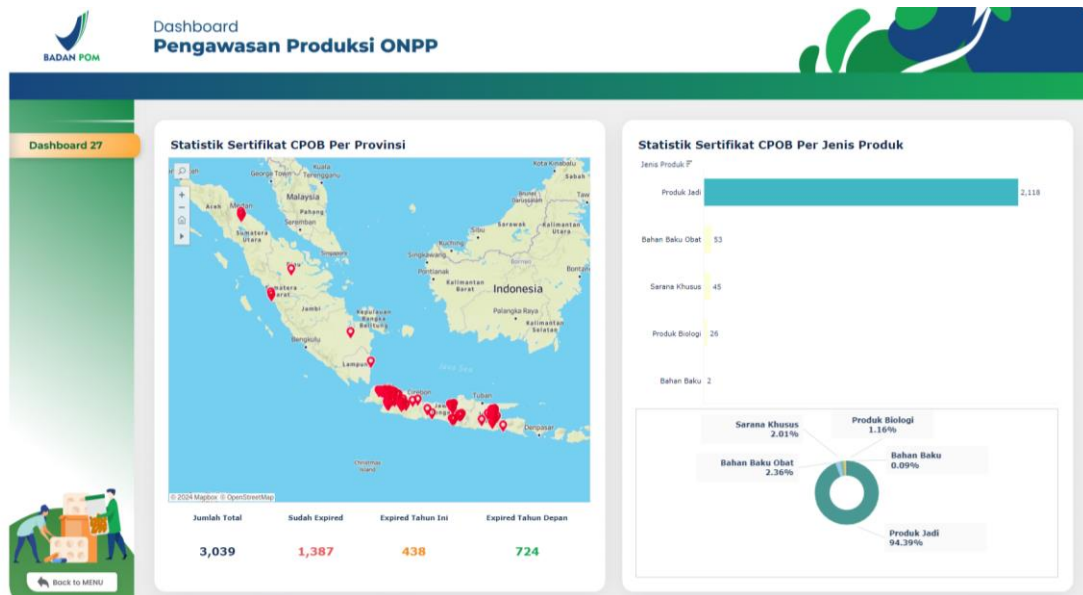


Agenda kegiatan merupakan *full-day training* yang berlokasi di Jakarta dengan fasilitator dari WHO Headquarters, WHO SEARO (South East Asia Region), TGA Australia, dan United States Pharmacopeia. Kegiatan pelatihan ini berisi diskusi aktif antara fasilitator dengan peserta dengan sesi QnA, evaluasi kegiatan, serta *warm-up exercise*. Melalui kegiatan ini, BPOM konsisten untuk meningkatkan kapasitas dan kemampuan inspektur CPOB dalam melakukan pengawasan terhadap fasilitas produksi Obat, sebagai bagian dari upaya penjaminan mutu obat beredar di Indonesia, agar masyarakat yakin bahwa obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

3.9 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 9: MENGUATNYA PENGELOLAAN DATA DAN INFORMASI PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN DI DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI OBAT DAN NPP

- Indikator Kinerja Kegiatan 12: Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP yang optimal

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



Gambar 3. 23 Tampilan Dashboard BOC Ditwasprod ONPP

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

Indikator Kinerja Kegiatan untuk Indeks pengelolaan data dan informasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat dan NPP yang optimal, juga dinilai atas penggunaan *email corporate* (@pom.go.id) yang juga sudah terintegrasi dengan *siasn.pom.go.id*, sebagai salah satu media komunikasi resmi bagi seluruh pegawai. Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran sedangkan Indeks Pengelolaan Data dan Informasi dihitung berdasarkan beberapa komponen pemanfaatan, yaitu:

- Komponen pemanfaatan dihitung dari aktivitas akun pimpinan unit kerja melakukan login sebanyak empat kali dan mengakses/view dashboard sebanyak empat kali dalam sebulan.
- Komponen data yang dimutakhirkan dihitung dari aktivitas akun PIC Unit Teknis dengan melakukan verifikasi data yang tayang pada dashboard masing-masing unit minimal satu kali dalam sebulan dan hanya dapat dihitung jika melakukan verifikasi pada menu Form Pernyataan Verifikasi yang dapat diakses melalui akun PIC Unit Teknis.
- Komponen pemanfaatan email corporate (@pom.go.id) yang dimiliki seluruh pegawai di unit kerja.

Dalam upaya mencapai Indeks pengelolaan data dan informasi yang optimal, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP melakukan monitoring secara berkala (bulanan) terhadap aktivitas akun pimpinan unit kerja dan penggunaan email corporate pegawai dengan mengirim pesan broadcast ke masing-masing email.

Sejalan dengan perkuatan data dan informasi, Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP sejak Tahun 2023 juga telah membentuk Tim Kerja Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE), untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, efisien, transparan, dan akuntabel, serta mewujudkan sistem pemerintahan berbasis elektronik yang terpadu.

3.10 KEGIATAN YANG MENDUKUNG SASARAN KEGIATAN 10: Terkelolanya Keuangan Ditwas Produksi ONPP secara Akuntabel

- Indikator Kinerja Kegiatan 12: Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas Produksi ONPP

Pengelolaan anggaran merupakan kegiatan pendukung unit kerja yang sangat penting. Hal ini dikarenakan dalam pengelolaan anggaran ini berkaitan secara langsung dengan jalannya suatu kegiatan baik kegiatan utama maupun pendukung tugas pokok dan fungsi unit kerja. Kesesuaian penggunaan anggaran dengan rencana penarikan dana (RPD) dan plan of action (POA) mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit kerja.

Tabel 3. 9 Target dan Realisasi Anggaran Ditwasprod ONPP Tahun 2023

Program	Pagu Anggaran	Realisasi Anggaran	Persentase Realisasi
4125 Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psiktropika, dan Prekursor	Rp12.575.878.000	Rp12.575.470.126	100%

Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP secara berkala melakukan monitoring dan evaluasi terhadap realisas anggaran, terutama melalui aplikasi monev seperti SAKTI, SMART DJA, E-Monev BAPPENAS, dan Simetris RHPK.

BAB IV PENUTUP

Penutup

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2023 menggambarkan seluruh kegiatan yang dilakukan dalam melaksanakan tugas dan fungsi untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP merupakan salah satu unit kerja di lingkungan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA (Kedeputian I). Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berupaya dalam perbaikan peningkatan pelayanan publik dengan pola kerja yang profesional dan akuntabilitas yang terus menerus dilakukan.

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

Saran

Terhadap capaian tahun 2023, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP akan terus berupaya agar kinerja dalam hal pengawasan fasilitas produksi mengalami peningkatan. Pemastian mutu fasilitas produksi berdasarkan ketentuan CPOB berdampak pada meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan dan mutu obat. Direktorat Pengawasan produksi ONPP juga terus berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik yang prima untuk menjamin ketersediaan obat yang memenuhi syarat.

Lampiran

Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri

Lampiran 1 Inspeksi Fasilitas Produksi Obat dan NPP

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
1.	Gudang Taisho	4 Januari 2023
2.	Lucas Djaja	25 - 27 Januari 2023
3.	Nova Chemie	30 - 31 Januari 2023
4.	Dipa Pharmalab	1 - 3 Februari 2023
5.	Pharos	3 Februari 2023
6.	Faratu	6 Februari 2023
7.	Sterling product	20 Februari 2023
8.	Pharos indonesia	13 - 15 Maret 2023
9.	Sanbe Farma Unit 2	15 - 17 Maret 2023
10.	Otsuka	15 - 17 Maret 2023
11.	Medkes Global	20 - 21 Maret 2023
12.	Kaliroto	12 - 14 April 2023
13.	Abbott	13 - 14 April 2023
14.	Tempo Scan Pacific	10 - 12 Mei 2023
15.	Ratansha	11 Mei 2023
16.	Mutifa	29 - 31 Mei 2023
17.	Gudang Taisho	31 Mei 2023
18.	Global Multi Pharmalab	12 - 14 Juni 2023
19.	Genero	14 - 16 Juni 2023
20.	Otto Pharmaceutical	21 - 22 Juni 2023
21.	Bayer Indonesia	23, 26-27 Juni 2023
22.	Nutri Vita Pharma	26 - 27 Juni 2023
23.	Amarox Pharma	5 - 7 Juli 2023
24.	Pharma Health Care	6 - 7 Juli 2023
25.	Pratapa	10 - 12 Juli 2023
26.	Dankos Farma	10 - 14 Juli 2023
27.	Gudang SPI	12 Juli 2023
28.	Yekatria Farma	20 - 21 Juli 2023
29.	Mega Esa Farma	24 - 26 Juli 2023
30.	Tekeda Indonesia	26 - 28 Juli 2023
31.	Novapharin	2 - 4 Agustus 2023
32.	Midix Graha	7 - 9 Agustus 2023
33.	Sanbe Farma Unit 1	9 - 10 Agustus 2023
34.	Gudang Bayer	25 Agustus 2023
35.	Vitabiotic Healthcare	28 - 30 Agustus 2023
36.	Gudang Soho	30 September 2023
37.	Cendo	4 - 6 September 2023
38.	Darya Varia Citeuterup	5 - 7 September 2023
39.	Satria Bumikerta	6 - 8 September 2023
40.	Ipha Laboratories	13 - 15 September 2023

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
41.	Brightgene Biomedical Indonesia	20 - 21 September 2023
42.	Balatif	20 - 21 September 2023
43.	Kimia Farma Banjaran	21 - 22 September 2023
44.	Holi Pharma	25 - 26 September 2023
45.	Sari Enesis	4 - 6 Oktober 2023
46.	Itrasal	4 - 6 Oktober 2023
47.	Gratia Husada	11 - 13 Oktober 2023
48.	Coronet crown	16 - 18 Oktober 2023
49.	Novell Pharmaceutical	18 - 20 Oktober 2023
50.	Meprofarm	23 - 25 Oktober 2023
51.	Pfizer Indonesia	30 - 31 Oktober 2023
52.	Gudang Glaxo	31 Oktober 2023
53.	Promedrahardjo	1 - 3 November 2023
54.	Prima Medika Laboratories	8 - 9 November 2023
55.	Ferron Par Pharmaceutical	15 - 17 November 2023
56.	Harbat Farma	15 - 17 November 2023
57.	Hexpharm	27 - 29 November 2023
58.	Harsen Laboratories	6 - 8 Desember 2023
59.	Gudang Tunggul	8 December 2023
60.	Gudang Takeda	11 Desember 2023
61.	Emjebe	11-13 Desember 2023
62.	Ethica Industri Farmasi	13-15 Desember 2023
63.	Mersifarma	13-15 Desember 2023
64.	Gudang Dipa	15 Desember 2023
65.	Berlico Mulia	19-21 Desember 2023
66.	Sanbe Farma Unit 4	20-22 Desember 2023
67.	Global Onkolab Farma	20-22 Desember 2023

Lampiran 2 Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Unit Transfusi Darah (UTD)

No.	Jenis Sarana	Nama Sarana	Wilayah	Tanggal Inspeksi
1	BBO	PT Sinkona Indonesia Lestari	Jawa Barat	22-24 Feb 2023
2		PT Monix Indonesia	Jawa Barat	20-21 Maret 2023
3		PT Capsugel	Jawa Barat	12-14 Juni 2023
4		PT Sanbe Farma (Unit 1)	Jawa Barat	9-10 Agustus 2023
5		PT Karya Daya Syafarmasi	Jawa Barat	5-6 Oktober 2023
6		PT Ferron Par Pharmaceuticals	Jawa Barat	16-17 November 2023
7		PT Riasima Abadi Farma	Jawa Barat	7-8 Desember 2023
8	UTD	UTD PMI Kota Semarang	Jawa Tengah	15-16 Maret 2023
9		UTD PMI Kab. Banyumas	Jawa Tengah	9-10 Mei 2023
10		UTD PMI Kota Pekanbaru	Riau	15-16 Mei 2023
11		UTD PMI Kota Malang	Jawa Timur	7-9 Juni 2023
12		UTD PMI Kab. Lumajang	Jawa Timur	24-25 Agustus 2023
13		UTD PMI Kab. Bekasi	Jawa Barat	16-17 Oktober 2023
14		UTD PMI Kota Makassar	Sulawesi Selatan	23-24 November 2023

Lampiran 3 Inspeksi Fasilitas Produksi Produk Biologi

No.	Nama Sarana Produksi	Tanggal Inspeksi
1.	PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia	17-20 Januari 2023
2.	PT Bifarma Adiluhung (site Pulomas)	14-17 Februari 2023
3.	PT Bifarma Adiluhung (site Pulogadung)	15 Februari 2023
4.	PT Bio Farma	23-26 Mei 2023
5.	PT Prodia StemCell	12-14 Juni 2023
6.	PT Daewoong Infion	21-23 Juni 2023
7.	PT Bio Farma	26-28 Juli 2023
8.	PT Kalbio Global Medika	13-15 September 2023
9.	PT Bio Farma	24-27 Oktober 2023
10.	PT Bio Farma	18-21 Desember 2023