

LAPORAN TAHUNAN 2023

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT,
NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA,
PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF



KATA PENGANTAR



Laporan Tahunan Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2023 memberikan gambaran tentang pelaksanaan kegiatan sepanjang tahun 2023. Laporan Tahunan ini merupakan bentuk pertanggung jawaban kepada unit kerja/instansi terkait serta masyarakat, sesuai dengan visi misi dan tujuan serta sasaran kegiatan yang diamanatkan kepada Direktorat yang merupakan bagian integral dalam pencapaian kinerja Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Pelaksanaan kegiatan Direktorat mengacu pada dokumen perencanaan yang telah disusun dan dituangkan dalam Rencana Kerja Anggaran-Kementerian dan Lembaga (RKA-KL) dan Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA). Kegiatan yang dilaksanakan tidak terlepas dari alokasi anggaran yang diterima untuk masing-masing unit kerja.

Besar harapan semoga Laporan Tahunan ini dapat memberikan gambaran yang menyeluruh bagi para stakeholder tentang kegiatan yang ada pada Direktorat sehingga semakin meningkatkan kerjasama dan tim yang solid dalam upaya untuk melindungi kesehatan masyarakat. Kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat diharapkan untuk peningkatan kinerja Direktorat. Akhir kata kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah mendukung Direktorat dalam pelaksanaan tugas-tugas kami. Semoga Laporan Tahunan ini bermanfaat.

Jakarta, 31 Januari 2024

Direktur Standardisasi ONAPPZA

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Tri Asti Isnariani'.

Dra. Tri Asti Isnariani, Apt, M.Pharm

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	ii
DAFTAR ISI	iii
BAB I	5
GAMBARAN UMUM	5
BAB II	10
PENGLOLAAN SUMBER DAYA	10
HIGHLIGHT 2023	15
BAB III	31
HASIL KEGIATAN	31
A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	31
B. Sasaran Kegiatan 2 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	32
C. Sasaran Kegiatan 3 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	51
D. Sasaran Kegiatan 4 : Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	64
E. Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	66
F. Sasaran Kegiatan 6 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	76
G. Sasaran Kegiatan 7 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	79
H. Kegiatan Penunjang Lainnya	81
BAB VI	84
PENUTUP	84

DAFTAR ISI

GAMBAR

Gambar 1.1 Struktur Organisasi	8
Gambar 2.1 Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai.....	10

TABEL

Tabel 2.1. Jabatan Fungsioal Pegawai	9
Tabel 2.2. Tingkat Pendidikan Pegawai	10
Tabel 2.3. Daftar BMN Tahun 2023.....	12

BAB I
GAMBARAN UMUM
DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR
DAN ZAT ADIKTIF

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 dan Makanan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh komponen bangsa dalam rangka peningkatan kualitas manusia Indonesia;
2. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Obat dan Makanan dengan keberpihakan terhadap UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing untuk kemandirian bangsa;
3. Meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penindakan kejahatan Obat dan Makanan melalui sinergi pemerintah pusat dan daerah dalam kerangka Negara Kesatuan guna perlindungan bagi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga;
4. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Obat dan Makanan;

MAKLUMAT

Memberikan pelayanan yang terbaik, tidak diskriminatif, transparan, tepat waktu, kepastian biaya, dan tanggap terhadap keluhan dengan tetap mengutamakan perlindungan masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan.

BUDAYA ORGANISASI

1. Profesional
Menegakkan profesionalisme dengan integritas, objektif, ketekunan dan komitmen yang tinggi
2. Integritas
Konsisten dan keteguhan yang tak tergoyahkan dalam menjunjung tinggi nilai-nilai luhur dan keyakinan
3. Kredibilitas
Dapat dipercaya dan diakui 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

ARAH KEBIJAKAN BPOM

1. Peningkatan efektivitas dan efisiensi pengawasan *premarket* dan *postmarket* Obat dan Makanan termasuk peningkatan kualitas layanan publik.
2. Peningkatan kapasitas SDM BPOM dan pemangku kepentingan, kualitas pengujian laboratorium, analisis/kajian kebijakan, serta pemanfaatan teknologi informasi dalam pengawasan Obat dan Makanan.
3. Peningkatan regulatory assistance dan pendampingan terhadap pelaku usaha termasuk UMKM dan lembaga riset dalam upaya peningkatan keamanan dan mutu Obat dan Makanan dan fasilitasi industri dalam rangka peningkatan daya saing Obat dan Makanan.
4. Peningkatan pemahaman, kesadaran, dan peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.
5. Penguatan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan dari hulu ke hilir serta peningkatan kualitas tindak lanjut hasil pengawasan bersama lintas sektor terkait.
6. Penguatan penindakan kejahatan Obat dan Makanan, termasuk peningkatan cakupan dan kualitas penyidikan dengan mengedepankan upaya pencegahan terjadinya perbuatan pidana Obat dan Makanan.
7. Peningkatan akuntabilitas kinerja dan kualitas kelembagaan Pengawasan Obat dan Makanan.

STRATEGI BPOM

1. Penguatan pengawasan premarket dan postmarket Obat dan Makanan yang komprehensif berbasis risiko termasuk regulasi, perluasan cakupan pengawasan dan optimalisasi tugas dan fungsi pengawasan oleh unit teknis dan UPT.
2. Penguatan pengelolaan SDM BPOM berbasis sistem merit.
3. Intensifikasi pembinaan dan fasilitasi pelaku usaha termasuk pendampingan riset dan inovasi untuk mendorong daya saing

4. Peningkatan komunikasi, informasi, dan edukasi untuk mendorong peran serta masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan
5. Penguatan kemitraan dengan lintas sektor nasional dan internasional dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan.
6. Penguatan fungsi cegah tangkal, patroli siber, intelijen dan penyidikan kejahatan obat dan makanan.
7. Peningkatan Implementasi Reformasi Birokrasi BPOM termasuk peningkatan kualitas dan percepatan pelayanan public berbasis elektronik.
8. Penguatan pengelolaan sarana prasarana/infrastruktur serta peningkatan efektivitas dan efisiensi alokasi dan penggunaan anggaran.

TUGAS POKOK DAN FUNGSI DIREKTORAT

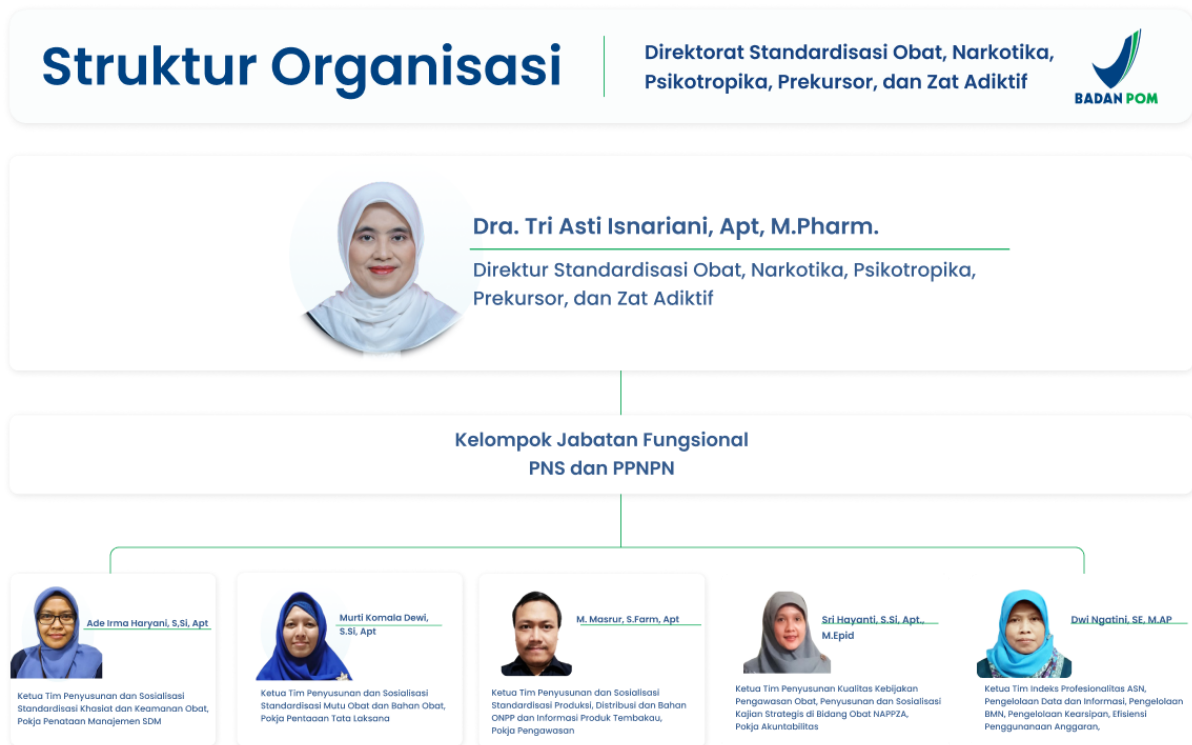
TUGAS

Tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

FUNGSI

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; 0
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
4. Penyiapan pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
5. Penyusunan dan penetapan standar dan persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif;
6. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang standardisasi mutu, khasiat, keamanan, sarana/fasilitas produksi dan/atau distribusi bahan obat, obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif; dan
7. Pelaksanaan urusan tata operasional Direktorat.

STRUKTUR ORGANISASI DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT AKDIFTIF



Gambar 1.1. Struktur Organisasi

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

A. SUMBER DAYA MANUSIA

Direktorat mempunyai *teamwork* yang solid dengan didukung oleh sumber daya manusia (SDM) dengan berbagai latar belakang pendidikan untuk dapat melaksanakan tugas sesuai dengan tanggung jawabnya. Berdasarkan analisis beban kerja untuk mengatasi gap kebutuhan SDM yang masih terdapat kekurangan Direktorat didukung dengan penambahan tenaga pramubakti sebanyak 10 (sepuluh) orang dengan berbagai latar belakang pendidikan.

Saat ini Direktorat mempunyai 41 orang Aparatur Sipil Negera (ASN) yang terdiri dari 36 PNS dan 5 PPPK. Dari 41 pegawai tersebut terdapat 2 pegawai yang sedang melaksanakan tugas belajar, sehingga staf aktif yang bekerja sebanyak 39 orang. Adapun staf mempunyai jabatan fungsional antara lain :

No	Jabatan Fungsional	Jumlah
1	PFM Madya	6
2	PFM Muda	19
3	PFM Pertama	9
4	Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda	1
5	Pranata Keuangan APBN Terampil	1
6	Analisis Kepegawaian Ahli Pertama	1
7	Perencana Ahli Pertama	2
8	Arsiparis Pelaksana	1
9	Fungsional Umum	1
Total		40

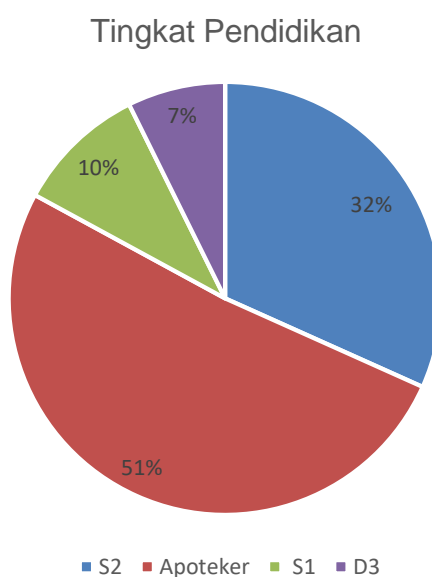
Tabel 2.1 Jabatan Fungsional Pegawai

Dari Tabel 1 dapat diketahui bahwa Jabatan Fungsional di Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif PFM Madya sebanyak 6 orang (14,63%), PFM Muda 19 orang (46,34%), PFM Pertama 9 orang (22,50%), Analisis Pengelola Keuangan APBN Muda, Arsiparis Pelaksana, Analisis Kepegawaian Ahli Pertama, Pranata Keuangan APBN Terampil, Perencana Ahli Pertama dan Fungsional Umum masing-masing 1 orang (2,50%).

Tabel Tingkat Pendidikan Pegawai

No	Tingkat Pendidikan	Jumlah	Presentase
1	S2	13	32%
2	Apoteker	21	51%
3	S1	4	10%
4	D3	3	7%
Total		41	100%

Tabel 2.2. Tingkat Pendidikan Pegawai



Gambar 2.1. Presentase Tingkat Pendidikan Pegawai

Dari Tabel 2 dan Gambar 2 dapat diketahui bahwa sebanyak 13 orang (32%) berpendidikan S2, 21 orang (51%) berpendidikan profesi apoteker, 4 orang (10%) berpendidikan S1, pegawai dengan pendidikan Non Sarjana relatif kecil yaitu D3 sebanyak 3 orang (7%).

Untuk memenuhi target kinerja yang telah ditetapkan Direktorat harus mempunyai strategi dalam mencapainya dan membutuhkan SDM yang kompeten. Peningkatan kompetensi dapat dilakukan dengan berpartisipasi dalam training/seminar/workshop baik yang bersifat nasional maupun internasional, walaupun pada saat pandemik peningkatan kompetensi dapat dilaksanakan melalui daring ataupun luring. Pembinaan kinerja pegawai melalui pendampingan, coaching clinic, mentoring dilakukan sehingga penilaian prestasi kerja pegawai yang obyektif, adil dan transparan dapat terwujud.

B. SARANA DAN PRASARANA

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif menempati ruangan yang berlokasi di gedung Batik Lantai 1 memiliki 1 ruang rapat, 1 ruang direktur, 4 ruangan ketua tim kerja, 1 ruangan penyimpanan barang yang di fungsikan juga untuk ruang panel listrik.

Untuk mendukung terlaksananya kegiatan di unit kerja, terdapat sarana dan prasarana kantor berupa meubelair yang di dukung oleh Biro Umum dan sarana penunjang lainnya yang diadakan oleh Direktorat. Kelengkapan sarana penunjang tersebut dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Tabel Daftar Barang Milik Negara (BMN) Tahun 2023

No	Jenis Barang	Jumlah	Keterangan
1	Alat Penghancur Kertas	1	Milik Direktorat
2	Camera Digital	2	Milik Direktorat
3	Dispenser	2	Milik Direktorat
4	Filling Cabinet Besi	1	Milik Direktorat
5	Filling Cabinet Kayu	3	Milik Direktorat
6	Laptop/Notebook	61	Milik Direktorat
7	LCD Proyektor	2	Milik Direktorat
8	Lemari Kayu	11	Milik Direktorat
9	Monografi	40	Milik Direktorat
10	PC. Unit	28	Milik Direktorat
11	Tripod Camera	3	Milik Direktorat
12	Printer (Peralatan Personal Komputer)	23	Milik Direktorat
13	Server	1	Milik Direktorat
14	Televisi	2	Milik Direktorat
15	Video Conference	1	Milik Direktorat
16	Mini Komputer	1	Milik Direktorat
17	Sound System	1	Milik Direktorat
18	Mesin Ketik Listrik	1	Milik Direktorat
19	Voice Recorder	3	Milik Direktorat
20	Telephone Mobile	1	Milik Direktorat
21	Referensi	10	Milik Direktorat
22	Brankas	1	Milik Direktorat
23	Eksternal Portable Hardisk	4	Milik Direktorat

Tabel 2.3. Daftar Barang Milik Negara (BMN) 2023

C. ANGGARAN

Untuk menunjang kegiatan selama tahun 2023 Direktorat mendapat alokasi dana sebesar Rp.10.136.111.000 (Sepuluh milyar seratus tiga puluh enam juta seratus sebelas ribu rupiah), tidak terdapat pemotongan anggaran hingga akhir tahun 2023 akan tetapi terdapat tambahan anggaran bersumber dari Hibah *World Health Organization* (WHO), Partisipasi BPOM dalam **NET-ZERO CARBON PROGRAMME** dengan pelaku usaha serta Pertemuan *World Health Organization South-East Asia Regulatory Network* (WHO-SEARN) dan Indonesia menjadi *Host Country* pertemuan tersebut dana menjadi Rp. 12.284.986.000,- (Dua belas milyar dua ratus delapan puluh empat juta sembilan ratus delapan puluh enam ribu rupiah). Direktorat berhasil menyelesaikan dana dengan realisasi penyerapan anggaran sebesar 99,98% .

Unit Kerja	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	12.284.986.000	12.282.077.907	99,98%

Pada tahun 2023 Direktorat mendapatkan Hibah dari dari *World Health Organization* (WHO) untuk periode 2022-2023 dengan nomor register 23LNGDLA sesuai dengan perjanjian Nomor KS.02.02.1.2.04.22.31, adapun dana hibah tersebut digunakan untuk peningkatan kompetensi dengan kegiatan sebagai berikut :

Unit Kerja	Nama Kegiatan	Realisasi (Rp)
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	1. <i>Workshop on Technical Barriers to Trade</i>	146.921.000
	2. <i>Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support The Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia</i>	301.503.000
	3. <i>Workshop on Clinical Development Oversight of Investigational New Drug and Advanced therapy Medicinal Product</i>	187.543.000
	4. <i>Workshop on Regulatory Impact Assesment (RIA)-Regulatory</i>	280.378.000

	<i>Capacity Strengthening to Provide Quality-Assured and Safe Health Products</i>	
--	---	--

HIGHLIGHT 2023

A. *Workshop on Technical Barriers to Trade*

Pada tanggal 23-24 Februari 2023, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan *Workshop on Technical Barriers to Trade* yang merupakan salah satu bentuk kegiatan *Joint Work Plan Biennium 2022-2023* antara Badan POM dengan WHO. Kegiatan diselenggarakan secara *hybrid* (luring dan daring) dan dihadiri oleh peserta yang terdiri dari perwakilan staf Badan POM yang mempunyai tugas di bidang peraturan perundang-undangan, serta perwakilan dari WHO, Badan Standardisasi Nasional, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Luar Negeri.



Workshop dibuka dengan sambutan dari perwakilan WHO Indonesia *Country Office*, Dr. Roderick Salenga serta arahan Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA, Dra. Togi J. Hutadjulu, Apt., MHA. yang menyampaikan bahwa kegiatan ini dilaksanakan untuk memperluas pengetahuan mengenai Perjanjian TBT (*TBT Agreement*) dalam mendukung tugas pokok dan fungsi dalam penyusunan standar dan peraturan, meningkatkan pemahaman tentang persyaratan dan mekanisme atau prosedur notifikasi ke WTO, dan mengembangkan/meningkatkan kemampuan peserta untuk mengidentifikasi TBT.

Workshop on Technical Barriers to Trade dilaksanakan dengan penyampaian materi-materi dan studi kasus oleh para narasumber yang disampaikan oleh Prof. Nurul

Barizah, S.H., LL.M., Ph.D dari *Center for International Trade Law Studies* - Universitas Airlangga, Bapak Vivianto Tampubolon dari Direktorat Perundingan Organisasi Perdagangan Dunia - Kementerian Perdagangan, Ibu Konny Sagala selaku Direktur Sistem Penerapan Standar dan Penilaian Kesesuaian - Badan Standardisasi Nasional, Bapak Antonius Yudi Triantoro, Direktur Perdagangan, Perindustrian, Komoditas, dan Kekayaan Intelektual - Kementerian Luar Negeri, dan Bapak Noorman Efendi selaku Kepala Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Badan POM.

Dalam sambutan penutupnya, Plh. Direktur Standardisasi Obat, NPPZA, Dian Putri Anggraweni, S.Si., Apt. menyampaikan bahwa dengan *workshop* ini diharapkan peserta dapat mengimplementasikan pengetahuan dan pemahaman mengenai NTMs, khususnya TBT, dan dapat meningkatkan kualitas standar dan peraturan yang disusun.

B. Peluncuran Kebijakan E-Labeling

Menghadapi perkembangan teknologi dan informasi yang semakin pesat pada era 4.0 di bidang obat, salah satunya dengan pemanfaatan *e-labelling* pada produk obat, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan Peluncuran Kebijakan *E-Labeling* Obat di Indonesia melalui Tahapan Pilot Project pada tanggal 13 Desember 2023.



Kegiatan dihadiri oleh perwakilan peserta dari Kementerian/Lembaga terkait, pelaku usaha, asosiasi dan organisasi, serta Industri Farmasi peserta *pilot project e-labelling* dan Internal Badan POM.

Plt. Kepala Badan POM Dr. Dra. Lucia Rizka Andalucia, Apt., Pharm., MARS. menyampaikan bahwa kesiapan masyarakat dalam penerapan *e-labelling* perlu diantisipasi, terutama dalam mendapatkan informasi obat yang dibutuhkan, kemungkinan masyarakat yang belum memiliki media/ponsel elektronik, dan masyarakat yang bertempat tinggal di daerah dengan literasi digital rendah atau akses internet terbatas. Untuk itu, kebijakan *e-labelling* diawali dengan *pilot project* melalui penerbitan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun

2023 tentang *Penerapan Pilot Project E-Labeling* yang mengatur terkait ketentuan penggunaan *e-labelling* pada produk obat, kewajiban Badan POM dan Industri Farmasi selama masa *pilot project* termasuk penyampaian laporan monitoring dan evaluasi, tahapan dan *timeline pilot project e-labelling*, serta daftar industri farmasi dan produk obat yang ikut serta dalam *pilot project e-labelling*.

Pilot project akan dilaksanakan selama dua tahun dengan beberapa tahapan pelaksanaan. Diharapkan melalui *pilot project* ini, dapat dilakukan penilaian efektivitas dan dampak penerapan kebijakan *e-labelling* bagi pemerintah, pelaku usaha, tenaga kesehatan, dan konsumen. Hasil *pilot project* akan menjadi dasar untuk penentuan keberlanjutan penerapan *e-labelling* pada produk obat.

C. Penyusunan dan Sosialisasi Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Cara Regulatori Obat yang Baik



Kegiatan penyusunan Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Cara Regulatori Obat yang Baik ditujukan untuk memperkuat sistem pengawasan obat di Indonesia. mengacu pada prinsip prinsip yang tercantum pada WHO *Technical Report Series* No. 1033 Annex 11. *Good Regulatory Practices in The Regulation of Medical Products* dan disertai dengan faktor pendukung dan contoh implementasi di Indonesia. Kegiatan penyusunan melibatkan unit teknis di Kedeputusan I dan Tim Ahli di bidang kebijakan.

Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Cara Regulatori Obat yang Baik telah disosialisasikan kepada kepala serta staf UPT Badan POM Baik secara luring dan daring pada 28 Agustus 2023. Pertemuan

dibuka oleh Plt. Deputi bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dihadiri oleh Ibu Dra. Lucky S.Slamet,M.Sc., Apt, Bapak Teguh Supriyadi, S.H., L.LM (Asisten Deputi



Bidang Agama, Kesehatan, Pemuda dan Olahraga, Sekretariat Kabinet Republik Indonesia).

Melalui kegiatan internalisasi ini, diharapkan CROB dapat diterapkan secara efektif dan konsisten sehingga dapat meningkatkan peranan Badan POM dalam:

1. Melindungi masyarakat secara paripurna melalui pengawasan pemenuhan khasiat, keamanan, dan mutu obat.
2. Meningkatkan daya saing produk pengembangan dan/atau produksi dalam negeri sehingga mendukung kemajuan ekonomi.
3. Mendukung pengembangan sistem pelayanan kesehatan yang dinamis, inovatif, dan berkesinambungan.
4. Menjalankan peranan otoritas regulator yang "*protect and enable*" yang sangat esensial bagi masyarakat.

D. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia

Penyusunan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia dilatarbelakangi oleh pencabutan pandemi COVID-19 oleh Presiden RI Joko Widodo pada rabu 21 Juni 2023 di Indonesia dan amanat dalam Peraturan Presiden No. 48 Tahun 2023 tentang Pengakhiran Penanganan Pandemi COVID-19 yang mendelegasikan Badan POM untuk menyusun peraturan terkait penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 pasca endemi ditetapkan. Kegiatan penyusunan melibatkan seluruh unit teknis di Kedeputian 1, PPPOMN dan Biro Hukum dan Organisasi, serta dilakukan konsultasi publik kepada seluruh pelaku usaha terkait.

Peraturan ini kemudian telah disosialisasikan pada tanggal 18 Oktober 2023 dengan mekanisme *hybrid* (daring melalui zoom meeting dan luring di Hotel Crowne Plaza, Bandung). Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dihadiri oleh kurang lebih 250 peserta baik dari pihak internal Badan POM maupun eksternal. Melalui pelaksanaan kegiatan sosialisasi, diharapkan dapat dilakukan penyebaran informasi terkait peraturan kepada *stakeholders* terkait sebagai bagian dari proses edukasi, bimbingan teknis serta supervisi dalam rangka

pengawasan obat dan vaksin COVID-19 sepanjang *product life cycle*, sehingga diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik dan mampu laksana.

E. Workshop on Clinical Development Oversight of Investigational New Drug and Advanced Therapy Medicinal Product



Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menyelenggarakan kegiatan *Workshop on Clinical Development Oversight of Investigational New Drug and Advanced Therapy Medicinal Product* pada 5 - 6 July 2023. Kegiatan ini merupakan hasil kerja sama Badan POM dengan WHO dalam kerangka WHO Joint Work Plan Biennium 2022 - 2023 dan merupakan wujud responsivitas Badan POM terhadap semakin maraknya pengembangan obat baru (*Investigational New Drug; IND*) dan *advance therapy medicinal product (ATMP)* di Indonesia.

Acara ini turut mengundang narasumber yang merupakan *expert* di bidang obat pengembangan baru dan ATMP yang berasal dari Institut Teknologi Bandung, University Putra Malaysia, dan regulator negara acuan, seperti EMA, PMDA, dan TGA. Melalui *workshop* ini diharapkan dapat mendukung pengembangan produk dalam negeri dan meningkatkan daya produk tersebut.

F. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan POM nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri

Kegiatan Penyusunan Peraturan Badan POM nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Antibakteri termasuk dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian *Anti-Microbial Resistance (AMR)* tahun 2020-2024 bagian *strategic objectives 4*, yaitu *Optimize Use of Antimicrobial Medicines* dan juga tercantum dalam Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.03.20.98 tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian *Anti-Microbial Resistance* di Lingkungan Badan POM Tahun 2020 –



2024, dimana salah satu indikator keberhasilannya adalah tersusunnya revisi Pedoman Evaluasi Antibiotika.



Sosialisasi terhadap Peraturan Badan POM nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri telah dilakukan secara *hybrid* (daring melalui *zoom meeting* dan luring di Hotel Hilton, Bandung) pada tanggal 7 September 2023. Sosialisasi dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan diikuti oleh kurang lebih 75 peserta luring dan 1000 peserta daring. Peserta sosialisasi berasal dari perwakilan Kementerian/Lembaga (Kemenko Bidang PMK, Kemenko Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Hukum dan HAM, Kementerian Perdagangan, BRIN, BAPETEN,), Asosiasi Pelaku Usaha (GPFI, IPMG), Asosiasi Profesi (PP IAI), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Tim Ahli, Pelaku Usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian) serta perwakilan Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Seluruh Indonesia.

G. *Workshop on Regulatory Impact Assessment (RIA)*

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menyelenggarakan *Workshop on Regulatory Impact Assessment (RIA)* pada 8-11 Agustus 2023 untuk *Intermediate Level* dan 14-16 Agustus 2023 untuk *Basic Level*. Kegiatan ini diselenggarakan



bekerja sama dengan *Center for Health Administration and Policy Studies (CHAMPS)* Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (FKM UI) dan dukungan *World Health Organization (WHO)* melalui program *Joint Work Plan BPOM-WHO Tahun 2022-2023*.

Kegiatan *Workshop on RIA* dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, *WHO Representative*, dan Sekretaris Jenderal CHAMPS FKM UI. Pelatihan ini dihadiri oleh 15 (lima belas) peserta *Intermediate level* dan 30 (tiga puluh) peserta *Basic level* dari perwakilan kedeputian I, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Kerja Sama dan

Hubungan Masyarakat, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan, dan Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan.

Secara garis besar, kegiatan ini dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman pegawai BPOM dalam hal penyusunan RIA. Materi yang disampaikan telah sesuai dengan kebutuhan dan konteks BPOM, sehingga dapat diimplementasikan dalam menyusun regulasi di bidang obat dan mendukung visi Badan POM untuk menjamin obat dan makanan yang aman, bermutu, berkhasiat, dan berdaya saing.



H. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Sosialisasi terhadap Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat dilakukan secara *hybrid* (daring melalui *zoom meeting* dan luring di Hotel Hilton,



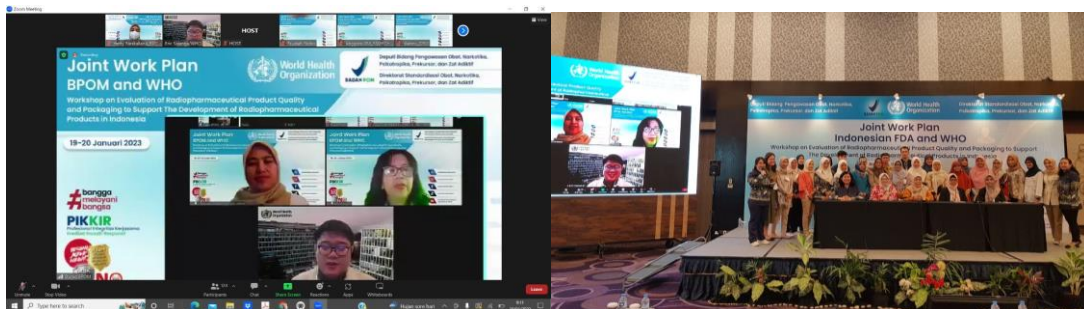
Bandung) pada tanggal 7 September 2023. Sosialisasi dibuka oleh Plt. Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan diikuti oleh kurang lebih 75 peserta luring dan 1000 peserta daring. Peserta sosialisasi berasal dari perwakilan Kementerian/Lembaga (Kemenko Bidang PMK, Kemenko Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Hukum dan HAM, Kementerian Perdagangan, BRIN, BAPETEN,), Asosiasi Pelaku Usaha (GPFI, IPMG), Asosiasi Profesi (PP IAI), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Tim Ahli, Pelaku Usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian) serta perwakilan Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Seluruh Indonesia.



Penyusunan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 merupakan upaya Badan POM dalam mendukung penyelarasan dengan regulasi terkait dan perkembangan ilmu dan teknologi agar keamanan, khasiat, dan mutu obat di peredaran tetap terjamin. Peraturan ini memuat revisi terhadap Lampiran XVI Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 yang mengatur tentang jenis perubahan, persyaratan, dan kelengkapan dokumen registrasi variasi. Sosialisasi peraturan ini dilakukan untuk menyebarkan dan memberikan pemahaman kepada pelaku usaha terkait terhadap peraturan yang baru diundangkan sebagai upaya mendukung kemandirian pelaku usaha dalam peningkatan implementasi terhadap regulasi.

Dengan disusunnya Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 diharapkan akan memberikan kejelasan peraturan mengenai ketentuan Registrasi Variasi dan dapat selaras dengan regulasi lainnya sehingga dapat menciptakan regulasi yang mampu laksana dan mendukung peningkatan pengawasan obat beredar yang memenuhi standar dan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.

I. *Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support the Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia*



Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support Indonesian FDA in Radiopharmaceutical Product Development in Indonesia yang merupakan salah satu bentuk kegiatan *Joint Work Plan Biennium 2022-2023* antara Badan POM dengan WHO telah dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Kegiatan workshop terdiri dari dua rangkaian kegiatan yaitu (1) *Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support The Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia* dilaksanakan di Bandung, 19 – 20 Januari 2023 dan (2) Pembahasan literatur review draf Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka yang

dilakukan secara luring sebanyak tiga kali pada tanggal 8 Februari 2023, 16 Februari 2023, dan 6 Maret 2023 di Bodetabek.

Pada hari pertama dilaksanakan workshop yang diadakan secara luring di Bandung dan daring dengan jumlah peserta hingga 180 orang. Pada hari kedua dilaksanakan visitasi rumah sakit yang memiliki fasilitas kedokteran nuklir yang dihadiri secara luring oleh 30 peserta luring.



Pada hari kedua, dilaksanakan visitasi ke Rumah Sakit Hasan Sadikin Bandung sebagai rumah sakit pertama yang mengadakan pelayanan nuklir di Indonesia dan Rumah Sakit Santosa Kopo Bandung. Visitasi ini bertujuan untuk berinteraksi langsung terkait pemanfaatan radiofarmaka pada fasilitas pelayanan kesehatan serta mendorong penerapan CPOB dalam penyiapan sediaan radiofarmaka di rumah sakit.

Rapat pembahasan literature review draf pedoman dihadiri oleh internal Badan POM dan melibatkan Tim Ahli dari Universitas yaitu Prof. apt. Muchtaridi, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran sekaligus sebagai Ketua Pusat Kolaborasi Riset Radiofarmaka Teranostik) dan Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Institut Teknologi Bandung), Kementerian Kesehatan, Persatuan Rumah Sakit Indonesia (PERSI), BRIN, BAPETEN, Rumah Sakit Kanker Dharmais, dan MRCCC Siloam Semanggi.



J. Penyusunan Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka

Penggunaan produk radiofarmaka dalam kedokteran nuklir di Indonesia telah berkembang dengan pesat. Pengawasan radiofarmaka oleh Badan POM salah satunya adalah pengawasan pre-market berupa pemenuhan cara pembuatan radiofarmaka yang baik dan pemberian izin edar sehingga sebelum diedarkan di masyarakat radiofarmaka terjamin khasiat, keamanan dan mutunya dari zat aktif sampai produk jadi. Berbeda dengan obat pada umumnya, radiofarmaka mempunyai karakteristik yang khas yaitu mengalami penurunan kandungan radioaktivitas seiring berjalannya waktu sebagai akibat dari peluruhan radioaktif.

Pengaturan radiofarmaka memerlukan pedoman spesifik khususnya aspek penilaian mutu radiofarmaka. Saat ini pedoman yang ada terkait radiofarmaka adalah pedoman pembuatan radiofarmaka pada Aneks 9 Pedoman CPOB dan pedoman cara pembuatan radiofarmaka yang baik di rumah sakit Aneks 3 CPOB RS. Oleh karena itu, perlu disusun Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka. Tujuan dari penyusunan pedoman ini yaitu untuk menetapkan persyaratan khusus mengenai mutu Radiofarmaka yang digunakan sebagai panduan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pengawasan Radiofarmaka khususnya dalam melakukan penilaian mutu dalam rangka registrasi obat serta menjadi panduan bagi Industri Farmasi dan lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dalam rangka menyiapkan dokumen mutu yang akan digunakan untuk registrasi obat.

K. Rancangan Perubahan PerBPOM no 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label

Pada 10 Januari 2023 telah diundangkan Peraturan BPOM no 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dimana mengatur bahwa vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau untuk tujuan ekspor selain wajib memiliki NIE, juga wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Kewajiban untuk memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin juga berlaku untuk Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III.

Pada Peraturan BPOM no 14 tahun 2022, untuk vaksin yang belum memiliki sertifikat pelulusan bets/lot belum diatur/disebutkan dalam definisi kelas penarikan, jangkauan penarikan, jangka waktu penyampaian laporan pada batang tubuh dan kriteria kelas penarikan pada lampiran. Sehingga apabila terdapat vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan bets/lot, pelaku usaha dan regulator tidak memiliki dasar hukum yang jelas/transparan terhadap penarikan vaksin. Hal ini dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat. Oleh karena itu perlu dilakukan revisi atau perubahan terhadap Peraturan BPOM no 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

L. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin.

Pada tanggal 10 Januari 2023 telah diterbitkan 2 pedoman di bidang Obat yaitu Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian



Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin. Dalam rangka penyebarluasan informasi pedoman yang telah diterbitkan dan peningkatan pemahaman *stakeholders* terhadap isi pedoman, baik internal (Unit Teknis Pusat BPOM, UPT BPOM) maupun eksternal (Industri Farmasi, Asosiasi, K/L terkait), Direktorat Standardisasi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melakukan sosialisasi kedua pedoman tersebut pada Kamis, 16 Maret 2023. Sosialisasi ini dilaksanakan secara luring di Jakarta dan daring dengan jumlah peserta hingga 460 orang.

Sosialisasi dibuka dengan sambutan dari Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Setelah itu, dilanjutkan dengan materi sosialisasi kedua peraturan yang disampaikan oleh Plh. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.

Dalam penyampaian materi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin disampaikan bahwa Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor dan Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan POM. Selain itu, pada saat paparan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin disampaikan bahwa Industri Farmasi harus melakukan pengkajian keamanan dan/atau mutu Obat dan Bahan Obat untuk memastikan ambang batas Cemaran Nitrosamin dalam Obat dan Bahan Obat sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan/atau mutu. Pengkajian dilaksanakan untuk obat yang sedang dalam proses pengajuan izin edar; dan/atau obat yang telah memiliki izin edar. Hadir sebagai

penanggung saat sosialisasi yaitu Prof. Dr. rer.nat. Rahmana Emran K., M.Si., Apt., Dra. Antonia Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid., dan Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc. Setiap selesai pemaparan materi dilanjutkan dengan sesi tanya jawab dari peserta. Peserta sosialisasi memiliki antusiasme yang tinggi, terlihat dalam sesi tanya jawab yang berlangsung sangat interaktif.

M. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal



Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan



Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal di Kota Bandung, Jumat 26 Mei 2023. Kegiatan dihadiri oleh 400 peserta yang dihadiri oleh Badan POM dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia serta Industri Farmasi.

Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Dalam sambutannya, Plt. Deputi menyampaikan bahwa Peraturan ini disusun sebagai acuan bagi Evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian mutu produk obat inhalasi dan nasal, dan menjadi rujukan bagi industri farmasi dalam memenuhi persyaratan mutu produk obat inhalasi dan nasal.

Materi sosialisasi disampaikan oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA, yang kemudian dilanjutkan dengan sesi diskusi dan tanya jawab yang diikuti oleh seluruh peserta dan penanggung dari Perguruan Tinggi (Dr. Lucy Dewi Nurhajati Sasongko, M.Si.), Direktorat Registrasi Obat., serta Komite Regulasi Industri GPFU Pusat.

Kegiatan ini merupakan ajang komunikasi dua arah yang efektif antara regulator dan stakeholders, terbukti dari antusiasme yang tinggi dari peserta dengan banyaknya pertanyaan dan tanggapan yang masuk saat sesi diskusi.



Melalui kegiatan ini, diharapkan tercapainya pemahaman dan persamaan persepsi dari peserta dalam penerapan peraturan ini. Badan POM senantiasa mendorong Industri Farmasi untuk mengimplementasikan Pedoman ini dalam pengembangan dan penjaminan mutu produk obat inhalasi dan nasal. Penerapan peraturan secara konsisten akan memberikan manfaat bagi semua pihak, utamanya terhadap ketersediaan obat yang bermutu yang dapat meningkatkan kesehatan bangsa.

N. Penyusunan Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat

Dalam rangka menjamin konsistensi produk yang beredar masih memenuhi standar dan persyaratan mutu, Direktorat Standardisasi ONPPZA menyusun suatu standar mutu yang menjadi acuan regulator maupun Industri Farmasi dalam melakukan pengujian di laboratorium. Standar mutu yang utama sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 ayat (1) adalah Farmakope Indonesia.

Pengguna metode analisis farmakope perlu melakukan verifikasi metode analisis ketika metode tersebut pertama kali digunakan di laboratorium. Ketentuan mengenai verifikasi metode analisis terdapat dalam lampiran Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu Verifikasi Prosedur dalam Farmakope <1382>. Lampiran ini bertujuan untuk memberikan informasi mengenai verifikasi prosedur dalam farmakope yang dilakukan pertama kali untuk memperoleh hasil yang dapat diterima dengan menggunakan pengujian, peralatan dan pereaksi yang tersedia. Namun, pada implementasinya, karakteristik kinerja analitik dan kriteria keberterimaan untuk setiap kategori metode analisis pada lampiran tersebut belum dijelaskan secara rinci sehingga terdapat perbedaan antara laboratorium satu dengan laboratorium lainnya. Untuk itu, diperlukan suatu pedoman yang dapat digunakan oleh laboratorium baik di industri

farmasi, regulator, maupun laboratorium obat lainnya agar terdapat sinkronisasi dalam pelaksanaan verifikasi metode analisis di laboratorium. Oleh karena itu, perlu disusun Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat.

O. Penyusunan Petunjuk Teknis Kajian Risiko Pemenuhan Mutu Bahan Tambahan Obat terhadap Kompendial

Farmakope Indonesia digunakan sebagai standar mutu utama obat dan bahan obat yang beredar di Indonesia, baik oleh regulator maupun industri farmasi. Pemenuhan mutu obat dan bahan obat terhadap Farmakope Indonesia oleh Industri farmasi bersifat mandatory sesuai dengan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 bahwa Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia (FI) dan/atau standar lainnya yang diakui. Implementasi terhadap Farmakope Indonesia edisi terkini untuk obat dan bahan aktif obat selama ini telah dilakukan oleh Industri farmasi.

Eksipien dapat digunakan dalam persentase yang besar dalam sediaan farmasi dan secara tidak langsung dapat mempengaruhi mutu produk jadi. Oleh karena itu, diperlukan sistem manajemen risiko mutu yang ditetapkan dan diterapkan dengan tepat untuk mengevaluasi dan mengendalikan risiko dalam produksi dan pengendalian mutu eksipien tersebut, untuk itu perlu disusun Petunjuk Teknis Kajian Risiko Pemenuhan Mutu Bahan Tambahan Obat terhadap Kompendial.

Diharapkan dengan disusunnya petunjuk teknis kajian risiko ini dapat memberikan panduan bagi industri farmasi dalam melakukan kajian risiko dan bagi evaluator dalam menilai kajian risiko yang dibuat oleh industri farmasi.

P. Standar Mutu Obat Baru (SMOB)

Salah satu gap dalam penjaminan mutu obat adalah obat yang beredar di pasaran lebih banyak jenisnya daripada standar mutu yang tersedia di Farmakope Indonesia atau kompendial internasional. Untuk mengurangi gap ketiadaan standar mutu tersebut Kedepuitan Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melalui Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menyusun Standar Mutu Obat Baru (SMOB). Dengan dilaksanakannya penyusunan SMOB, terdapat standar untuk pemastian Obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu.

Q. Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan Farmakope Indonesia (FI)

Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan FI ini disusun dengan tujuan untuk menjembatani gap dalam penyusunan standar mutu obat, dimana terdapat perbedaan antara metode analisis yang terdapat di FI Edisi VI maupun Suplemennya dengan yang terdapat di kompendial acuannya. Selanjutnya, draf usulan standar mutu ini akan menjadi masukan dalam penyusunan FI edisi selanjutnya yang lebih implementatif.

Draf Usulan Standar Mutu Obat dan Bahan Obat untuk Penyusunan FI ini terdiri dari Lampiran III PerBPOM no 23 tahun 2022, yang berisi metode analisis yang sebelumnya terdapat di FI dan sudah mengalami perubahan pada kompendial acuannya. Selain itu juga terdapat masukan dari unit teknis di Kedeputusan 1, PPPOMN serta Industri Farmasi melalui subsite SISOBAT terhadap monografi obat dan bahan obat serta Lampiran FI yang sudah direvisi pada kompendial acuannya dan perlu direvisi pada FI edisi selanjutnya.

Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan Farmakope Indonesia (FI) ini telah disampaikan kepada Kementerian Kesehatan sebagai usulan untuk dimasukkan ke dalam Farmakope Indonesia pada penyusunan Suplemen atau FI edisi selanjutnya.

R. Sosialisasi Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI

Sebagai upaya peningkatan pemahaman Internal Badan POM terhadap interpretasi hasil perhitungan *Tolerable Daily Intake* (TDI) Etilen Glikol (EG) dan Dietilen glikol (DEG) sesuai dengan yang tercantum pada Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI, Badan



POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengadakan Sosialisasi Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI pada tanggal 23 November 2023. Sosialisasi dilaksanakan secara hybrid, luring bertempat di Bandung, dan secara daring melalui aplikasi zoom meeting.



Suplemen II FI Edisi VI menetapkan batas cemaran EG DEG pada produk obat yang dilakukan berdasarkan batas keamanan seperti yang direkomendasikan oleh EFSA yaitu *Tolerable Daily Intake* (TDI) EG DEG yaitu 0,5 mg/kg BB per

hari. Penetapan ambang batas EG DEG pada sediaan obat sirup ditetapkan 30% TDI. Implikasi penerbitan Suplemen II FI edisi VI adalah penyesuaian Pedoman Sampling dan Pengujian ONPPZA. Sebagai regulator, UPT Badan POM diharapkan mampu mengimplementasikan standar mutu terkini dalam pengawasan mutu obat beredar, termasuk pengujian cemaran EG DEG pada sediaan sirup.

BAB III HASIL KEGIATAN

A. Sasaran Kegiatan 1 : Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat Indikator : Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat

Sebagai lembaga pemerintah yang memiliki peran sebagai regulator di bidang pengawasan Obat dan Makanan, BPOM dituntut untuk mampu menciptakan berbagai kebijakan yang efektif dalam rangka perlindungan masyarakat serta peningkatan daya saing bangsa. BPOM harus mampu memastikan kualitas kebijakan yang disusun tersebut berjalan secara optimal, baik yang dilakukan oleh internal maupun eksternal/stakeholder BPOM. Dengan kualitas kebijakan pengawasan Obat dan Makanan yang tinggi, diharapkan masyarakat akan semakin terlindungi dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

Sasaran program “**Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat**” diturunkan menjadi indikator indeks kualitas kebijakan obat yang dilakukan penilaiannya oleh Lembaga Administrasi Negara (LAN). Berdasarkan hasil penilaian IKK tahun 2023 oleh LAN didapatkan hasil sebagai berikut:

SK 1 Meningkatnya kualitas kebijakan pengawasan Obat				
No.	Indikator	Target	Realisasi	Capaian
1	Indeks kualitas kebijakan pengawasan Obat	89,9	93,79	108,93
Capaian SK 1				108,93

Tabel 3.1 Capaian Indikator pada Sasaran Kegiatan 1

Pada tahun 2023, Berdasarkan validasi akhir Tim Nasional IKK dan Board Member Meeting IKK terhadap hasil self assessment kebijakan yang menjadi objek pengukuran IKK pada kedeputian 1 terhadap kebijakan “PerBPOM No.12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit” diperoleh hasil penilaian sebesar 93,79 (capaian 108,93%) dengan kategori Unggul, meningkat secara signifikan jika dibandingkan tahun 2022 dengan capaian nilai sebesar 83,43.

Berikut ini merupakan faktor penunjang keberhasilan tercapainya indikator IKK adalah:

1. Tersedianya data base penyusunan regulasi obat yang telah terdokumentasi dengan baik.
2. Koordinasi yang baik antar lintas unit di kedeputian 1 sehingga proses pengumpulan data dukung dapat terselesaikan dengan baik.

3. Adanya koordinasi intensif bersama tim Hukor dan Pusakom dalam kegiatan pembahasan persiapan penilaian IKK.
4. Proses penyusunan dan monitoring evaluasi implementasi kebijakan telah dilakukan dengan hasil memuaskan.

Analisis program/kegiatan yang menunjang keberhasilan ataupun kegagalan pencapaian pernyataan kinerja:

1. Pelatihan teknis mengenai IKK
2. Rapat pembahasan intensif bersama dengan tim LAN
3. Rapat internal untuk perencanaan dan persiapan data dukung
4. Terselenggaranya survei efektivitas peraturan perundang-undangan tahun 2023

Informasi tentang pemanfaatan laporan kinerja berdasarkan hasil kinerja dan analisa program penunjang pencapaian kinerja, perlu dilakukan training berkesinambungan terhadap IKK, pelaksanaan kegiatan monitoring dan implementasi peraturan perundang-undangan di bidang obat baik melalui kegiatan Focus Group Discussion ataupun dengan survei implementasi kebijakan dan perlu dilaksanakan rapat intensif untuk persiapan data dukung baik di lingkup internal maupun eksternal BPOM. Hasil pengukuran indeks IKK yang telah jauh memenuhi target ini dapat dijadikan dasar untuk peningkatan target di masa yang akan datang.

B. Sasaran Kegiatan 2 : Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif

Indiaktor : Presentase Standar ONAPPZA yang disusun disbanding dengan yang direncanakan

1. Penyusunan Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Cara Regulatori Obat yang Baik

Sebagaimana diketahui, Badan POM merupakan lembaga pemerintah non-kementerian yang diberikan mandat oleh Presiden Republik Indonesia untuk menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Dalam menghadapi tantangan pengawasan obat, Badan POM perlu memperbarui model regulasinya sesuai perkembangan terkini, dengan merumuskan dan menerapkan kebijakan dan strategi yang mendukung kolaborasi internasional, konvergensi, harmonisasi, pertukaran informasi dan kerja, serta reliance melalui penerapan Cara Regulatori Obat yang Baik secara konsisten dalam semua aspek pengawasan.



Untuk memperkuat sistem pengawasan obat di Indonesia, dibutuhkan Pedoman CROB yang ditujukan untuk memberikan panduan bagi jajaran Badan POM, khususnya di Unit Kedeputian I dan Unit Pelaksana Teknis (Balai Besar, Balai, dan Loka POM) dalam menyelenggarakan seluruh fungsi regulatori obat untuk peningkatan efektivitas pengawasan obat. Pedoman ini disusun dengan mengacu pada prinsip-prinsip yang tercantum pada WHO *Technical Report Series* No. 1033 Annex 11. *Good Regulatory Practices in The Regulation of*

Medical Products dan disertai dengan faktor pendukung dan contoh implementasi di Indonesia. Kegiatan penyusunan melibatkan unit teknis di Kedeputian I dan Tim Ahli di bidang kebijakan.

Pedoman CROB ditetapkan dalam Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB). Melalui ketersediaan pedoman ini, diharapkan penerapan CROB dapat diimplementasikan secara konsisten oleh seluruh sumber daya manusia Badan POM sehingga dapat menghasilkan luaran berupa pengawasan obat yang efektif serta maturitas sistem regulatori yang baik (*maturity level* 3 dan 4) sesuai dengan penilaian WHO *Global Benchmarking Tools*.

2. Penyusunan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 26 TAHUN 2023
TENTANG
PENGAWASAN PENGGUNAAN OBAT DAN VAKSIN *CORONA VIRUS DISEASE 2019*
(COVID-19) PASCA PENGAKHIRAN PENANGANAN PANDEMI *CORONA VIRUS*
DISEASE 2019 (COVID-19) DI WILAYAH INDONESIA

Penyusunan Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia dilatarbelakangi oleh pencabutan pandemi COVID-19 oleh Presiden RI Joko Widodo pada rabu 21 Juni 2023 di Indonesia.

Pencabutan tersebut telah ditetapkan melalui Keputusan Presiden Nomor 17 Tahun 2023 tentang Penetapan berakhirnya status pandemi COVID-19 di Indonesia dan berpengaruh terhadap sejumlah tatanan norma dan regulasi di Indonesia, termasuk terkait dengan pengawasan penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 sebagaimana di amanatkan dalam Peraturan Presiden No, 48 Tahun 2023 tentang Pengakhiran Penanganan Pandemi COVID-19 yang selanjutnya mendelegasikan Badan POM untuk menyusun peraturan terkait penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 pasca endemi ditetapkan.

Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia memuat **pengaturan mengenai registrasi, produksi, uji klinik, pemasukan, pelulusan bets/lot vaksin, pendistribusian, pengelolaan dan pelayanan di Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, farmakovigilans, dan Penarikan**. Kegiatan penyusunan melibatkan seluruh unit teknis di Kedeputian 1, PPPOMN dan Biro Hukum dan Organisasi, serta dilakukan konsultasi publik kepada seluruh pelaku usaha terkait.

Dengan tersedianya peraturan ini menjadi dasar hukum pendistribusian dan penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki status EUA pada masa endemi COVID-19 sehingga dapat mencegah beredarnya produk ilegal di masyarakat. Penyusunan peraturan ini juga menunjukkan keberpihakan Badan POM terhadap dunia usaha dengan memberikan kesempatan bagi pemilik EUA untuk menghabiskan stoknya, namun tetap menjamin pemenuhan aspek khasiat, keamanan, dan mutu dalam rangka memberikan perlindungan kepada masyarakat melalui penerapan ketentuan pembatasan dan masa berlaku dari izin edar dengan ketentuan pembatasan yang diusulkan pada rancangan peraturan. Adanya pembatasan tersebut juga mendorong industri farmasi untuk dapat mengajukan peralihan EUA menjadi izin edar regular.

3. Penyusunan Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri



Resistensi antimikroba (*Antimicrobial resistance/AMR*) terjadi ketika bakteri, virus, jamur, atau parasit mengalami perubahan biologis dan tidak lagi dapat diatasi dengan pengobatan yang diberikan. Resistensi antimikroba menyebabkan berkurangnya efektivitas terapi yang berdampak pada peningkatan morbiditas dan mortalitas serta biaya pelayanan kesehatan. Tidak hanya berdampak kepada manusia, resistensi antimikroba juga berdampak pada hewan dan lingkungan. Kondisi resistensi antimikroba telah menjadi salah satu masalah kesehatan global yang terus menjadi perhatian dunia

karena dapat mengancam tercapainya *Sustainable Development Goals* (SDG), terutama SDG3 *ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages*.

Permasalahan resistensi antimikroba juga telah menjadi perhatian di Indonesia. Surveilans bakteri resistan multi Obat dan kepekaannya terhadap antibiotik di 41 (empat puluh satu) Rumah sakit (RS) di Indonesia yang dilakukan oleh Perhimpunan Dokter Spesialis Patologi Klinik dan Kedokteran Laboratorium di Indonesia tahun 2018 menunjukkan bahwa telah terdapat mikroba multi resistan seperti Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), bakteri penghasil *Extended Spectrum Beta Lactamases* (ESBL), *Vancomycin Resistant Enterococcus* (VRE), dan bakteri yang resistan terhadap karbapenem. Data *Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS) Report Early Implementation 2020* juga menunjukkan bahwa telah ditemukan sejumlah patogen, yaitu *Acinetobacter spp*, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Staphylococcus aureus*, dan *Streptococcus pneumoniae* yang mengalami resistensi terhadap antibakteri tertentu pada spesimen pasien yang terinfeksi di Indonesia.

Selain itu, kegiatan Penyusunan Peraturan Badan POM nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Antibakteri termasuk dalam Rencana Aksi Nasional Pengendalian *Anti-Microbial Resistance* (AMR) tahun 2020-2024 bagian *strategic objectives* 4, yaitu *Optimize Use of Antimicrobial Medicines* dan juga tercantum dalam Surat Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.03.20.98 tahun 2020 tentang Peta Jalan Rencana Aksi Pengendalian *Anti-Microbial Resistance* di Lingkungan Badan POM Tahun 2020 – 2024, dimana

salah satu indikator keberhasilannya adalah tersusunnya revisi Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri.

Pedoman ini ditujukan untuk memberikan panduan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian antibakteri dalam rangka pemberian izin edar di Indonesia dan evaluasi dan/atau penilaian kembali antibakteri yang beredar di Indonesia dan panduan bagi pendaftar dalam pengembangan dan memenuhi persyaratan registrasi antibakteri.

4. Penyusunan Rancangan Revisi Peraturan HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Substansi Obat)

Pencantuman informasi asal bahan tertentu telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan yang mencakup seluruh komoditi dari 3 (tiga) Kedeputian.

Sesuai Pasal 15 ayat (5) pada Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi, dan Alat Kesehatan, bahwa Badan POM diberikan amanat untuk melakukan pengaturan mengenai ketentuan pencantuman informasi asal bahan obat dan produk biologi. Terkait hal tersebut, maka pengaturan untuk komoditi obat termasuk produk biologi perlu dicermati dan disesuaikan dengan konseptual pengaturan mengenai pencantuman informasi asal bahan tertentu sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Presiden tersebut. Berdasarkan hal-hal diatas, maka untuk melindungi masyarakat dari pencantuman informasi asal bahan tertentu pada penandaan obat termasuk produk biologi yang tidak sesuai dengan kriteria lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan, perlu disusun rancangan revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan untuk substansi obat guna menjamin penggunaan obat secara tepat, rasional dan aman.

Saat ini, proses penyusunan rancangan revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.06.10.5166 Tahun 2010 tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol dan Batas Kadaluarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Pangan untuk substansi obat telah

selesai dilakukan dan selanjutnya masih diperlukan proses penyusunan peraturan yang menggabungkan ketentuan komoditi obat dengan komoditi lainnya, proses harmonisasi serta penetapan yang akan difasilitasi oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM.

5. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat

Penyusunan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat merupakan tindak lanjut analisis gap terhadap peraturan yang masih memiliki kesenjangan pengaturan dengan kondisi registrasi saat ini. Peraturan ini disusun dalam rangka penguatan regulasi sehingga dapat meningkatkan efektivitas pengawasan BPOM dan menyesuaikan dengan regulasi terkini, khususnya terkait registrasi variasi melalui penyelarasan dengan ASEAN *Variation Guideline* 2021 dan EMA *Variation Guideline* 2013. Perubahan ini memuat revisi terhadap Lampiran XVI yang mengatur tentang jenis perubahan, persyaratan, dan kelengkapan dokumen registrasi variasi.

Muatan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, sebagai berikut:

- a. Ketentuan masa peralihan dan pemberlakuan peraturan ini.
- b. Penambahan pengaturan persyaratan umum registrasi variasi berupa penetapan kategori variasi dan penggabungan registrasi variasi (*grouping of variation*).
- c. Perubahan persyaratan dan/atau dokumen registrasi variasi menyesuaikan dengan regulasi terkini.
- d. Perubahan kategori:
 - 1) Perubahan atau penambahan produsen Zat Aktif tidak termasuk Obat Baru, Produk Biologi dan Obat yang memerlukan uji bioekivalensi: dari semula Kategori 6 (notifikasi) menjadi Kategori 4 (variasi major);



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 15 TAHUN 2023
TENTANG
PERUBAHAN KEEMPAT ATAS PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN NOMOR 24 TAHUN 2017 TENTANG KRITERIA DAN TATA
LAKSANA REGISTRASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

Menimbang : a. bahwa ketentuan mengenai registrasi variasi sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2021 tentang Perubahan Ketiga atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, perlu disesuaikan dengan perkembangan kebutuhan untuk melindungi masyarakat secara lebih optimal, dibutuhkan hukum, serta ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang obat, sehingga perlu diubah;

b. bahwa berdasarkan ketentuan Pasal 3 ayat (1) huruf d Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, Badan Pengawas Obat dan Makanan memiliki fungsi pelaksanaan tugas pengawasan sebelum beredar dan pengawasan selama beredar;

c. bahwa berdasarkan perkembangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;

Mengingat : 1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);

2. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

- 2) Perubahan nama Zat Aktif: dari semula Kategori 6 (notifikasi) menjadi Kategori 5 (variasi minor);
- 3) Perubahan atau penambahan produsen Eksipien: dari semula Kategori 6 (notifikasi) menjadi Kategori 5 (variasi minor); dan
- 4) Perubahan pada prosedur analisis Eksipien, termasuk penggantian metode pengujian: dari semula Kategori 6 (notifikasi) menjadi Kategori 5 (variasi minor).
- 5) Penambahan dan penghilangan jenis perubahan menyesuaikan dengan implementasi saat ini.

Penyusunan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat diharapkan dapat mendukung peningkatan pengawasan serta pengawalan obat beredar yang memenuhi standar dan persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu obat.

6. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi

Dalam rangka meningkatkan kinerja logistik nasional, memperbaiki iklim investasi, dan meningkatkan daya saing perekonomian nasional, Pemerintah menerbitkan Instruksi Presiden Nomor 5 Tahun 2020 tentang Penataan Ekosistem Logistik Nasional. Salah satu instruksi yang diberikan kepada Menteri Keuangan yaitu melaksanakan simplifikasi proses bisnis layanan pemerintah di bidang logistik yang berbasis teknologi informasi untuk menghilangkan repetisi dan duplikasi. Salah satu rencana aksi yang ditetapkan untuk simplifikasi proses bisnis tersebut yaitu dengan mengkolaborasikan sistem-sistem K/L yang terkait dengan perizinan ekspor dan impor melalui mekanisme Sistem Single Submission (SSM), dalam hal ini BPOM termasuk sebagai instansi yang terkait dalam pelaksanaan kegiatan tersebut.

Salah satu perizinan terkait ekspor impor di BPOM yang akan terintegrasi dengan SSM ini yaitu Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Melalui sistem SSM ini, pelaku usaha dalam mengajukan permohonan AHP dalam rangka impor dan ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor farmasi tidak lagi melalui laman resmi pelayanan AHP BPOM (<http://www.pom.go.id> atau <http://e-napza.pom.go.id>.) tetapi dengan mengakses laman Lembaga Nasional Single Window (<https://www.insw.go.id/>).

Sehubungan dengan integrasi perizinan Analisa Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi ke dalam sistem SSM tersebut di atas, Dit. Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan penyusunan revisi Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi. Saat ini proses penyusunan telah selesai dilakukan dan rancangan Peraturan telah diserahkan kepada Biro Hukum dan Organisasi untuk selanjutnya dilakukan proses harmonisasi dan penetapan peraturan.

7. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik

Sesuai Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018, industri farmasi, lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka, dan instalasi farmasi rumah sakit yang melakukan proses pembuatan obat wajib mengikuti Pedoman CPOB. Dalam praktik di lapangan, Pedoman CPOB tersebut sulit dilaksanakan oleh rumah sakit karena ketentuan dalam Pedoman CPOB tersebut lebih ditujukan untuk penerapan proses pembuatan obat di industri farmasi dan tidak sesuai dengan kondisi dan sumber daya yang ada di rumah sakit. Selain rumah sakit, sarana/laboratorium pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia baik untuk pelayanan kesehatan maupun penelitian (uji klinik) juga mengalami kesulitan dalam memenuhi ketentuan dalam Pedoman CPOB antara lain karena perbedaan orientasi mengenai sistem mutu dan keterbatasan sumber daya, sedangkan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang tersebut saat ini sangat pesat sehingga perlu adanya dukungan untuk percepatan hilirisasi hasil riset.

Kondisi tersebut di atas mendorong BPOM menerbitkan Pedoman CPOB secara tersendiri untuk rumah sakit melalui Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Rumah Sakit dan untuk sarana pengolahan produk berbasis sel dan jaringan manusia melalui Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2022 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik di Sarana Pengolahan Produk Berbasis Sel dan Jaringan Manusia. Dengan diterbitkan kedua peraturan tersebut, Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 perlu direvisi terkait penghapusan kewajiban penerapan peraturan tersebut bagi rumah sakit yang melakukan pembuatan obat termasuk radiofarmaka.

Revisi peraturan tersebut juga diperlukan untuk menindaklanjuti gap regulasi atas kasus Gagal Ginjal Akut pada anak yang antara lain terkait dengan pengkajian dan pengujian bahan excipien.

Proses penyusunan revisi Peraturan BPOM POM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik telah selesai dilakukan pada tahun 2023 dan saat ini sedang dilakukan proses harmonisasi oleh Kementerian Hukum dan HAM yang difasilitasi oleh Biro Hukum dan Organisasi untuk kemudian dapat dilanjutkan dengan proses penetapan dan pengundangan peraturan.

8. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat

Dalam rangka menjamin mutu, khasiat dan keamanan obat dan bahan obat, serta untuk mencegah penyimpangan pengelolaan obat dan bahan obat selama peredaran, maka perlu dilakukan pengawasan secara komprehensif terhadap Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian. Pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Bahan Obat yang ditemukan berdasarkan hasil pengawasan, diberikan tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan teknis dan/atau sanksi administratif. Dalam rangka penyeragaman dan pemberian kepastian hukum serta transparansi terkait pengenaan sanksi administratif yang dilaksanakan oleh Badan POM, Badan POM telah menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat.

Pengawasan yang dilaksanakan oleh Badan POM, selain dilakukan terhadap Fasilitas Produksi, Fasilitas Distribusi, dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian, juga dilakukan terhadap produk Obat dan Bahan Obat melalui pengawasan mutu, iklan dan label obat di peredaran, serta pengawasan keamanan obat melalui pengawasan penerapan farmakovigilans. Ketentuan yang diatur di dalam Peraturan Badan POM Nomor 19 Tahun 2020 masih terbatas pada tindak lanjut terhadap hasil pengawasan sarana/fasilitas. Oleh karena itu, pada tahun 2023 Dit. Standardisasi Obat NPPZA melakukan revisi terhadap peraturan tersebut dimana saat ini penyusunan telah selesai dilakukan untuk kemudian dilakukan harmonisasi dan penetapan peraturan yang difasilitasi oleh Biro Hukum dan Organisasi.

Secara garis besar, tujuan revisi peraturan yaitu untuk mengakomodir pedoman tindak lanjut terhadap hasil pengawasan mutu, iklan, dan label obat di peredaran termasuk penerapan farmakovigilans, dan pengawasan produk tembakau serta harmonisasi dengan perkembangan kebijakan di bidang penyelenggaraan perizinan berusaha berbasis risiko sebagaimana diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan peraturan turunannya.

9. Surat Edaran Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat

Dalam Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko telah dijelaskan bahwa ketentuan mengenai standar dan/atau persyaratan obat dan bahan obat selain Farmakope Indonesia diatur dengan peraturan kepala Lembaga yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Mengacu pada Peraturan Badan POM No 34 Tahun 2018 tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dan Peraturan Badan POM No 6 Tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM No 9 Tahun 2019 tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) terdapat kegiatan kualifikasi pemasok yang harus dilaksanakan sebelum pengadaan obat dan bahan obat dilaksanakan.



Pada tanggal 29 Mei 2023 telah ditetapkan Surat Edaran Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat. Penyusunan Surat Edaran ini bertujuan sebagai petunjuk pelaksanaan kualifikasi pemasok bahan obat bagi pelaku usaha industri farmasi dan PBF/PBF cabang dalam rangka memastikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu serta rantai pasok bahan obat.

Sosialisasi terhadap Surat Edaran Kepala BPOM Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat telah dilakukan pada tanggal secara hybrid (daring melalui aplikasi zoom dan luring di Hotel Hilton Bandung) pada tanggal 6 September 2023.

10. Revisi Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring

Salah satu tugas penting Badan POM dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat adalah melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di masyarakat agar aman, legal, dan memenuhi persyaratan. Hal



tersebut sesuai dengan amanat Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Badan POM menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, yaitu melakukan pengawasan obat dan makanan dari hulu hingga ke hilir, termasuk peredaran obat dan makanan secara daring.

Untuk menjalankan fungsi sebagaimana diatur dalam Peraturan Presiden tersebut, pada tahun 2020 Badan POM telah menyusun peraturan yang dijadikan sebagai dasar dalam pelaksanaan pengawasan peredaran obat secara daring, yaitu Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring sebagaimana diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 32 tahun 2020 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan POM Nomor 8 tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang Diedarkan Secara Daring.

Tujuan dari revisi peraturan ini yaitu agar diperoleh suatu regulasi mengenai pengawasan peredaran obat dan makanan secara daring yang sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM dan perubahan lingkungan strategis saat ini namun tetap harmonis dengan kebijakan lainnya, memberikan kejelasan dan kepastian hukum serta mampu laksana.

Dalam proses penyusunan peraturan, telah dilakukan konsultasi publik kepada stakeholder terkait secara daring melalui JDIH dan luring pada tanggal 20 Oktober 2023.

Saat ini, proses penyusunan rancangan revisi Peraturan Badan POM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring telah selesai dilakukan dan selanjutnya masih diperlukan proses penyusunan peraturan yang menggabungkan ketentuan komoditi obat dengan komoditi lainnya, proses harmonisasi serta penetapan yang akan difasilitasi oleh Biro Hukum dan Organisasi Badan POM.

11. Penyusunan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi

Salah satu tugas penting Badan POM dalam memberikan perlindungan kepada masyarakat adalah melakukan pengawasan terhadap obat dan makanan yang beredar di masyarakat agar aman, legal, dan memenuhi persyaratan. Hal tersebut sesuai dengan amanat Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, bahwa Badan POM menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan sesuai dengan peraturan perundang-undangan, yaitu melakukan pengawasan obat dan makanan dari hulu hingga ke hilir.

Salah satu fungsi pengawasan Badan POM dilaksanakan melalui evaluasi pelaporan kegiatan pelaku usaha di bidang obat dimana untuk pelaporan kegiatan industri farmasi dan pedagang besar farmasi saat ini telah diatur dalam Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi. Dinamika perkembangan isu di bidang obat sebagaimana yang telah dipaparkan di atas, menuntut Badan POM untuk melakukan beberapa penyesuaian/pemutakhiran kebijakan tersebut untuk mengakomodir pengaturan pelaporan bahan tambahan obat atau eksipien dengan batasan cemaran tertentu seperti Propilen Glikol maupun Polietilen Glikol.

Pada tanggal 20 Juli 2023 telah ditetapkan dan diundangkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.

Tujuan dari penyusunan perubahan peraturan ini yaitu agar diperoleh suatu regulasi yang sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM dan perkembangan isu strategis di bidang obat saat ini dalam rangka melindungi masyarakat dari penggunaan obat dengan bahan tambahan obat atau eksipien dengan batasan cemaran tertentu seperti Propilen Glikol maupun Polietilen Glikol. Penambahan objek pelaporan berupa Bahan Tambahan Obat tertentu yang ditetapkan dalam lampiran Peraturan ini, untuk kemudian jika terdapat perubahan daftar tambahan obat, dapat ditetapkan melalui Keputusan Badan POM.

12. Penyusunan Rancangan Perubahan PerBPOM no 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

Pada 10 Januari 2023 telah diundangkan Peraturan BPOM no 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dimana mengatur bahwa vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia, dan/atau untuk tujuan ekspor selain wajib memiliki NIE, juga wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin. Kewajiban untuk memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin juga berlaku untuk Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III. Pemilik Izin, Sponsor Uji Klinik, dan/atau Organisasi Riset Kontrak yang melanggar ketentuan sebagaimana dimaksud pada Peraturan BPOM no 1 tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin, akan dikenai sanksi administratif berupa:

- a. Penarikan vaksin dari peredaran;
- b. Penangguhan uji klinik; dan/atau
- c. Larangan mengedarkan untuk sementara waktu.

Pada Peraturan BPOM no 14 tahun 2022, untuk vaksin yang belum memiliki sertifikat pelulusan bets/lot belum diatur/disebutkan dalam definisi kelas penarikan, jangkauan penarikan, jangka waktu penyampaian laporan pada batang tubuh dan kriteria kelas penarikan pada lampiran. Sehingga apabila terdapat vaksin yang tidak memiliki sertifikat pelulusan bets/lot, pelaku usaha dan regulator tidak memiliki dasar hukum yang jelas/transparan terhadap penarikan vaksin. Hal ini dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat. Oleh karena itu perlu dilakukan revisi atau perubahan terhadap Peraturan BPOM no 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.

Tujuan perubahan peraturan ini adalah

- a. Sebagai landasan hukum dalam penarikan obat khusus produk biologi (vaksin) yang belum mempunyai sertifikat pelulusan bets/lot, namun sudah diedarkan.
- b. Untuk menentukan klasifikasi kelas, jangkauan penarikan, jangka waktu penyampaian laporan serta pemusnahan obat khusus produk biologi yang belum mempunyai sertifikat pelulusan bets/lot, namun sudah diedarkan.
- c. Untuk menindaklanjuti penambahan contoh kriteria penarikan obat kelas I, II, III dalam lampiran II yang selama ini menjadi gap dalam pengawasan post market obat.

13. Penyusunan Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka

Pengawasan radiofarmaka oleh Badan POM salah satunya adalah pengawasan pre-market berupa pemenuhan cara pembuatan radiofarmaka yang baik dan pemberian izin edar sehingga sebelum diedarkan di masyarakat radiofarmaka terjamin khasiat, keamanan dan mutunya dari zat aktif sampai produk jadi. Radiofarmaka mempunyai



karakteristik yang khas yaitu mengalami penurunan kandungan radioaktivitas seiring berjalannya waktu sebagai akibat dari peluruhan radioaktif. Peluruhan radioaktif pada radiofarmaka ini memerlukan pengaturan yang berbeda dari obat pada umumnya seperti terdapat pengujian yang tidak dapat dilakukan sebelum merilis produk.



Saat ini pedoman yang ada terkait radiofarmaka adalah pedoman pembuatan radiofarmaka pada Aneks 9 Pedoman CPOB dan pedoman cara pembuatan radiofarmaka yang baik di rumah sakit Aneks 3 CPOB RS. Oleh karena itu, perlu disusun Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka. Tujuan dari penyusunan

pedoman ini yaitu untuk menetapkan persyaratan khusus mengenai mutu Radiofarmaka yang digunakan sebagai panduan bagi Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melakukan pengawasan Radiofarmaka khususnya dalam melakukan penilaian mutu dalam rangka registrasi Obat serta menjadi panduan bagi Industri Farmasi dan lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan Radiofarmaka dalam rangka menyiapkan dokumen mutu yang akan digunakan untuk registrasi Obat.

a. Literature review

Sebagai rangkaian dari kegiatan *Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support the Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia* dalam rangka *Joint Work Plan BPOM-WHO Biennium 2022-2023*, telah dilaksanakan 3 (tiga) kali rapat pembahasan Rancangan Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka pada tanggal 8 Februari 2023, 16 Februari 2023, dan 6 Maret 2023 di Bodetabek.

Rapat pembahasan melibatkan Tim Ahli dari Universitas yaitu Prof. apt. Muchtaridi, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran sekaligus sebagai Ketua Pusat Kolaborasi Riset Radiofarmaka Teranostik) dan Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Institut Teknologi Bandung), Kementerian Kesehatan, Persatuan Rumah Sakit Indonesia (PERSI), BRIN, BAPETEN, Rumah Sakit Kanker Dharmais, dan MRCCC Siloam Semanggi.

b. Focus Group Discussion (FGD) Rancangan Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka

Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka ini disusun sebagai panduan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian mutu radiofarmaka; dan industri farmasi dan lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dalam rangka memenuhi persyaratan registrasi radiofarmaka. Mengingat pedoman ini akan digunakan oleh seluruh stakeholders terkait, dan selanjutnya akan diatur dalam peraturan Badan POM, maka dilakukan *Focus Group Discussion (FGD)* yang melibatkan seluruh stakeholders terkait pada tanggal 7 September 2023. FGD ini bertujuan menjaring masukan terhadap Rancangan Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka yang sedang disusun.



14. Rancangan Petunjuk Teknis Kajian Risiko Pemenuhan Mutu Bahan Tambahan Obat terhadap Kompensial

Farmakope Indonesia digunakan sebagai standar mutu utama obat dan bahan obat yang beredar di Indonesia, baik oleh regulator maupun industri farmasi. Pemenuhan mutu obat dan bahan obat terhadap Farmakope Indonesia oleh Industri farmasi bersifat *mandatory* sesuai dengan UU Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 bahwa Sediaan Farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia (FI) dan/atau standar lainnya yang diakui. Implementasi terhadap Farmakope Indonesia edisi terkini untuk obat dan bahan aktif obat selama ini telah dilakukan oleh Industri farmasi. Eksiapien dapat digunakan dalam persentase yang besar dalam sediaan farmasi dan secara tidak

langsung dapat mempengaruhi mutu produk jadi. Oleh karena itu, diperlukan sistem manajemen risiko mutu yang ditetapkan dan diterapkan dengan tepat untuk mengevaluasi dan mengendalikan risiko dalam produksi dan pengendalian mutu eksipien tersebut. Sehingga perlu disusun Petunjuk Teknis Kajian Risiko Pemenuhan Mutu Bahan Tambahan Obat terhadap Kompendial.

Tujuan penyusunan petunjuk teknis ini adalah memberikan panduan bagi industri farmasi dalam melakukan kajian risiko dan bagi evaluator dalam menilai kajian risiko yang dibuat oleh industri farmasi.

Ruang lingkup Petunjuk teknis kajian risiko pemenuhan mutu bahan tambahan obat berlaku untuk eksipien yang terdapat pada:

- a. FI Edisi VI dan Suplemen I FI Edisi VI
- b. Kompendial negara lain

Namun tidak berlaku untuk eksipien yang terdapat pada Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI (pemenuhan mutu eksipien tidak dapat ditunda).

15. Rancangan Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat

Pengawasan mutu obat pada saat post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian sampel obat beredar. Pengujian mutu merupakan kegiatan pengukuran, penentuan, dan penetapan berbagai sifat dari suatu bahan obat atau sediaan obat serta evaluasi kesesuaiannya terhadap sifat baku (standar) yang telah ditentukan.

Untuk menjamin konsistensi produk yang beredar masih memenuhi standar dan persyaratan mutu, Direktorat Standardisasi ONPPZA menyusun suatu standar mutu yang menjadi acuan regulator maupun Industri Farmasi dalam melakukan pengujian di laboratorium. Standar mutu yang utama sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan Pasal 142 ayat (1) adalah Farmakope Indonesia yang berbunyi "Sediaan farmasi berupa Obat dan Bahan Obat harus memenuhi standar dan persyaratan farmakope Indonesia dan/atau standar lainnya yang diakui".

Pengguna metode analisis farmakope perlu melakukan verifikasi metode analisis ketika metode tersebut pertama kali digunakan di laboratorium. Verifikasi dilakukan ketika metode analisis yang digunakan berasal dari metode baku seperti metode yang berasal dari Farmakope Indonesia (FI), British Pharmacopeia (BP), United States Pharmacopeia (USP), dan kompendial lain dengan catatan metode tersebut tidak mengalami perubahan atau modifikasi diluar batas *adjustment* yang diperbolehkan dalam kompendial.

Ketentuan mengenai verifikasi metode analisis terdapat dalam lampiran Farmakope Indonesia Edisi VI yaitu Verifikasi Prosedur dalam Farmakope <1382>. Lampiran ini bertujuan untuk memberikan informasi mengenai verifikasi prosedur dalam farmakope yang dilakukan pertama kali untuk memperoleh hasil yang dapat diterima dengan menggunakan pengujian, peralatan dan pereaksi yang tersedia. Namun, pada implementasinya, karakteristik kinerja analitik dan kriteria keberterimaan untuk setiap kategori metode analisis pada lampiran tersebut belum dijelaskan secara rinci sehingga terdapat perbedaan antara laboratorium satu dengan laboratorium lainnya. Untuk itu, diperlukan suatu pedoman yang dapat digunakan oleh laboratorium baik di industri farmasi, regulator, maupun laboratorium obat lainnya agar terdapat sinkronisasi dalam pelaksanaan verifikasi metode analisis di laboratorium.

Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat bertujuan untuk memberikan panduan bagi pengguna metode analisis baku dalam melakukan verifikasi metode analisis untuk obat dan bahan obat di laboratorium. Pedoman ini dimaksudkan untuk melengkapi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur kriteria dan tata laksana registrasi obat, dan farmakope.

Pedoman ini memberikan informasi mengenai kategori metode analisis kimia, persyaratan verifikasi metode analisis kimia, dan karakteristik kinerja analitik beserta kriteria keberterimaan verifikasi metode analisis kimia obat dan bahan obat.

16. Standar Mutu Obat Baru (SMOB)

Salah satu gap dalam penjaminan mutu obat adalah obat yang beredar di pasaran lebih banyak jenisnya daripada standar mutu yang tersedia di Farmakope Indonesia atau kompendial internasional. Untuk mengurangi gap ketiadaan standar mutu tersebut Kedeputusan Bidang Pengawasan Obat, NPPZA melalui Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA menyusun Standar Mutu Obat Baru (SMOB). Dengan dilaksanakannya penyusunan SMOB, terdapat standar untuk pemastian Obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu.

Adapun monografi yang telah disusun pada tahun 2023, sebagai berikut:

- a. Suspensi Asam Mefenamat
- b. Sirup Betametason dan Dekslorfeniramin maleat
- c. Krim Betametason Valerat dan Neomisin sulfat
- d. Tablet Bromheksin dan Guaifenesin
- e. Larutan Tetes Mata Deksametason, Neomisin Sulfat dan Polimiksin B Sulfat
- f. Tablet Dexketoprofen
- g. Injeksi Ibuprofen

- h. Supositoria Ketoprofen
- i. Salep Kloramfenikol
- j. Injeksi Metamizol Natrium
- k. Sirup Pseudoefedrin HCl, Triprolidin HCl dan Dekstrometorphan HBr

Penyusunan Standar Mutu Obat Baru (SMOB) dilakukan dengan mengacu pada dokumen mutu yang telah disetujui dan melibatkan tim dari Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor dan Zat Adiktif, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor, Obat, NPPZA dan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) serta tim ahli Perguruan Tinggi.

Terhadap penyusunan rancangan SMOB tersebut, akan dilakukan validasi metode analisis oleh PPPOMN. SMOB yang telah tervalidasi dan telah disetujui akan dimasukkan ke dalam tambahan Lampiran PerBPOM tentang Standar dan/atau Persyaratan Mutu Obat dan Bahan Obat. Standar yang telah ditetapkan dalam regulasi ini kemudian akan digunakan untuk pengawasan pre- dan post-market.

17. Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan Farmakope Indonesia (FI)

Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan FI ini disusun dengan tujuan untuk menjembatani gap dalam penyusunan standar mutu obat, dimana terdapat perbedaan antara metode analisis yang terdapat di FI Edisi VI maupun Suplemennya dengan yang terdapat di kompendial acuannya. Selanjutnya, draf usulan standar mutu ini akan menjadi masukan dalam penyusunan FI edisi selanjutnya yang lebih implementatif.

Draf Usulan Standar Mutu Obat dan Bahan Obat untuk Penyusunan FI ini terdiri dari Lampiran III PerBPOM no 23 tahun 2022, yang berisi metode analisis yang sebelumnya terdapat di FI dan sudah mengalami perubahan pada kompendial acuannya. Selain itu juga terdapat masukan dari unit teknis di Kedeputian 1, PPPOMN serta Industri Farmasi melalui subsite SISOBAT terhadap monografi obat dan bahan obat serta Lampiran FI yang sudah direvisi pada kompendial acuannya dan perlu direvisi pada FI edisi selanjutnya.

Dalam penyusunannya, telah dilaksanakan sebanyak tiga (3) kali rapat identifikasi kebutuhan standar mutu, tiga (3) kali rapat penyusunan draf usulan standar mutu, dua (2) kali rapat pembahasan bersama Unit Teknis di Kedeputian I, PPPOMN dan Tim ahli (Prof. Dr.rer.nat. apt. M. Yuwono, MS) dan satu (1) kali rapat finalisasi

penyusunan Usulan Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan Farmakope Indonesia (FI).

Identifikasi dilakukan berdasarkan masukan dari unit teknis di Kedepatian 1, PPPOMN dan UPT BPOM di Indonesia serta Industri Farmasi melalui SISOBAT, serta identifikasi secara mandiri oleh Direktorat Standardisasi ONPPZA. Hasil Identifikasi sebagai berikut:

- a. 180 monografi revisi
- b. Lampiran:
 - 1) 9 Lampiran revisi : (Ketentuan umum, Uji Identifikasi Umum, Uji Waktu Hancur, Kromatografi, Uji Batas 4-Aminofenol, Prosedur Disolusi, Disolusi, Arsenic, Besi)
 - 2) 6 Lampiran baru : (Injection, Labelling, Elemental Impurities:Limit, Elemental Impurities – Prosedur, Residual Solvent, Monocyte Activation Test)
- c. Metode Analisis Lampiran III PerBPOM no 23 th 2022 (Aminofilin Tablet, Ampisilin, Azitromisin Kapsul, Enalapril Maleat Tablet, Gabapentin Kapsuk, Kaptopril Tablet, Kervedion Tablet, Metilprednisolon Tablet, Metoklopramida Larutal Oral, Nifedipin Tablet Lepas Lambat, Piroksikam Tablet, Ranitidin Hidroklorida Injeksi, Sefaklor Kapsul, Siprofloksasin Tablet, Vankomisin Hidroklorida

Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Penyusunan Farmakope Indonesia (FI) ini telah disampaikan kepada Kementerian Kesehatan sebagai usulan untuk dimasukkan ke dalam Farmakope Indonesia pada penyusunan Suplemen atau FI edisi selanjutnya.

C. Sasaran Kegiatan 3 : Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif

Indikator : Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif

1. Internalisasi Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Cara Regulatori Obat yang Baik

Internalisasi Keputusan Kepala Badan POM No. 148 Tahun 2023 tentang Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik dilaksanakan pada Senin, 28 Agustus 2023. Pertemuan dihadiri oleh Ibu Dra. Lucky S.Slamet, M.Sc., Apt, Bapak Teguh Supriyadi, S.H., L.LM (Asisten Deputi Bidang Agama, Kesehatan, Pemuda dan Olahraga, Sekretariat Kabinet Republik Indonesia), dan kepada serta staf UPT Badan POM Baik secara luring dan daring.



Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi bidang Pengawasan Obat NPPZA dan ditujukan untuk mensosialisasikan pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik (CROB) kepada seluruh staf Badan POM, baik di pusat dan Unit Pelaksana Teknis sehingga dapat secara konsisten diimplementasikan dalam pengawasan obat sehingga dapat menjawab tantangan yang ada.

Melalui kegiatan internalisasi ini, diharapkan CROB dapat diterapkan secara efektif dan konsisten sehingga dapat meningkatkan peranan Badan POM dalam:

- a. Melindungi masyarakat secara paripurna melalui pengawasan pemenuhan khasiat, keamanan, dan mutu obat.
- b. Meningkatkan daya saing produk pengembangan dan/atau produksi dalam negeri sehingga mendukung kemajuan ekonomi.
- c. Mendukung pengembangan sistem pelayanan kesehatan yang dinamis, inovatif, dan berkesinambungan.
- d. Menjalankan peranan otoritas regulator yang “protect and enable” yang sangat esensial bagi masyarakat.

2. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19) di Wilayah Indonesia

Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2023 tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi COVID-19 di Wilayah Indonesia telah diselenggarakan pada tanggal 18



Oktober 2023 dengan mekanisme *hybrid* (daring melalui zoom meeting dan luring di Hotel Crowne Plaza, Bandung). Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dihadiri oleh kurang lebih 250 peserta baik dari pihak internal Badan POM maupun eksternal.

Sebagaimana diketahui, Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2023 merupakan peraturan pelaksana dari delegasi Pasal 3 Peraturan Presiden Nomor 48 Tahun 2023 tentang Pengakhiran Penanganan Pandemi COVID-19 dan menjadi dasar hukum dalam proses pengawasan dan penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 yang memiliki status EUA pada masa endemi COVID-19 sehingga dapat mencegah beredarnya produk ilegal di masyarakat. Melalui pelaksanaan kegiatan sosialisasi diharapkan dapat dilakukan penyebarluasan informasi terkait peraturan kepada stakeholders terkait sebagai bagian dari proses edukasi, bimbingan teknis serta supervisi dalam rangka pengawasan obat dan vaksin COVID-19 sepanjang product life cycle, sehingga diharapkan dapat diimplementasikan dengan baik dan mampu laksana.



Pelaksanaan kegiatan sosialisasi dan penyusunan Peraturan Badan POM Nomor 26 tahun 2023 tersebut mendapatkan respons baik dari K/L terkait dan pelaku usaha. Penyusunan PerBPOM ini menunjukkan upaya Badan POM dalam menyeimbangkan aspek ekonomi dan kesehatan. Dengan terbitnya Peraturan ini memberikan kepastian hukum baik bagi industri farmasi, PBF, dan fasilitas

pelayanan kefarmasian dalam melakukan tata kelola obat dan vaksin COVID-19 pasca pengakhiran penanganan pandemi COVID-19 di wilayah Indonesia.

3. Sosialisasi Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri

Sosialisasi terhadap Peraturan Badan POM nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri telah dilakukan secara hybrid (daring melalui zoom meeting dan luring di Hotel Hilton, Bandung) pada tanggal 7



September 2023. Sosialisasi dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA dan diikuti oleh kurang lebih 75 peserta luring dan 1000 peserta daring. Peserta sosialisasi berasal dari perwakilan Kementerian/Lembaga (Kemenko Bidang PMK, Kemenko Bidang Perekonomian, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perindustrian, Sekretariat Kabinet, Kementerian Hukum dan HAM, Kementerian Perdagangan, BRIN, BAPETEN,), Asosiasi Pelaku Usaha (GPFI, IPMG), Asosiasi Profesi (PP IAI), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia, Tim Ahli, Pelaku Usaha (Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi, Fasilitas Pelayanan Kefarmasian) serta perwakilan Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis Badan POM di Seluruh Indonesia.



Melalui sosialisasi ini diharapkan dapat menyebarluaskan dan memberikan pemahaman kepada pelaku usaha terhadap Peraturan Badan POM No. 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri yang baru

diundangkan.

4. Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26, 27, dan 30 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan/Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia

Sosialisasi Regulasi Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dilaksanakan pada tanggal 3 Februari 2023. Kegiatan dilaksanakan dengan mekanisme hybrid (daring melalui zoom meeting dan luring di Hotel Grand Kemayoran Jakarta). Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi bidang Pengawasan Obat NPPZA dan dihadiri oleh kurang lebih 245 peserta baik dari pihak internal Badan POM maupun eksternal.



Untuk memberikan informasi, peningkatan pemahaman, dan persamaan persepsi antara stakeholder, pelaku usaha dan petugas pengawas Badan POM terhadap regulasi baru terkait pemasukan obat dan makanan ke dalam wilayah Indonesia yaitu:

- a. Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan ketentuan pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 246 Tahun 2022;
- b. Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pengawasan Pemasukan Obat dan Makanan ke Dalam Wilayah Indonesia dan Ketentuan Pelaksanaannya yaitu Keputusan Kepala Badan POM Nomor 247 Tahun 2022 tentang Daftar Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke Dalam Wilayah Indonesia; dan
- c. Peraturan Badan POM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme).

Pada sesi siang, Kedepatian 1 mensosialisasikan PerBPOM Nomor 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme) yang merupakan peraturan pelaksana Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2022 dan sebagai tindak lanjut dari PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko untuk pengaturan perizinan dan pengawasan pemasukan obat melalui jalur SAS yang disampaikan oleh Koordinator Kelompok Substansi Standardisasi Produksi dan Distribusi Obat, Bahan Obat, NPP dan Informasi Produk Tembakau.

5. Sosialisasi dan *Focus Group Discussion (FGD)* Peraturan Perundang-Undangan di Bidang Obat



Sebagai upaya peningkatan pemahaman dan penyamaan persepsi stakeholder terhadap regulasi, Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

mengadakan Sosialisasi dan Focus Group Discussion (FGD) Peraturan di Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif selama 2 (dua) hari pada tanggal 6 hingga 7 September 2023. Sosialisasi dan Focus Group Discussion (FGD) dilaksanakan secara hybrid, luring bertempat di Bandung, dan secara daring melalui aplikasi zoom meeting.

Pada kegiatan ini, Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psicotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, Dra. Tri Asti Isnariani, Apt., M.Pharm., dalam presentasinya menyampaikan penjelasan tentang peraturan terbaru yang diterbitkan di bidang Obat, meliputi:

- a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2023 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.
- b. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2023 tentang Perubahan Keempat atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.
- c. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakteri.
- d. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 284 Tahun 2023 tentang Penahapan Pelaksanaan Pelaporan Pengelolaan Obat dengan *2D Barcode* Metode Otentifikasi oleh Fasilitas Distribusi dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian.
- e. Surat Edaran Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat



Selain menerbitkan peraturan, Badan POM juga menyusun e-book sebagai acuan informasi bagi keyplayers yang terdiri dari masyarakat, tenaga kesehatan, industri farmasi, akademisi serta pemerintah.

Badan POM berharap kumpulan informasi yang tercantum dalam E-book tersebut dapat mendorong peran serta stakeholder sebagai pilar dalam pengawasan obat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat.

Pada hari kedua rangkaian kegiatan sosialisasi, dilakukan FGD terhadap Rancangan Peraturan Badan POM tentang Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka. Rancangan Peraturan ini disusun sebagai panduan bagi industri farmasi dan lembaga yang melakukan proses pembuatan sediaan radiofarmaka dalam rangka memenuhi persyaratan registrasi radiofarmaka serta bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian mutu radiofarmaka. FGD memberi ruang bagi pemangku kepentingan untuk menyampaikan masukan terhadap peraturan untuk penyempurnaan rancangan peraturan tersebut sehingga peraturan mampu laksana untuk mencapai tujuan bersama yaitu memberikan jaminan terhadap keamanan, khasiat, dan mutu obat yang beredar.

Dalam sambutan penutupan, Ketua Tim Penyusunan dan Sosialisasi Standardisasi Khasiat dan Keamanan Obat menyampaikan bahwa Badan POM tidak bisa bekerja sendiri namun membutuhkan kerja sama dengan stakeholder baik itu

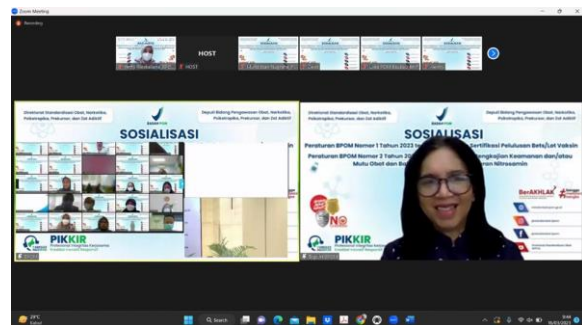


Kementerian/Lembaga, pelaku usaha dan asosiasi untuk melindungi masyarakat dari obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan, mendukung pelaku usaha dalam rangka meningkatkan daya saing produknya, dan memberikan pelayanan publik yang baik. Beliau juga menghimbau pelaku usaha dan stakeholder untuk dapat memanfaatkan berbagai pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif untuk meningkatkan pemahaman dan peran serta dalam penyusunan peraturan di bidang obat.

6. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin.

Badan POM selaku otoritas regulatori di Indonesia memiliki tanggung jawab penting dalam memastikan dan menjamin bahwa obat dan makanan yang beredar di Indonesia aman, berkhasiat dan bermutu. Salah satu isu terkait keamanan dan mutu obat khususnya produk biologi adalah konsistensi dari setiap bets/lot vaksin yang perlu dibuktikan dengan penerbitan sertifikat pelulusan bets/lot vaksin. Melalui penerbitan sertifikat pelulusan bets/lot vaksin, dapat memberikan jaminan perlindungan kepada masyarakat dari peredaran dan/atau penggunaan vaksin yang tidak sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, khasiat, dan mutu dan berisiko terhadap kesehatan. Oleh karena itu diperlukan suatu pedoman terkait pelulusan bets/lot vaksin di Indonesia yang terintegrasi secara komprehensif.

Isu lain terkait keamanan dan mutu obat yaitu adanya cemaran nitrosamin pada obat dan/atau bahan obat, sehingga dalam rangka melindungi masyarakat dari obat yang tidak aman diperlukan suatu pedoman pengkajian keamanan dan/atau mutu obat dan bahan obat terhadap cemaran nitrosamin.

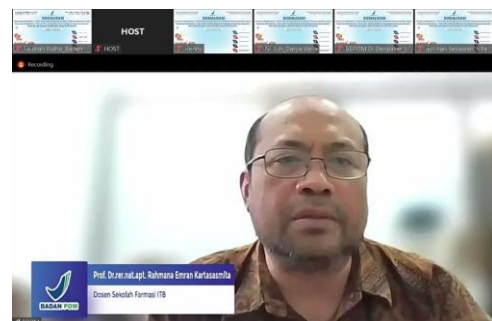


Pada tanggal 10 Januari 2023 telah diterbitkan 2 pedoman di bidang Obat yaitu Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin dan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin. Dalam rangka penyebarluasan informasi pedoman yang telah diterbitkan dan peningkatan pemahaman stakeholders terhadap isi pedoman, baik internal (Unit Teknis Pusat BPOM, UPT BPOM) maupun eksternal (Industri Farmasi, Asosiasi, K/L terkait), Direktorat Standardisasi Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melakukan sosialisasi kedua pedoman tersebut pada Kamis, 16 Maret 2023. Sosialisasi ini dilaksanakan secara luring di Jakarta dan daring dengan jumlah peserta hingga 460 orang.

Sosialisasi dibuka dengan sambutan dari Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Setelah itu, dilanjutkan dengan materi sosialisasi kedua peraturan yang disampaikan oleh Plh. Direktur Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.



Dalam penyampaian materi Peraturan Badan POM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Bets/Lot Vaksin disampaikan bahwa Vaksin yang diproduksi dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia dan/atau untuk tujuan ekspor dan Vaksin yang khusus digunakan pada uji klinik fase III wajib memiliki Sertifikat Pelulusan Bets/Lot Vaksin yang diterbitkan oleh Badan POM. Selain itu, pada saat paparan Peraturan Badan POM Nomor 2 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat terhadap Cemaran Nitrosamin disampaikan bahwa Industri Farmasi harus melakukan pengkajian keamanan dan/atau mutu Obat dan Bahan Obat untuk memastikan ambang batas Cemaran Nitrosamin dalam Obat dan Bahan Obat sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan dan/atau mutu. Pengkajian dilaksanakan untuk obat yang sedang dalam proses pengajuan izin edar; dan/atau obat yang telah memiliki izin edar. Hadir sebagai penanggap saat sosialisasi yaitu Prof. Dr. rer.nat. Rahmana Emran K., M.Si., Apt., Dra. Antonia Retno Tyas Utami, Apt., M.Epid., dan Dio Ramondrana, S.Si., M.Sc. Setiap selesai pemaparan materi dilanjutkan dengan sesi tanya jawab dari peserta. Peserta sosialisasi memiliki antusiasme yang tinggi, terlihat dalam sesi tanya jawab yang berlangsung sangat interaktif.



7. Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal



Saat ini, penggunaan teknologi inhalasi dan nasal dalam penghantaran obat semakin meningkat. Hal ini berdampak pada meningkatnya jumlah dan jenis produk inhalasi dan nasal yang beredar di masyarakat.

Ketentuan terkait penilaian mutu telah diatur secara umum dalam Farmakope dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Namun, standar mutu produk inhalasi dan nasal masih banyak yang belum tercantum dalam Farmakope Indonesia maupun kompendial yang berlaku di negara lain, serta adanya peningkatan pendaftaran obat dengan menggunakan teknologi sediaan inhalasi dan nasal yang mempunyai spesifikasi dan pengujian khusus, sehingga diperlukan suatu pedoman yang spesifik khususnya terkait aspek penilaian mutu sediaan tersebut. Untuk menjawab kebutuhan evaluator dan industri farmasi terhadap satu pedoman yang terintegrasi terkait mutu produk obat inhalasi dan nasal, Badan POM menyusun Peraturan Badan POM nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal yang telah diundangkan pada 28 Maret 2023 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 278).

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melaksanakan kegiatan Sosialisasi Peraturan Badan POM Nomor 9 Tahun 2023 tentang Pedoman Penilaian Mutu Produk Obat Inhalasi dan Nasal di Kota Bandung, Jumat 26 Mei 2023. Kegiatan dihadiri oleh 400 peserta yang dihadiri oleh Badan POM dan UPT Badan POM di seluruh Indonesia serta Industri Farmasi.

Kegiatan dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA. Dalam sambutannya, Plt. Deputi menyampaikan bahwa Peraturan ini disusun sebagai acuan bagi Evaluator dalam melakukan evaluasi dan/atau penilaian mutu produk obat inhalasi dan nasal, dan menjadi rujukan bagi industri farmasi dalam memenuhi persyaratan mutu produk obat inhalasi dan nasal.

Materi sosialisasi disampaikan oleh Direktur Standardisasi Obat NPPZA, yang kemudian dilanjutkan dengan sesi diskusi dan tanya jawab yang diikuti oleh seluruh

8. Sosialisasi Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI



Sebagai upaya peningkatan pemahaman Internal Badan POM terhadap interpretasi hasil perhitungan Tolerable Daily Intake (TDI) Etilen Glikol (EG) dan Dietilen glikol (DEG) sesuai dengan yang tercantum pada Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI,

Badan POM melalui Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mengadakan Sosialisasi Suplemen II Farmakope Indonesia Edisi VI pada tanggal 23 November 2023. Sosialisasi dilaksanakan secara hybrid, luring bertempat di Bandung, dan secara daring melalui aplikasi zoom meeting. Sosialisasi diikuti oleh 180 peserta daring berasal dari perwakilan UPT Badan POM seluruh Indonesia dan 50 peserta luring perwakilan UPT BPOM binaan Kedeputian 1 dan UPT BPOM dengan binaan industri farmasi.

Suplemen II FI Edisi VI menetapkan batas cemaran EG DEG pada produk obat yang dilakukan berdasarkan batas keamanan seperti yang direkomendasikan oleh EFSA yaitu Tolerable Daily Intake (TDI) EG DEG yaitu 0,5 mg/kg BB per hari. Penetapan ambang batas EG DEG pada sediaan obat sirup ditetapkan 30% TDI. Beberapa highlight pada materi Sosialisasi sebagai berikut:



- a. Tantangan pengawasan bahan obat semakin dirasakan dengan adanya kasus sediaan obat batuk sirup terkontaminasi etilen glikol (EG) dan dietilen glikol (DEG) yang berasal dari bahan tambahan pelarut pada batas cemaran yang tidak memenuhi syarat.
- b. Tindak lanjut atas kasus cemaran EG DEG terhadap pengawasan mutu obat adalah adanya persyaratan cemaran EG DEG pada kompendial. Suplemen II FI Edisi VI memuat 14 monografi bahan baku/pelarut yang ditambahkan maupun direvisi dari FI edisi VI sebelumnya. Terdapat 10 monografi untuk pelarut baru dengan pembatasan cemaran EG DEGnya dibatasi.

- c. Suplemen II FI edisi VI juga menetapkan batas cemaran EG DEG pada produk obat yang dilakukan berdasarkan batas keamanan seperti yang direkomendasi oleh EFSA yaitu Tolerable Daily Intake (TDI) EG DEG yaitu 0,5 mg/kg BB per hari. Penetapan ambang batas EG DEG pada sediaan obat sirup ditetapkan 30% TDI.
 - d. Implikasi penerbitan Suplemen II FI edisi VI adalah penyesuaian Pedoman Sampling dan Pengujian ONPPZA. Sebagai regulator, UPT Badan POM diharapkan mampu mengimplementasikan standar mutu terkini dalam pengawasan mutu obat beredar, termasuk pengujian cemaran EG DEG pada sediaan sirup.
 - e. Perhitungan TDI EG dan DEG dalam sediaan sirup sebagai kriteria keberterimaan pengujian merupakan hal baru bagi UPT BPOM, sehingga memerlukan pengawasan implementasinya, yang dilakukan melalui kegiatan Sosialisasi ini.
9. Evaluasi dan Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu Obat dan Bahan Obat Untuk Farmakope Indonesia

Pengawasan Obat dan Makanan perlu dilaksanakan secara komprehensif, dari awal proses yaitu sebelum produk diedarkan (pre-market) hingga saat produk beredar di masyarakat (post-market). Dalam melaksanakan pengawasan pre- dan post market diperlukan suatu regulasi, standar, atau pedoman yang dapat memberikan informasi terkait persyaratan dan ketentuan yang harus dipenuhi baik bagi regulator maupun pelaku usaha. Dalam rangka mendukung ketersediaan standar mutu obat yang belum terdapat di Farmakope Indonesia dan Suplemennya, diperlukan pemutakhiran secara berkelanjutan melalui penyusunan standar mutu obat dan bahan obat untuk memastikan bahwa Obat yang beredar aman, berkhasiat dan bermutu.

Direktorat Standardisasi ONPPZA di bawah koordinasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, NAPPZA menyelenggarakan fungsi penyusunan Norma, Standar, Pedoman, Kriteria (NSPK) yang dibutuhkan dalam pelaksanaan pengawasan Obat dan NAPPZA.

Dalam rangka menunjang pengawasan obat, dilaksanakanlah "Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu dalam Pengawasan Obat" di mana kegiatan tersebut bertujuan untuk berdiskusi dan berbagi informasi terkait penyusunan Standar Mutu Obat dan pemutakhiran yang telah dilakukan oleh Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA sebagai upaya peningkatan implementasi standar mutu yang telah diterapkan kepada Balai/Balai Besar/Loka POM sebagai stakeholders Direktorat Standardisasi

Obat, NPPZA. Pada tahun 2023, Dit. Standardisasi ONPPZA telah melaksanakan kegiatan Sharing Session Pemanfaatan Standar Mutu dalam Pengawasan Obat dilakukan di beberapa Balai Besar POM, diantaranya

a. Balai Besar POM di Ambon (13 Juli 2023)



b. Balai Besar POM di Bandung (24 November 2023)



Penyusunan standar mutu obat merupakan kegiatan yang bersifat dinamis dan berkelanjutan sejalan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi. Masukan dan sharing informasi terkait kendala implementasi FI yang telah disampaikan oleh Balai/Balai Besar/Loka POM akan menjadi input untuk Dit. Standardisasi Obat, NPPZA dalam menghasilkan standar mutu obat yang mampu laksana.

10. Forum Diskusi Implementasi Penyelenggaraan Jaminan Produk Halal

Dalam rangka memperoleh informasi mengenai pelaksanaan Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 menjalin kolaborasi yang kuat dengan pemangku kepentingan terkait untuk menggali berbagai perspektif, pengalaman, dan pengetahuan, serta berbagi gagasan, wawasan, dan pandangan terhadap penyelenggaraan jaminan produk halal, maka dilakukan kegiatan forum diskusi regulasi halal secara hybrid dengan melibatkan perwakilan dari Badan Penyelenggara Jaminan Produk Halal (BPJPH), seluruh unit di Kedeputan I dan Biro Hukum dan Organisasi pada 27 November 2023.

Adapun hal-hal yang menjadi pokok pembahasan dalam kegiatan forum diskusi, antara lain:

- a. Implementasi penyelenggaraan jaminan produk halal yang dilakukan oleh BPJPH terhadap Peraturan Presiden Nomor 6 Tahun 2023 tentang Sertifikasi Halal Obat, Produk Biologi dan Alat Kesehatan.
- b. Informasi bisnis proses, seperti proses penerbitan sertifikat halal, mekanisme penentuan produk yang wajib bersertifikat halal (informasi daftar bahan/ zat wajib halal).
- c. Ketentuan pencantuman informasi pada penandaan produk untuk bahan yang tidak halal, produk yang bahannya belum bersumber dari bahan halal dan/atau cara pembuatannya belum halal, dan hal lain sebagainya.

D. Sasaran Kegiatan 4 : Terwujudnya Tatakekola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal

Indikator: Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA

1. Sistem Manajemen Mutu Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif

Dalam rangka menilai efektifitas implementasi sistem manajemen mutu dan memastikan sistem mutu dijalankan sesuai dengan persyaratan standar ISO 9001 : 2015, dilakukan secara rutin audit internal dan audit eksternal.

Audit internal dan eksternal merupakan suatu keharusan yang dilakukan dalam rangka penerapan implementasi sistem mutu. Pada audit internal dan eksternal akan diukur sejauh mana SOP dan instruksi kerja yang dijalankan dan mampu mencapai hasil yang diinginkan



dan mengidentifikasi kelemahan dan kekuatan proses. Dalam rangka memperbaiki kelemahan proses, Direktorat dituntut selalu melakukan *continuous improvement* dan mengkaji dokumen sistem mutu/instruksi kerja yang telah diterapkan secara berkala.

Dengan mengimplementasikan sistem mutu, maka diperlukan kerjasama tim dan semua staf untuk mengatasi masalah yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi Direktorat. Semua capaian kegiatan dimonitor, kendala/ permasalahan yang ada dibuatkan dan dibahas pada rapat *Quality Management System (QMS)*.

Selain pembahasan temuan audit pada QMS, juga dibahas pemantauan SPIP secara efektif, efisien, dan terintegrasi, perlu melibatkan seluruh unit kerja terkait.



Audit Internal dilakukan tanggal 6–7 Juni 2023 dengan auditor dari internal Badan Pengawas Obat dan Makanan dengan temuan yaitu 4 aspek positif. Audit Eksternal Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dilaksanakan pada tanggal 25-26 Oktober 2023 oleh Tim

Auditor Sucovindo dengan hasil audit yaitu 14 positif aspek.

2. Internalisasi Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA

Kegiatan Internalisasi Reformasi Birokrasi di Lingkungan Direktorat Standardisasi Obat NPPZA dilaksanakan pada tanggal 17-19 Mei 2023 yang di selenggarakan di Labuan Bajo dan dihadiri oleh Ibu Plt Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA seluruh staf di lingkungan Direktorat Standardisasi Obat, NPPZA



Kegiatan ini bertujuan sebagai suatu media diskusi antara pegawai dan pimpinan dalam merumuskan rencana aksi, tindak lanjut, mindset dan culture set dari seluruh jajaran Dit. Standardisasi Obat NAPPZA dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang terpadu dan

utuh. Kegiatan ini juga bertujuan meningkatkan pemahaman Reformasi Birokrasi dan kontribusi dari setiap pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam menyukseskan pembangunan Zona Integritas menuju WBK/WBKM dan meningkatkan sifat proaktif setiap pegawai dalam pelaksanaan Reformasi Birokrasi di Badan POM.

E. Sasaran Kegiatan 5 : Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal

Indikator : Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA

1. Belajar Bareng Sobat

Kegiatan Belajar Bareng Sobat merupakan salah satu program dari Pokja Penataan Sistem Manajemen Aparatur dan *Agent of Change* Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA yaitu kegiatan berupa pertemuan yang dilaksanakan setiap satu bulan sekali secara daring dengan taerget peserta seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kapasitas dan pengetahuan seluruh pegawai Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA dalam kompetensi teknis dan non teknisnya.

Pembahasan dalam pertemuan tersebut dapat berupa:

- sharing knowledge* tentang pelatihan yang pernah diikuti oleh personel kepada seluruh pegawai agar dapat meningkatkan pengetahuan semua pegawai
- sharing tentang nilai-nilai *budaya organisasi PIKKIR*
- pelatihan *soft skills lainnya di luar teknis*



2. Pelatihan Pengkajian Risiko Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Obat Dan Bahan Obat

Pada Oktober 2022, dunia digemparkan dengan adanya informasi *WHO Alert* mengenai kematian pada anak-anak di Gambia karena mengonsumsi sediaan sirup parasetamol dan obat batuk yang terkontaminasi oleh etilen glikol dan dietilen glikol pada kadar yang tidak dapat diterima. Tidak lama setelah informasi *WHO Alert* dirilis, Ikatan Dokter Indonesia (IDAI) secara bersamaan melaporkan bahwa terdapat peningkatan kasus gagal ginjal akut misterius yang belum diketahui penyebabnya terjadi pada anak-anak yang tersebar di beberapa provinsi di Indonesia.



Badan POM sebagai otoritas regulatori obat di Indonesia melakukan intensifikasi pengawasan, sampling, pengujian secara bertahap berbasis risiko terhadap produk obat sirup yang berpotensi mengandung cemaran EG DEG. Farmakope Indonesia

sebagai standar mutu utama obat dan bahan obat telah mengatur secara ketat hal ini, cemaran EG DEG pada beberapa pelarut (propilen glikol, gliserin, polietilen glikol) dipersyaratkan dan harus diuji untuk memastikan tidak melebihi batas maksimum yang diperbolehkan.

Pada 6 Januari 2023, Suplemen II FI edisi VI secara resmi diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan, di dalamnya berisi mengenai kewajiban bagi industri farmasi untuk melakukan pengujian cemaran EG DEG dalam bahan obat dan sediaan sirup yang menggunakan pelarut dengan EG DEG dibatasi sebagaimana tercantum pada Suplemen II FI edisi VI. Pada Suplemen II FI edisi VI juga ditetapkan bahwa persyaratan batas cemaran EG DEG total dalam sediaan larutan oral/sirup tidak lebih dari 30% grup TDI EG DEG atau 0,15 mg/kg BB per hari. Persyaratan batas cemaran EG DEG pada sediaan sirup dengan TDI merupakan pendekatan berbasis risiko.

Pelatihan Pengkajian Risiko Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol Pada Obat Dan Bahan Obat dilaksanakan sebagai forum untuk meningkatkan pengetahuan dan kemampuan regulator (pre dan post market) dalam melakukan mitigasi dan penilaian risiko terhadap cemaran EG dan DEG dalam sediaan obat maupun bahan obat. Pelatihan telah dilaksanakan pada hari Rabu, 29 Maret 2023 secara hybrid luring di Hotel Harris, Bekasi dan daring melalui zoom Meeting. Pelatihan dibuka oleh Direktur Standardisasi ONPPZA, diikuti oleh 500 peserta yang berasal dari perwakilan UPT BPOM seluruh BPOM dan perwakilan unit pusat BPOM. Narasumber pada kegiatan ini adalah Prof. Dr. rer. nat. apt. Rahmana Emran Kartasasmita, M.Si. (Institut Teknologi Bandung) dan Dr. rer.nat. Didin Mujahidin, S.Si., M.Si. (Institut Teknologi Bandung).

3. *Workshop Analytical Procedures for the Evaluation of the Residual Solvents in Drug Products based on USP General Chapter Residual Solvents*

Tantangan dalam produksi obat beberapa tahun terakhir adalah terkait adanya substansi berbahaya seperti *elemental impurities* dan *residual solvent*. Pedoman internasional untuk mengevaluasi dan mengendalikan cemaran dalam obat dan bahan obat tersebut, diantaranya yaitu *ICH Q3D - Guideline for Elemental Impurities (2019)* dan *ICH Q3C - Guideline for Residual Solvents (2021)*. Menyesuaikan dengan



pedoman internasional tersebut, USP telah mencantumkan *General Chapters* terkait yaitu <232> *Elemental Impurities-Limits* dan <233> *Elemental Impurities-Procedures* menggantikan <231> *Heavy metals*; serta <467> *Residual Solvents*, menggantikan <467> *Organic Volatile*. Di Indonesia, Farmakope Indonesia Edisi VI yang

merupakan standar untuk Obat dan Bahan Obat di Indonesia belum mensyaratkan *elemental impurities* dan *residual solvent* sehingga harus diperbarui agar selaras dengan standar internasional. Sebelum pemberlakuan, penting untuk mendapat pemahaman terhadap implementasi penilaian risiko *elemental impurities* dan *residual solvent* baik bagi industri farmasi maupun regulator. Untuk tujuan tersebut workshop ini diselenggarakan.

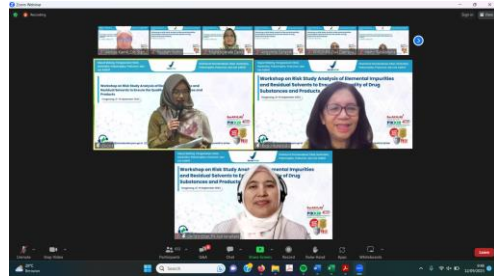
Workshop on Risk Study Analysis of Elemental Impurities and Residual Solvents to Ensure the Quality of Drug Substances and Products telah dilaksanakan pada tanggal 12-14 September secara *hybrid* yaitu tatap muka di Hotel Trembesi, Tangerang dan daring



melalui aplikasi zoom-meeting. Workshop dibuka oleh Plt Deputy Bidang Pengawasan Obat NPPZA, diikuti oleh 50 peserta tatap muka dan 600 peserta daring. Peserta berasal dari perwakilan industri farmasi seluruh Indonesia dan internal BPOM (Dit. Standardisasi Obat NPPZA, Dit. Registrasi Obat, Ditwas KMEI ONPPZA, Ditwas Produksi Obat NPP, Ditwas Distribusi dan Pelayanan Obat NPP, PPPOMN, Dit. Standardisasi OT, Kos & SK).

Dalam kegiatan tersebut, menghadirkan beberapa narasumber dengan materi sebagai berikut :

- a. Prof. Dr. M. Yuwono, MS., Apt.(Universitas Airlangga - Surabaya)
- b. Prof. Dr. apt., Aliya Nur Hasanah M.Si. (Universitas Padjajaran - Bandung) : *Analytical Procedures for the Evaluation of the Residual Solvents in Drug Products based on USP General Chapter <467> Residual Solvents*
- c. Yenny Fransisca (USP-USA):
 - 1) *Implementation of the ICH Q3C Guideline in the US Pharmacopoeia (USP) General Chapters: <467> Residual Solvents*
 - 2) *Analytical Procedures for the Evaluation of the Elemental Impurities in Drug Products*
- d. Dr. Yujiro Kameyama (PMDA - Jepang) : *Implementation of the ICH Q3D Guideline in Japan*
- e. Andrew Teasdale (Perwakilan dari IF Global - PT AstraZeneca) : *Sharing Industry Perspective: Update on ICH Q3C and Q3D - Impact of Pharmacopoeias (Global Pharmaceutical Industry Representatives)*
- f. apt. I Gede Widya Saputra, M.Farm.Ind (Praktisi dari IF Lokal - PT Kalbe Farma) : *Sharing Industry Perspective (Lokal Pharmaceutical Industry Representatives)*



Tujuan dari workshop ini adalah meningkatkan kesadaran dan pemahaman regulator dan industri farmasi terkait pentingnya evaluasi *elemental impurities* dan *residual solvent* pada bahan dan produk obat, meningkatkan pengetahuan dalam melakukan penilaian risiko guna menetapkan strategi pengendalian *elemental impurities* dan *residual solvent* dalam bahan dan produk obat, dan membuat tinjauan literatur untuk mendukung persiapan lampiran *elemental impurities* dan *residual solvent* diadopsi dalam Farmakope Indonesia.

4. Workshop on Clinical Development Oversight of Investigational New Drug and Advanced Therapy Medicinal Product



Direktorat Standardisasi Obat NPPZA telah menyelenggarakan kegiatan *Workshop on Clinical Development Oversight of Investigational New Drug and Advanced Therapy Medicinal Product* pada 5 - 6 July 2023. Kegiatan ini merupakan hasil kerja sama Badan POM dengan WHO dalam kerangka WHO Joint Work Plan Biennium 2022 - 2023 dan merupakan wujud responsivitas Badan POM terhadap semakin maraknya pengembangan obat baru (*Investigational New Drug; IND*) dan *advance therapy medicinal product (ATMP)* di Indonesia.



Workshop tersebut dihadiri oleh kurang lebih 30 peserta yang hadir secara luring dan 142 peserta secara daring yang berasal dari internal Badan POM (unit kedeputusan I) dan pihak eksternal yang mencakup perwakilan dari Badan Riset Inovasi Nasional (BRIN), Industri Farmasi, dan lembaga penelitian. Acara ini turut mengundang narasumber yang merupakan *expert* di bidang obat pengembangan baru dan *ATMP* yang berasal dari Institut Teknologi Bandung, University Putra Malaysia, dan regulator negara acuan, seperti EMA, PMDA, dan TGA untuk memberikan gambaran terkait regulasi yang diterapkan di negara tersebut serta *sharing session* terkait pelaksanaan dan tantangan dalam proses evaluasi produk *IND* dan *ATMP*.

Melalui *workshop* ini diharapkan dapat:

- Meningkatkan pemahaman SDM Badan POM terkait Obat pengembangan baru, khususnya *ATMP*, sehingga mampu menyempurnakan regulasi dan pedoman terkait yang berlaku di Indonesia.
- Meningkatkan kapasitas evaluator dalam melakukan evaluasi produk sehingga pada akhirnya dapat mendukung pengembangan produk dalam negeri.

- c. Meningkatkan pemahaman para peneliti dan industri farmasi sehingga dapat melakukan pengembangan produk yang memenuhi standar pengajuan izin edar di Indonesia serta memiliki daya saing.

5. WHO Workshop on Implementation of International Standards for Quality Control of Polio Vaccines including OPV and IPV

World Health Organization (WHO) bekerja sama dengan BPOM menyelenggarakan *workshop* dengan tema “WHO Workshop on Implementation of International Standards for Quality Control of Polio Vaccines including OPV and IPV” di Jakarta, Selasa–Kamis (31 Oktober–2 November 2023). *Workshop* ini dihadiri oleh peserta *scientist* yang bekerja di National Control Laboratory dari Arab Saudi, Belanda, Belgia, Brazil, Tiongkok, India, Jepang, Korea Selatan, Rusia, Thailand, Vietnam, Indonesia serta industri farmasi produsen Vaksin Polio dari Belanda, Brazil, Tiongkok, India, Iran, Rusia, dan Indonesia. *Workshop* ini bertujuan untuk memberikan pemahaman terkait standar internasional dalam rangka menjamin keamanan, efikasi, dan mutu Vaksin Polio (*oral poliomyelitis vaccine/OPV* dan *inactivated poliomyelitis vaccine/IPV*) melalui paparan para ahli dan studi kasus. Pelaksanaan *workshop* diawali dengan paparan materi oleh *expert*, dilanjutkan dengan studi kasus dalam bentuk *sharing* pengalaman dan diskusi kelompok untuk membahas kasus yang pernah terjadi.



Indonesia dipercaya dan dipilih oleh WHO menjadi tuan rumah penyelenggaraan kegiatan ini, karena tiga hal. Pertama, Indonesia memiliki PT Biofarma yang merupakan produsen Vaksin Polio. Vaksin Polio tersebut termasuk Vaksin novel Oral Polio Vaccine Tipe 2 (nOPV2) yang merupakan Vaksin Polio oral jenis baru. Vaksin ini dikembangkan untuk mengatasi permasalahan circulating Vaccine-Derived Polio Virus (cVDPV). Kedua, BPOM dinilai memiliki kapasitas dalam melakukan pengujian dan penilaian Vaksin Polio, termasuk vaksin nOPV2. Ketiga, BPOM merupakan regulator pertama di dunia (bersama dengan WHO) yang memberikan persetujuan emergency untuk vaksin nOPV2.

Pelaksana Tugas Deputy Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (Plt. Deputy I), Togi Junice Hutadjulu hadir pada pelaksanaan kegiatan tersebut. Dalam sambutannya, Ibu Togi menekankan bahwa vaksinasi sebagai tindakan pencegahan polio merupakan hal yang penting, mengingat tidak adanya pengobatan untuk penyakit ini. Ibu Togi juga menekankan bahwa menjamin keamanan, khasiat, dan mutu Vaksin Polio menjadi tugas bersama badan regulator dan industri farmasi. Selain itu, memastikan kualitas, keamanan, dan mutu vaksin sangat penting demi masa depan dunia yang bebas polio.

Hadir pula dalam pembukaan tersebut, Deputy WHO Representative untuk Indonesia, Dr. Momoe Takeuchi, yang mendukung penuh kegiatan workshop ini dalam mencapai tujuan eradikasi polio. Dr. Momoe menyampaikan bahwa sharing informasi dan keahlian dari para expert akan mendukung perkuatan pemastian mutu dan akses terhadap vaksin polio, serta pada akhirnya dunia terbebas dari polio.

Pada kesempatan tersebut, juga dilakukan pembahasan seputar implementasi dan sosialisasi revisi pedoman internasional Vaksin Polio terbaru yang bertajuk "*Recommendation to Assure the Quality, Safety and Efficacy of Poliomyelitis Vaccine*", yang disusun oleh *Expert Committee on Biological Standardization (ECBS)*. Fasilitator yang hadir dalam workshop ini merupakan expert di bidang pengembangan Vaksin Polio. Para akademisi dan regulator obat ini berasal dari George Washington University; University of Maryland Amerika Serikat; Health Canada; European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) Perancis; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) United Kingdom; dan King Mongkut's University Thailand.

6. Workshop on Regulatory Impact Assessment (RIA)



Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah menyelenggarakan *Workshop on Regulatory Impact Assesment (RIA)* pada 8-11 Agustus 2023 untuk *Intermediate Level* dan 14-16 Agustus 2023 untuk *Basic*

Level. Kegiatan ini diselenggarakan bekerja sama dengan *Center for Health Administration and Policy Studies (CHAMPS)* Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Indonesia (FKM UI) dan dukungan *World Health Organization (WHO)* melalui program *Joint Work Plan BPOM-WHO Tahun 2022-2023*.

Kegiatan *Workshop on RIA* dibuka oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, NPPZA, *WHO Representative*, dan Sekretaris Jenderal CHAMPS FKM UI. Pelatihan ini dihadiri oleh 15 (lima belas) peserta *intermediate level* dan 30 (tiga puluh) peserta *basic level* dari perwakilan kedeputian I, Biro Hukum dan Organisasi, Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan, dan Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan.



Regulatory Impact Assessment merupakan suatu pendekatan untuk menganalisis sebuah regulasi yang sudah ada atau regulasi baru yang akan disusun didukung dengan data empiris, dan mengkomunikasikan tentang dampak, baik dari sisi biaya maupun manfaat dari sebuah regulasi kepada para pengambil keputusan.

Pendekatan RIA banyak digunakan untuk reformasi regulasi guna mendapatkan regulasi yang berkualitas.

Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif (Dra. Togi Junice Hutadjulu, Apt, MHA.) dalam sambutannya mengatakan “Peningkatan efektivitas pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan POM salah satunya dilakukan melalui penerbitan kebijakan sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi serta kondisi terkini. Adapun upaya yang dapat diterapkan untuk meningkatkan kualitas suatu kebijakan/ regulasi adalah dengan menggunakan alat kebijakan atau pendekatan yang efektif yaitu *Regulatory Impact Analysis (RIA)*. Hal ini juga sejalan dengan Peraturan Menteri PANRB Nomor 2 Tahun 2020, dimana regulator dapat menggunakan RIA dalam menyusun suatu regulasi.”

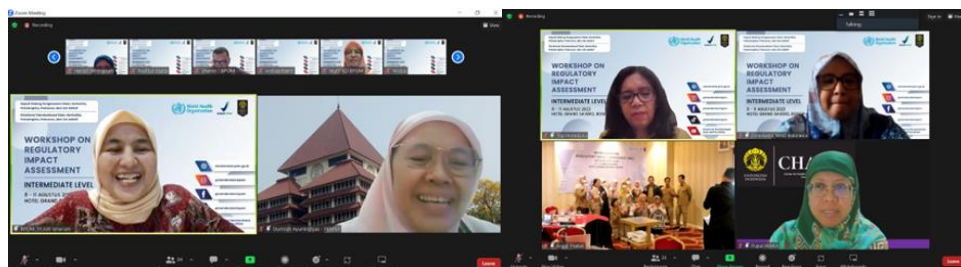
Pada kesempatan tersebut perwakilan WHO Indonesia, Dina Kania mengatakan, “WHO Indonesia mendukung penuh kegiatan *workshop* ini dan berharap dapat meningkatkan kapasitas pegawai Badan POM dalam menyusun kebijakan yang tepat dan dibutuhkan masyarakat.”

Penyusunan RIA terdiri dari 6 (enam) tahapan, yaitu perumusan masalah, perumusan tujuan, perumusan alternatif, analisis manfaat dan biaya, strategi implementasi, dan penulisan RIA statement (RIAS). RIAS diterbitkan bersama-sama dengan atau mendampingi peraturan perundang-undangan atau revisi perundang-undangan yang sedang diusulkan.

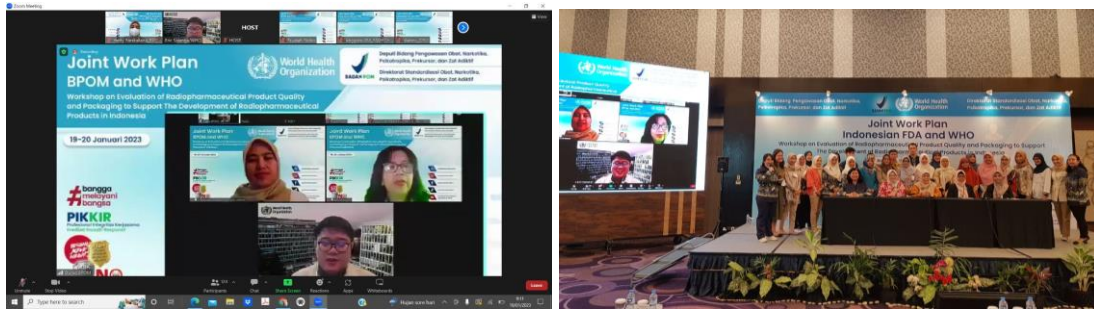
Selama pelatihan berlangsung dengan diskusi interaktif yang memudahkan transfer pengetahuan terutama dalam



pelaksanaan penugasan kelompok dan studi kasus. Melalui pelatihan ini diharapkan pegawai Badan POM dapat meningkatkan pengetahuan dan pemahaman konsep, kerangka pikir, dan metode RIA untuk menganalisis kebijakan dan penyusunan regulasi atau standar di bidang obat dan mendukung visi Badan POM untuk menjamin obat dan makanan yang aman, bermutu, berkhasiat, dan berdaya saing.



7. Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support the Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia



Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and *Packaging to Support Indonesian FDA in Radiopharmaceutical Product Development in Indonesia* yang merupakan salah satu bentuk kegiatan *Joint Work Plan Biennium 2022-2023* antara Badan POM dengan WHO telah dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Kegiatan workshop terdiri dari dua rangkaian kegiatan yaitu (1) *Workshop on Evaluation of Radiopharmaceutical Product Quality and Packaging to Support The Development of Radiopharmaceutical Products in Indonesia* dilaksanakan di Bandung, 19 – 20 Januari 2023 dan (2) Pembahasan literatur review draf Pedoman Penilaian Mutu Radiofarmaka yang dilakukan secara luring sebanyak tiga kali pada tanggal 8 Februari 2023, 16 Februari 2023, dan 6 Maret 2023 di Bodetabek.

Pada hari pertama dilaksanakan workshop yang diadakan secara luring di Bandung dan daring dengan jumlah peserta hingga 180 orang. Pada hari kedua dilaksanakan visitasi rumah sakit yang memiliki fasilitas kedokteran nuklir yang dihadiri secara luring oleh 30 peserta luring.

Workshop dibuka dengan sambutan dari WHO *Representative*, dilanjutkan dengan sambutan dan arahan Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat NPPZA serta penyampaian materi oleh narasumber yang ahli di bidang radiofarmaka yaitu perwakilan dari BAPETEN dan Pusat Riset Teknologi, Radioisotop, Radiofarmaka, dan Biodosimetri (PRTRRB)-BRIN.

Pada hari kedua, dilaksanakan visitasi ke Rumah Sakit Hasan Sadikin Bandung sebagai rumah sakit pertama yang mengadakan pelayanan nuklir di Indonesia dan Rumah Sakit Santosa Kopo Bandung. Visitasi ini bertujuan untuk berinteraksi langsung terkait pemanfaatan radiofarmaka pada fasilitas pelayanan kesehatan serta mendorong penerapan CPOB dalam penyediaan sediaan radiofarmaka di rumah sakit.



Rapat pembahasan literature review dihadiri oleh internal Badan POM juga melibatkan Tim Ahli dari Universitas yaitu Prof. apt. Muchtaridi, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran sekaligus sebagai Ketua Pusat Kolaborasi Riset Radiofarmaka Teranostik) dan Prof. apt. Marlia Singgih Wibowo, Ph.D (Dosen Fakultas Farmasi Institut Teknologi Bandung), Kementerian Kesehatan, Persatuan Rumah Sakit Indonesia (PERSI), BRIN, BAPETEN, Rumah Sakit Kanker Dharmais, dan MRCCC Siloam Semangi.



F. Sasaran Kegiatan 6 : Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA

Indikator : Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal

1. Komponen pengelolaan data dan informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA mencakup komponen:
 - a. Indeks data dan informasi yang telah dimutakhirkan di BOC

Data dan informasi yang dimaksud adalah data kinerja yang terintegrasi ke dalam sistem 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.

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

Tujuan penetapan indikator ini adalah untuk menjamin data dan informasi yang ada selalu update pada saat digunakan sehingga keputusan yang diambil tepat sasaran.

- b. Indeks pemanfaatan sistem informasi BPOM, mencakup sistem informasi yang digunakan/diimplementasikan dalam pelaksanaan bisnis proses di masing-masing unit kerja mencakup:

Pusat : email dan dashboard BOC

Pemanfaatan email yang dimaksud adalah pemanfaatan oleh unit kerja, bidang/bagian/ subdit maupun individu.

Untuk mendukung pencapaian Indeks tersebut beberapa kegiatan yang dilaksanakan antara lain pemberian biaya komunikasi untuk semua pegawai (ASN dan PPNPN). Kegiatan lain yang mendukung adalah pengadaan peralatan penunjang pelaksanaan tugas yaitu berupa laptop dengan rincian :

No	Pengadaan	Jumlah	Pagu
1	PC One Pro axioo	8	199.370.000
2	Mybook Pro axioo	8	139.920.000
Total			339.290.000

2. Sistem/ Aplikasi Push Email Peraturan Perundang- Undangan Dan Sistem Informasi Standar Obat (Sisobat)

Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta evaluasi dan pelaporan di bidang standardisasi obat, bahan obat, narkotika,



psikotropika, prekursor, dan zat adiktif sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan. Dalam menjalankan tugasnya tersebut, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga menyelenggarakan pelayanan publik berupa pemberian informasi dan konsultasi terkait kebijakan dan regulasi di bidang obat. Setelah pada tahun sebelumnya telah dikembangkannya modul SIPONI dan “Sobat Belajar”. Pada tahun 2023 terdapat pengembangan SISOBAT versi 3.0 terdapat 3 (tiga) modul yaitu

- a. “Sobat WA” modul ini memiliki fungsi sebagai notifikasi WA pada menu Registrasi akun, forgot password, dan konfirmasi; menu Event; Menu Sobat Belajar; Pelayanan Publik serta PushMail WA (rancangan peraturan konsultasi public dan peraturan baru).
- b. Modul Pelayanan Publik penambahan filter data masuk (bulan dan tahun); update form survei, log pertanyaan dan konsultasi, status pertanyaan dan konsultasi, laporan yanblik, pembatasan data masuk berdasarkan kategori.
- c. Modul QnA otomasi pertanyaan publik/pelaku usaha
- d. Modul SIPONI update formulir kehadiran dan akses histori data



Pengembangan aplikasi dilakukan di Tahun 2023 untuk meningkatkan kualitas dan kinerja pelayanan publik Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, memfasilitasi stakeholders untuk melakukan konsultasi secara online terkait NSPK melalui SISOBAT, sehingga memudahkan stakeholders dalam memahami dan menerapkan NSPK yang telah ditetapkan, meningkatkan partisipasi stakeholders dalam penyusunan NSPK di bidang obat sehingga senantiasa dapat diimplementasikan dan mampu menjawab tantangan global, serta membantu stakeholders untuk mengetahui informasi terbaru mengenai regulasi, rancangan dan NSPK di bidang obat yang telah ditetapkan.

Pengembangan aplikasi merupakan kombinasi antara swakelola dan pelaksanaan oleh pihak ketiga. Dalam pelaksanaan pengembangan aplikasi telah dilakukan rapat pembahasan, System Integration Testing (SIT), User Acceptance Test (UAT), dan Soft Launching yang melibatkan pengembang, unit teknis di Badan POM, UPT Badan POM dan stakeholder yang merupakan perwakilan dari Gabungan Pengusaha

Farmasi Indonesia (GPFI), International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG), dan Pengurus Pusat Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).

The screenshot displays the SISOBAT web application interface. At the top, there is a navigation bar with 'Portal SISOBAT', 'Notifikasi Whatsapp', and 'Manual User' buttons, along with a user greeting 'Welcome, Stephen' and a 'Log out' link. Below the navigation bar, the page title is 'Daftar Pertanyaan' with a sub-link 'Form Pengajuan Pertanyaan'. The breadcrumb trail shows 'Dashboard / Pelayanan Publik / Daftar Pertanyaan'.

The main content area features a 'Daftar Pertanyaan' section with a search bar and a table of entries. The table has columns for ID, Status, Kategori, Tgl Pengajuan, Data Dukung, and Aksi. One entry is visible with ID 3263, Status 'Ditanggapi' (with sub-status 'Pada 17 Mei 2023 09:05'), Kategori 'CPOB', Tgl Pengajuan '16 Mei 2023 14:19', and Data Dukung 'File 1', 'File 2'. The Aksi column contains a 'Menu' dropdown.

Below the table is a dashboard with several service icons: 'PENGAJUAN', 'SOBAT BELAJAR', 'AJUKAN PERTANYAAN', 'Absensi SIPONI', 'MONITORING', and 'Jadwal Konsultasi'. A 'PPID' (Public Information Display) icon is also present. A 'Statistik Pertanyaan' widget shows: Hari ini : 26, Minggu ini : 93, and Bulan ini : 93.

G. Sasaran Kegiatan 7 : Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel

Indikator : Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA

Pengelolaan keuangan merupakan salah satu bentuk kegiatan pendukung dalam sebuah organisasi yang sangat penting, pengelolaan keuangan ini terkait dengan kegiatan-kegiatan pendukung yang mempunyai efek langsung pada unit organisasi. Penggunaan anggaran yang sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran pada unit organisasi.

Setiap kegiatan yang telah dilaksanakan harus dilakukan monitoring dan evaluasi setiap bulan sehingga dapat diketahui kendala yang dihadapi dan dapat dilakukan perbaikan pada bulan-bulan berikutnya. Laporan evaluasi internal dilakukan setiap triwulan untuk mengukur capaian target indikator dan target anggaran yang telah ditetapkan, berikut merupakan realisasi anggaran dari masing-masing sasaran kegiatan unit Direktorat Standardisasi Obat NAPPZA pada akhir tahun 2023:

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan	Alokasi Pagu (Rp)	Realisasi Anggaran (Rp)	% Capaian Input
1	Meningkatnya Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	Indeks Kualitas Kebijakan Pengawasan Obat	325.435.000	325.418.655	99,99%
2	Penyusunan Standard ONPPZA yang efektif	Presentase Standar Standar ONAPPZA yang disusun dibanding dengan yang direncanakan	4.288.181.000	4.287.721.594	99,99%
3	Sosialisasi Standar ONPPZA yang efektif	Presentse sosialisasi standar ONPPZA kepada stakeholder yang efektif	2.575.958.000	2.575.932.297	99,99%
4	Terwujudnya Tatakelola Pemerintah dilingkup Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	Indeks RB Direktorat Standardisasi ONPPZA	115.775.000	115.774.357	99,99%
5	Terwujudnya SDM Direktorat Standardisasi ONPPZA yang Berkinerja Optimal	Indeks Profesionalitas ASN Direktorat Standardisasi ONPPZA	1.492.652.000	1.491.089.940	99,90%
6	Menguatnya Pengelolaan Data dan Informasi Pengawasan Obat di Direktorat Standardisasi ONPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi Direktorat Standardisasi ONPPZA yang optimal	1.752.109.000	1.751.609.000	99,97%
7	Terkelolanya Keuangan Direktorat Standardisasi ONPPZA Secara Akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Standardisasi ONPPZA	1.734.858.000	1.734.532.046	99,98%

H. Kegiatan Penunjang Lainnya

1. Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Kepada Masyarakat dalam Rangka Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat, NPPZA

Untuk menjawab tantangan dan peran BPOM di tahun mendatang pengawasan Obat dan Makanan ke depan, maka salah satu strategi pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan adalah dengan meningkatkan kegiatan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan di Pusat dan Balai agar masyarakat mampu melindungi diri dari produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi ketentuan.



Terkait dalam pelaksanaan tugas pemberdayaan masyarakat melalui KIE dalam rangka meningkatkan efektifitas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM tidak bertindak sebagai single player. Untuk itu, dalam pemberdayaan masyarakat baik oleh Balai Besar/Balai POM (BB/Balai POM) dan Unit Pusat perlu melibatkan lintas sektor yang terkait, seperti Pemerintah Daerah setempat (seperti Bappeda, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, serta instansi lainnya). Sasaran yang dituju adalah masyarakat dalam hal ini adalah produsen ataupun distributor Obat dan Makanan, serta konsumen.

Dalam hal ini, Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Zat Adiktif bekerja sama dengan tokoh masyarakat dengan harapan dapat meningkatkan efektifitas kegiatan, utamanya dalam hal KIE untuk kalangan masyarakat. Pada tahun 2023, telah dilakukan Penyebaran Informasi kepada masyarakat dalam rangka Pencegahan Penyalahgunaan Obat sebanyak 14 titik di wilayah Semarang :

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
1	Tuti Nusandari Roosdiono	5 Maret 2023	Gedung Pertemuan Graha Purwomukti Kec. Pedurungan Kota Semarang	500	Masyarakat Kec. Pedurungan

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
2	Tuti Nusandari Roosdiono	7 Maret 2023	Halaman depan Ramayana Kota Salatiga	500	Masyarakat Kota Salatiga
3	Tuti Nusandari Roosdiono	9 April 2023	Balai RW 01 Manyaran Mas	500	Masyarakat Kec. Semarang Barat
4	Tuti Nusandari Roosdiono	11 April 2023	Gedung Wisma Pemda DPRD Prov Jawa Tengah Jl. Papandayan Kec. Gajahmungkur kota Semarang	500	Masyarakat Kec. Gajahmungkur
5	Tuti Nusandari Roosdiono	16 April 2023	Gedung Bapak Ipuk Kec. Suruh Kab Semarang	500	Masyarakat Kec. Suruh
6	Tuti Nusandari Roosdiono	6 Mei 2023	Kantor Kec Ringinarum Kabupaten Kendal	500	Masyarakat Kec Ringingarum
7	Tuti Nusandari Roosdiono	7 Mei 2023	Kec. Genuk – Semarang Kota	500	Masyarakat Kec Genuk
8	Tuti Nusandari Roosdiono	13 Mei 2023	Kec Semarang Barat	500	Masyarata Kec Semarang Barat
9	Tuti Nusandari Roosdiono	14 Mei 2023	Kec. Gunung Pati – Semarang Kota	500	Masyarakat Kec Gunung Pati
10	Tuti Nusandari Roosdiono	10 Juni 2023	Rumah Bapak H Bambang Kusriyanto Desa Susukan Kec. Ungaran Timur Kab Semarang	500	Masyarakat Kec Ungaran Timur
11	Tuti Nusandari Roosdiono	16 Juni 2023	Aula Kecamatan Mijen Kota Semarang	500	Masyarakat Kec Mijen
12	Tuti Nusandari Roosdiono	17 Juni 2023	Kec. Bringin Kab Semarang	500	Masyarakat Kec Bringin

No.	Tokoh Masyarakat	Tanggal Pelaksanaan	Lokasi Pelaksanaan	Jumlah Peserta	Peserta/Daerah Pelaksanaan
13	Tuti Nusandari Roosdiono	18 Juni 2023	Kantor DPC PDIP Kab Kendal	500	Masyarakat Kab Kendal
14	Tuti Nusandari Roosdiono	18 Juni 2023	Kantor DPC PDIP Kab Kendal	500	Masyarakat Kab Kendal

Dit. Standardisasi Obat NPPZA telah melakukan pengukuran Tingkat Efektifitas Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Obat dan Makanan pada Triwulan 1 dan 2 Tahun 2023 dengan hasil Nilai Indeks Efektifitas KIE Obat dan Makanan sebesar 88.61% (Sangat efektif), dan Peningkatan terbesar terdapat pada indikator Pemahaman Masyarakat sebesar 90.83% (sangat efektif) naik 1.54% dibandingkan dengan triwulan sebelumnya (82.29%). Range hasil yang diperoleh dari seluruh indikator berkisar antara Efektif dan Sangat Efektif.

BAB VI

PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Tahun 2023 menggambarkan pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat untuk melindungi masyarakat dari obat yang berisiko terhadap kesehatan serta meningkatkan daya saing bangsa. Upaya perbaikan dalam rangka peningkatan kinerja dalam hal penyusunan standar/pedoman/regulasi dengan pola kerja yang mengedepankan profesionalisme dan akuntabilitas terus-menerus dilakukan. Dalam pelaksanaan tugas dan fungsinya, Direktorat memerlukan dukungan dari *stakeholder* melalui kerja sama yang efektif dan dinamis.

Dengan adanya laporan tahun ini diharapkan dapat menjadi bahan evaluasi dan perbaikan kinerja Direktorat pada tahun-tahun mendatang. Diharapkan pula, keberhasilan yang telah dicapai pada tahun 2023 dapat ditingkatkan dengan cara memanfaatkan secara optimal segala peluang dan sumber daya yang ada dengan memperhatikan hambatan/kendala dan permasalahan yang dihadapi selama ini serta ketentuan dan peraturan yang berlaku.

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