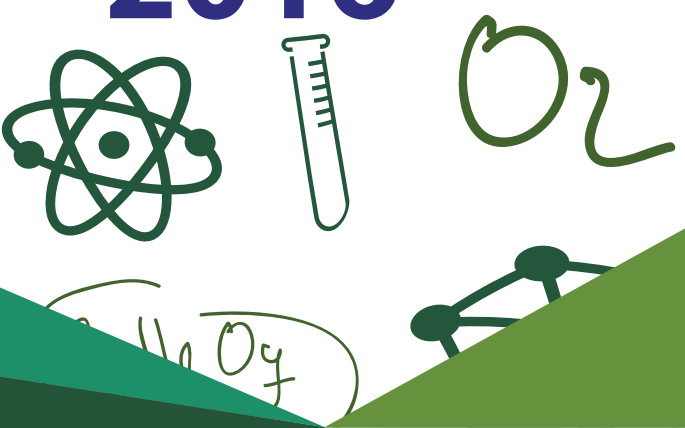
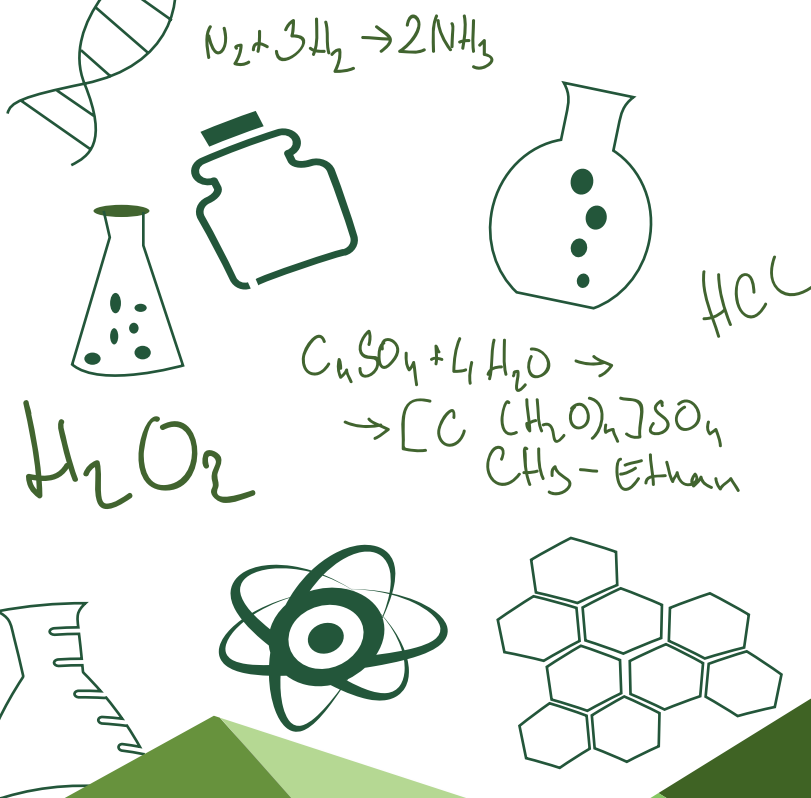


BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

LAPORAN TAHUNAN 2016





BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa yang telah memberikan anugerah sehingga Laporan Tahunan BPOM Tahun 2016 dapat diselesaikan. Laporan Tahunan BPOM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah.

Pengawasan Obat dan Makanan bersifat strategis dan berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa dan merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan, yang terkait langsung dengan aspek kesehatan, aspek sosial/kemanusiaan, aspek ekonomi, serta aspek keamanan dan ketertiban masyarakat. Dengan demikian, pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait. Untuk itu, BPOM tidak mungkin berperan sendiri. Jejaring kerjasama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab BPOM.

Peningkatan beban kerja, perubahan lingkungan strategis, serta kompleksnya permasalahan pengawasan Obat dan Makanan perlu diimbangi dengan peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan serta penguatan regulasi dan kelembagaan BPOM. Upaya peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan dilakukan melalui penyusunan Instruksi Presiden yang melibatkan sepuluh Kementerian/Lembaga terkait pengawasan Obat dan Makanan. Penguatan regulasi pengawasan Obat dan Makanan dilakukan melalui penyusunan Rancangan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan serta harmonisasi regulasi lainnya yang terkait. Penguatan kelembagaan BPOM dilakukan melalui penyusunan Rancangan Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, yang mengatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, dan susunan organisasi BPOM, termasuk pembentukan Deputi Bidang Penindakan serta peningkatan Inspektorat Utama.

Dalam buku ini ini disampaikan hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM selama tahun 2016, yang mencakup standarisasi, evaluasi pre-market dalam rangka pemberian persetujuan izin edar, pengawasan post-market setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk obat dan makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi Cara Produksi dan Cara Distribusi yang Baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan.

Disampaikan pula upaya intensifikasi operasi-operasi pemberantasan Obat dan Makanan ilegal dan penegakan hukum bekerja sama dengan lintas sektor terkait dalam kerangka *Integrated Criminal Justice System (ICJS)*. Beberapa kasus kejahatan kemanusiaan dan mengancam ketahanan bangsa yang berhasil diungkap oleh BPOM dan menjadi perhatian besar di masyarakat, diantaranya yaitu temuan 42 juta butir obat ilegal (yang di antaranya yaitu Carnophen) di pabrik dan gudang obat ilegal di Balaraja, Tangerang, penutupan apotek rakyat yang mengedarkan obat kedaluwarsa dan ilegal di Pasar Pramuka, produksi dan distribusi makanan bayi (MPASI) ilegal, serta temuan obat tradisional ilegal di Serang.

Disampaikan pula upaya-upaya revitalisasi pelayanan publik BPOM, melalui inovasi-inovasi debirokratisasi dan simplifikasi layanan registrasi sebagai langkah dalam mempercepat *time to the market* serta meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan dalam negeri melalui bimbingan teknis pemenuhan regulasi, utamanya bagi UMKM Obat dan Makanan. Di samping itu, disampaikan pula upaya BPOM dalam pemberdayaan masyarakat, baik yang dilakukan BPOM sendiri maupun bermitra dengan pemangku kepentingan. Pengawasan oleh masyarakat merupakan salah satu pilar dari 3 pilar pengawasan, karena masyarakat yang cerdas akan mampu melindungi dirinya sendiri serta mampu memilih Obat dan Makanan yang memenuhi syarat dan sesuai dengan kebutuhannya.

Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM serta mitra kerja atas hasil-hasil yang dicapai selama tahun 2016. Semoga Laporan Tahunan ini bermanfaat sebagai bahan evaluasi bagi pelaksana kegiatan agar terus berupaya meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu.

Jakarta, Juni 2017
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Penny K. Lukito'.

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP



DAFTAR ISI

i. Sambutan Kepala BPOM RI

iii. Daftar Isi

iv. Daftar Gambar

viii. Daftar Tabel

xii. Ringkasan Eksekutif

1.I. Highlight 2016

33.II. Pendahuluan

57.III. Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

75.IV. Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2016

75	4.1	Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/Obat
89	4.2	Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif
96	4.3	Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional
101	4.4	Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Suplemen Kesehatan
105	4.5	Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Kosmetika
109	4.6	Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan
139	4.7	Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana Bidang Obat dan Makanan
150	4.8	Hasil Pengawasan Iklan
152	4.9	Hasil Pengawasan Penandaan dan Label
154	4.10	Standardisasi
164	4.11	Layanan Bantuan Hukum (Legal Management)
165	4.12	Bea Masuk Ditanggung Pemerintah (BMDTP)
166	4.13	Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)
177	4.14	Kerjasama Luar Negeri
181	4.15	Pengembangan Obat Asli Indonesia
183	4.16	Riset di Bidang Obat dan Makanan
188	4.17	Pengujian di Bidang Obat dan Makanan

195.V. Pengelolaan Anggaran

201.VI. Penutup

DAFTAR GAMBAR

Gambar 2.1 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan	34
Gambar 2.2 Struktur Organisasi BPOM	35
Gambar 3.1 Kebutuhan SDM BPOM Tahun 2015-2019 Berdasarkan Analisa Beban Kerja	58
Gambar 3.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	61
Gambar 3.3 Profil Manajemen Talenta BPOM	61
Gambar 3.4 Komposisi Pegawai BPOM Berdasarkan Usia	64
Gambar 4.1 Profil Keputusan Registrasi Produk Terapeutik/Obat Tahun 2014-2016	77
Gambar 4.2 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Terapeutik/Obat Tahun 2016	79
Gambar 4.3 Profil Persentase Obat Memenuhi Syarat Tahun 2014-2016	79
Gambar 4.4 Capaian Hasil Sampling dan Pengujian oleh BB/BPOM Tahun 2015-2016	79
Gambar 4.5 Jumlah Inspeksi Pre Market Tahun 2016	81
Gambar 4.6 Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Pre Market Tahun 2016	81
Gambar 4.7 Jumlah Inspeksi Post Market Tahun 2016	82
Gambar 4.8 Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Post Market Tahun 2016	82
Gambar 4.9 Profil Sanksi Hasil Inspeksi Post Market Rutin Industri Farmasi Tahun 2016	82
Gambar 4.10 Profil Hasil Sertifikasi Industri Farmasi Tahun 2016	83
Gambar 4.11 Profil Hasil Pemeriksaan PBF (Produk Terapeutik) Tahun 2016	84
Gambar 4.12 Profil Hasil Pemeriksaan IFK (Produk Terapeutik) Tahun 2016	84
Gambar 4.13 Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2016	85
Gambar 4.14 Profil Surat Keterangan Impor Tahun 2016	89
Gambar 4.15 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi (Narkotika, Psikotropika dan Prekursor) Tahun 2016	89
Gambar 4.16 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana PBF (Narkotika Dan Psikotropika) Tahun 2016	90
Gambar 4.17 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Pelayanan Kesehatan Tahun 2016	90

Gambar 4.18 Profil Rincian Hasil Pengujian Laboratorium Barang Bukti Tindak Pidana Narkotika dan Psikotropika dari Polri Tahun 2016	91
Gambar 4.19 Hasil Pengawasan Penerapan Pencantuman PHW pada Kemasan Rokok di Indonesia Periode 26 Juni 2014 – 31 Desember 2016	91
Gambar 4.20 Kemasan Produk Tembakau yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Tahun 2014-2016	92
Gambar 4.21 Jenis PWH di Ritel Tahun 2014-2016	93
Gambar 4.22 Iklan Produk Tembakau yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Tahun 2014-2016	94
Gambar 4.23 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Obat Tradisional Tahun 2016	96
Gambar 4.24 Profil Surat Keputusan Obat Tradisional Tahun 2014-2016	96
Gambar 4.25 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Obat Tradisional Tahun 2014-2016	97
Gambar 4.26 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2016	97
Gambar 4.27 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2016	97
Gambar 4.28 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2016	98
Gambar 4.29 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2016	98
Gambar 4.30 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2016	99

Gambar 4.31 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan Tahun 2016	101
Gambar 4.32 Profil Surat Keputusan Suplemen Kesehatan Tahun 2013-2016	101
Gambar 4.33 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan Tahun 2013-2016	102
Gambar 4.34 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2016	103
Gambar 4.35 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2016	103
Gambar 4.36 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Notifikasi Kosmetika Tahun 2016	105
Gambar 4.37 Profil Notifikasi Kosmetika Tahun 2014-2016	105
Gambar 4.38 Profil Persetujuan Nomor Izin Edar/Notifikasi Kosmetika Tahun 2014-2016	106
Gambar 4.39 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2016	106
Gambar 4.40 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2016	107
Gambar 4.41 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2016	108
Gambar 4.42 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2016	109
Gambar 4.43 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2012-2016	109
Gambar 4.44 Roadmap Pengembangan e-Registration 2010-2016	110
Gambar 4.45 Profil Persetujuan Pengkajian Risiko Penggunaan Zat Gizi, Komponen Makanan dan Klaim Baru Tahun 2014-2016	111
Gambar 4.46 Profil Persetujuan Pengkajian BTP dan Bahan Baku Dalam Produk Pangan Tahun 2014-2016	114
Gambar 4.47 Profil Sampling Dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan Tahun 2016	116
Gambar 4.48 Analisis Pareto Hasil Pengawasan PJAS Tahun 2016	117
Gambar 4.49 Analisis Pareto Parameter Uji PJAS TMS Tahun 2016	117
Gambar 4.50 Sampel Garam Beryodium	119
Gambar 4.51 Hasil Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya di Pasar Tahun 2013-2016	122
Gambar 4.52 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2016	122
Gambar 4.53 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2016	123
Gambar 4.54 Profil Tenaga Penyuluhan Keamanan Pangan dan Distric Food Inspector sampai dengan Tahun 2015	123
Gambar 4.55 Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2016	126
Gambar 4.56 Jenis Pangan yang Diuji pada Pengawasan Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2016	126
Gambar 4.57 Profil Kejadian dan Kasus KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	132
Gambar 4.58 Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	132

Gambar 4.59 Profil Asal Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	133
Gambar 4.60 Notifikasi dan Informasi Keamanan Pangan yang Diterima dan Ditindaklanjuti Oleh NCP Tahun 2016	136
Gambar 4.61 Import Refusal Produk Indonesia di Amerika Tahun 2016	137
Gambar 4.62 Profil Penyidikan Obat dan Makanan Berdasarkan Jenis Produk Tahun 2016	139
Gambar 4.63 Sebaran Berdasarkan Sarana pada Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016	140
Gambar 4.64 Sebaran Berdasarkan Produk pada Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016	141
Gambar 4.65 Tindak Lanjut Temuan Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016	141
Gambar 4.66 Tindak Lanjut Secara Pro Justitia Temuan Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016	141
Gambar 4.67 Profil Temuan Opgabda Berdasarkan Jenis Komoditi Tahun 2016	142
Gambar 4.68 Hasil Penilaian Iklan Sebelum Beredar Tahun 2016	150
Gambar 4.69 Hasil Pengawasan/Monitoring Iklan yang Beredar Tahun 2016	151
Gambar 4.70 Dinamika Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Melalui ULPK Tahun 2011–2016	166
Gambar 4.71 Profil Jumlah Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi Tahun 2016	167
Gambar 4.72 Peta Pemantapan Strategi Kehumasan	168
Gambar 4.73 InfoPOM yang Diterbitkan Selama Tahun 2016	171
Gambar 4.74 Profil Masyarakat yang Menghubungi PIONas Berdasarkan Kategori Pekerjaan Tahun 2016	174
Gambar 4.75 Profil Masyarakat yang Menghubungi SIKerNas Berdasarkan Profesi Tahun 2016	174
Gambar 4.76 Frekuensi Kasus Keracunan Berdasarkan Kelompok Penyebab di Jabodetabek Tahun 2016	175
Gambar 4.77 Jumlah Sampel Tiap Bidang/Laboratorium Tahun 2016	189
Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Pusat dan Balai Tahun 2016	195
Gambar 5.2 Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Jenis Belanja Tahun 2016	196



DAFTAR TABEL

Tabel 2.1 Hasil Evaluasi RB BPOM Tahun 2014-2015	52
Tabel 3.1 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan	59
Tabel 3.2 Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia	62
Tabel 4.1 Profil Hasil Evaluasi Produk Terapeutik/Obat Tahun 2016	77
Tabel 4.2 Cakupan Pemeriksaan Industri Farmasi Tahun 2016	82
Tabel 4.3 Cakupan Pemeriksaan PBF dan Sarana Pelayanan Kesehatan Pada Balai Besar/ Balai POM Tahun 2016	85
Tabel 4.4 Profil Laporan Spontan Efek Samping Obat dan KIPI Tahun 2016	86
Tabel 4.5 Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat Post Market Tahun 2016	87
Tabel 4.6 Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2016	92
Tabel 4.7 Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau (Rokok) Tahun 2016	94
Tabel 4.8 Hasil Pengujian Bahan Tambahan yang Dilarang Digunakan pada Pangan tahun 2016	127
Tabel 4.9 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian Timeline SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari-Desember 2016	127
Tabel 4.10 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui National Single Window (NSW) Bulan Januari-Desember 2016	128
Tabel 4.11 Rekapitulasi Pencapaian Timeline Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari-Desember 2016	129
Tabel 4.12 Rekapitulasi Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) Bulan Januari-Desember 2016	129
Tabel 4.13 Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi Bulan Januari-Desember 2016	130
Tabel 4.14. Penerbitan SKI/SKE di 22 Balai Besar/Balai POM Tahun 2016	131
Tabel 4.15 Profil Agent Etiology KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	132
Tabel 4.16 Frekuensi KLB Keracunan Pangan Berdasarkan Bulan Kejadian Tahun 2016	133
Tabel 4.17 Lokasi/Tempat Kejadian KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	133
Tabel 4.18 Profil Proporsi Angka Kesakitan dan Angka Kematian Pada Kasus KLB Keracunan Pangan Tahun 2016	134
Tabel 4.19 Hasil Operasi Pangea IV - Pangea IX Tahun 2014-2016	144
Tabel 4.20 Gambaran Pelaksanaan Pemusnahan Produk Obat dan	

Makanan Ilegal Selama Tahun 2016	147
Tabel 4.21 Pelanggaran Label Produk Pangan Tahun 2016	153
Tabel 4.22 Jenis Pelanggaran dan Solusi terhadap Produk Pangan Berlabel Halal Tahun 2016	154
Tabel 4.23 Peta Distribusi Kasus Keracunan Berdasarkan Propinsi di Indonesia Tahun 2016	175
Tabel 4.24 Daftar Publikasi Ilmiah Tahun 2016	186
Tabel 4.25 Produksi/Pengadaan Hewan Percobaan Tahun 2016	190
Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai Tahun 2016	196



Jaga kebersihan saat mengolah pangan

Norovirus

Norovirus dapat mencemari pangan mentah yang siap dikonsumsi seperti salad, sayuran mentah atau krim cair pada sandwich, kerang-kerangan dari perairan yang kotor. Kontaminasi norovirus yang terbesar terjadi secara langsung dari orang ke orang. Dalam hal ini pengolah dan penyaji pangan harus menjaga kesehatan agar tidak menjadi sumber kontaminan bagi pangan siap saji yang diolahnya. Gejala yang ditimbulkan oleh mikroba ini adalah, mual, muntah, diare tidak berdarah, sakit dan kram perut yang kadang-kadang disertai dengan sedikit demam. Pada kasus yang berat dapat terjadi dehidrasi terutama pada anak-anak atau orang tua.

Untuk meminimalkan risiko, jaga kebersihan saat mengolah pangan dan memasak pangan hingga matang sempurna.

Diterbitkan Oleh :

**DIREKTORAT SURVEILAN DAN PENYULUHAN KEAMANAN PANGAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN KEAMANAN PANGAN DAN BAHAN BERBAHAYA**

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Telp.021-42878701
Subsite : klubpompi.pom.go.id Email : promosi_keamanan_pangan@yahoo.co.id



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

RINGKASAN EKSEKUTIF

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan di Indonesia yang bersifat strategis dan berdampak langsung terhadap ketahanan bangsa. Pengawasan Obat dan Makanan juga merupakan upaya melawan kejahatan kemanusiaan dan terkait langsung dengan aspek kesehatan, aspek sosial/kemanusiaan, aspek ekonomi, serta aspek keamanan dan ketertiban masyarakat. Dengan demikian, pengawasan Obat dan Makanan bersifat multisektor dan multilevel pemerintahan yang saling terkait.

Dalam melindungi masyarakat dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan, BPOM melaksanakan pengawasan full spectrum yang komprehensif dan sistematis, mulai dari standarisasi, evaluasi pre-market, hingga pengawasan post-market dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk obat dan makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi Cara Produksi dan Cara Distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang obat dan makanan yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat. Selain itu, BPOM juga mendukung perkuatan ekonomi dan daya saing nasional melalui peningkatan pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku secara internasional bagi obat dan makanan yang diproduksi oleh industri obat dan makanan dalam negeri. Bimbingan teknis pemenuhan regulasi bagi pelaku usaha bidang obat dan makanan merupakan kontribusi BPOM bagi peningkatan daya saing produk dalam negeri untuk dapat mengambil peran dalam perdagangan regional dan global. Pada tahun 2016, BPOM telah menyusun 62 peraturan, pedoman, dan standar di bidang obat dan makanan. Selain itu, BPOM bersama dengan Kementerian/Lembaga terkait telah membahas 6 Rancangan Undang-undang, 7 Rancangan Peraturan Pemerintah, 2 Rancangan Peraturan Presiden, serta 1 Rancangan Instruksi Presiden tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan. BPOM juga terlibat aktif dalam pembahasan 9 Rancangan Permenkes.

Selama tahun 2016, BPOM telah melakukan evaluasi pre-market dan memberikan persetujuan izin edar dan notifikasi terhadap 89.575 produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan, dan makanan. Pengawasan post-market dilakukan dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 78.641 sampel produk obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan, dan makanan. Selain itu, BPOM juga melakukan pengujian sampel barang bukti kasus NAPZA dari Kepolisian sebanyak 4.771 sampel. Di tingkat produksi dan distribusi, telah dilakukan inspeksi terhadap 5.236 sarana produksi dan 32.146 sarana distribusi obat dan makanan. Terhadap berbagai pelanggaran peraturan di bidang Obat dan Makan, 236 pelanggaran di bidang Obat dan Makanan ditindaklanjuti dengan pro-justisia, 26 perkara (11,02%) diantaranya telah mendapat putusan pengadilan.

Untuk melindungi masyarakat dari klaim yang menyesatkan, BPOM juga melakukan pengawasan terhadap 56.976 iklan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan yang beredar serta 85.815 iklan produk tembakau. Untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak lengkap, tidak obyektif dan menyesatkan, BPOM melakukan pengawasan terhadap 64.505 penan-

daan obat, obat tradisional, suplemen makanan, kosmetik dan pangan yang beredar, termasuk label halal pada produk pangan.

Sebagai salah satu pilar pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan oleh masyarakat, pemberian komunikasi, informasi dan edukasi timbal balik dengan konsumen mempunyai arti penting dalam pemberdayaan masyarakat agar dapat membentengi diri dari obat dan makanan yang berisiko terhadap kesehatan. Pemberdayaan masyarakat terus dilakukan melalui berbagai cara, seperti membuka akses langsung melalui Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) dan Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM), mengeluarkan Peringatan Publik (public warning), pameran, Iklan Layanan Masyarakat, Talk Show, penerbitan buletin, penyuluhan langsung ke berbagai lapisan masyarakat, serta berbagai tulisan di media cetak. Selama Tahun 2016, BPOM telah menerima 1.834 pengaduan dan 27.640 permintaan informasi mengenai Obat dan Makanan melalui layanan ULPK di Pusat dan 32 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta Contact Center HALO BPOM 1500533. BPOM juga telah melakukan sebanyak 18 Siaran Pers termasuk Peringatan Publik. Selain itu, BPOM juga terlibat dalam 46 talkshow di media elektronik serta melayani permintaan 34 wawancara media kepada pimpinan BPOM.

Perkuatan jejaring kerja dengan instansi terkait dan pemerintah daerah provinsi maupun kabupaten/kota melalui MoU terus ditingkatkan dalam rangka pengawasan obat dan makanan. Selain itu, BPOM juga mengintensifkan kerjasama luar negeri yang tidak hanya ditujukan untuk mendukung tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan, namun juga untuk mendukung Agenda Nawa Cita ke-6 dalam meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional. Pada tahun 2015, BPOM telah melakukan 28 pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang obat dan makanan.



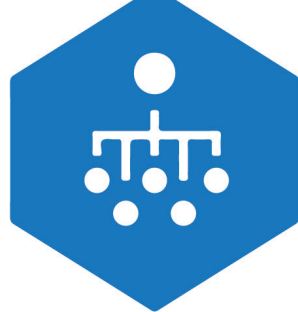




BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

HIGHLIGHT 2016

RINGKASAN EKSEKUTIF



ORGANISASI



LABORATORI



FOTO KEGIATAN



2016

LAPORAN TAHUNAN BADAN POM

HIGHLIGHT 2016



BADAN POM



PERSENTASI



- Jl. Percetakan Negara
Jakarta pusat 10560
- 021 4244691
- halobpom@pom.go.id
- www.pom.go.id
- @bpom_ri
- Bpom RI

BAB 1

HIGHLIGHT 2016

JANUARI

- Mengawali Tahun 2016, Kepala BPOM menyampaikan capaian kinerja BPOM Tahun 2015 dan Fokus Tahun 2016 pada hari Selasa, 12 Januari 2016. Melangkah di tahun 2016, perubahan paradigma pengawasan Obat dan Makanan dari '*watch dog control*' yang reaktif menjadi '*pro-active control*' dilakukan melalui pengawasan berbasis risiko yang lebih fokus kepada upaya preventif serta melalui komunikasi risiko strategis, meningkatkan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan, meningkatkan kemitraan dengan lintas sektor dan pelaku usaha, serta peningkatan partisipasi publik melalui penyebaran informasi.
- Pada hari Selasa, 19 Januari 2016, BPOM dengan dukungan Bareskrim, Mabes Polri, NCB Interpol Indonesia, dan Bea Cukai berhasil menggeledah dua rumah toko (ruko) yang dijadikan gudang penyimpanan produk makanan ilegal di Kabupaten Bengkalis – Riau. BPOM menyita setidaknya 48 item produk makanan ilegal. Produk ilegal tersebut tidak mempunyai nomor izin edar (NIE) dan diimpor secara ilegal dari Malaysia. Nilai keekonomian temuan ditaksir lebih dari lima miliar rupiah.



Pengeledahan Gudang
Penyimpanan Produk Makanan
Ilegal di Kabupaten Bengkalis,
Riau pada Tanggal 19 Januari
2016

- Tepat di ulang tahunnya yang ke-15, 31 Januari 2016 BPOM kembali menyambangi masyarakat pengunjung area Car Free Day (CFD) Jl. Teluk Betung Jakarta. Acara diawali senam bersama dan dilanjutkan dialog interaktif dengan masyarakat umum pengunjung area CFD. Kepala BPOM menyampaikan kepada masyarakat bahwa akan diluncurkan Gerakan Nasional Peduli Obat Pangan Aman (GNPOPA)



Dialog Interaktif antara BPOM dengan Masyarakat di Area Car Free Day, Jakarta pada Peringatan Ulang tahun BPOM ke 15



FEBRUARI

- BPOM bersama Bareskrim Polri menggerebek pabrik pembuat Obat Tradisional mengandung Bahan Kimia Obat (BKO) dan mengamankan produk Obat Tradisional ilegal mengandung BKO pada Selasa, 2 Februari 2016. Pabrik beroperasi di di Jampang, Parung, Bogor dengan perputaran uang berkisar 6 milyar rupiah. Tidak memiliki izin dan tidak memenuhi cara pembuatan obat tradisional yang baik. BPOM menyita semua produk jadi Obat Tradisional mengandung BKO dan sejumlah mesin-mesin produksi beberapa bahan kimia obat yang digunakan seperti Phenylbutazone dan sildenafil sitrat dengan nilai keekonomian total sitaan sebesar 7,3 milyar rupiah.



Penggrebakan Pabrik Pembuat Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Parung, Bogor pada Tanggal 2 Februari 2016



- Pada tanggal 2 s.d. 4 Februari 2016, BPOM mengirimkan delegasi ke *Center for Innovation in Regulatory Science (CIRS) 7th Annual Regulators Forum* dan *CIRS Workshop* yang merupakan forum pertemuan tahunan yang diselenggarakan untuk memfasilitasi regulatori, akademika dan industri farmasi dalam mengembangkan kebijakan regulatori. Forum pertemuan CIRS yang ketujuh ini diselenggarakan di Kuala Lumpur, Malaysia dan dihadiri oleh 26 peserta dari berbagai negara. Tujuan dari serangkaian pertemuan ini adalah untuk membahas *Key Performance Indicators (KPI) regulatory agency* dan industri farmasi dalam rangka mendukung penyediaan obat yang aman dan efektif sesuai dengan waktu yang direncanakan.
- Bertepatan dengan puncak Hari Ulang Tahun (HUT) Ke-15 BPOM pada 10 Februari 2016 yang mengusung tema “Penguatan Kemitraan untuk Pengawasan dan Pelayanan di Era MEA”, BPOM melakukan penandatanganan nota kesepahaman (MoU) dengan tiga instansi, yaitu POLRI, Kementerian Perdagangan, dan Universitas Indonesia untuk meningkatkan kerja sama pengawasan dan penyidikan tindak pidana bidang Obat dan Makanan. BPOM juga meningkatkan partisipasi publik melalui pencanangan Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman (GN-POPA).



Penandatanganan Nota Kesepahaman (MoU) antara BPOM dengan Polri, Kementerian Perdagangan dan Universitas Indonesia untuk Meningkatkan Kerja Sama Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana Bidang Obat dan Makanan pada Tanggal 10 Februari 2016

- Pada hari Kamis, 25 Februari 2016, *Contact Center HaloBPOM 1500533* dikunjungi oleh Center of Regulatory Excellent (CoRE) Singapore untuk melihat secara langsung interaksi yang dilakukan oleh agent/SDM contact center memberikan layanan kepada pelanggan. Contact Center Halo BPOM 1500533 merupakan garda terdepan pelayanan publik BPOM dalam memberikan layanan informasi dan pengaduan terkait pengawasan dan regulasi di BPOM.



Kunjungan Centre of Regulatory Excellent (CORE) Singapore ke Contact Center Halo BPOM 1500533 pada Tanggal 25 Februari 2016



- Pada 29 Maret s.d 4 Februari 2016 di Mataram, BPOM menyelenggarakan Rapat Kerja Nasional (Rakernas) 2016, fokus pembahasan pada peningkatan koordinasi dan sinergisme antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah terkait pemantapan program pengawasan Obat dan Makanan. Rakernas ini juga merupakan ajang sosialisasi program dan arah kebijakan BPOM tahun 2017. Pokok-pokok kebijakan Badan POM tahun 2017 tersebut terdiri dari (1) pemantapan implementasi pengawasan berbasis risiko, (2) sharing responsibility dengan pelaku usaha termasuk mendorong kemandirian pelaku usaha, (3) intensifikasi pemutusan rantai pasokan dan permintaan produk Obat dan Makanan ilegal dan/atau palsu, (4) intensifikasi koordinasi dan jejaring dengan pemangku kepentingan dalam dan luar negeri, dan (5) peningkatan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan.



Rapat Kerja Nasional (Rakernas) BPOM Tahun 2016 di Mataram dengan Fokus Pembahasan pada Peningkatan Koordinasi dan Sinergisme Antara Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah Terkait Pemantapan Program Pengawasan Obat dan Makanan



MARET

- BPOM berpartisipasi dalam *The Special Heads of Delegations (HOD) Meeting of The Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (YMHSPWG)* yang diselenggarakan di Bangkok, Thailand pada tanggal 14 s.d. 15 Maret 2016. Sebagai bagian dari delegasi Indonesia, BPOM menyampaikan “Indonesia Non-paper for the ASEAN Instrument on Traditional Medicines and The ASEAN Instrument on Health Supplements” dengan titik berat pada perlunya Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (GRTKF) dimasukkan kedalam Instrument.



BPOM Berpartisipasi dalam The Special Heads of Delegations Meeting of The Traditional Medicine and Health Supplements Product Working Group yang Diselenggarakan di Bangkok, Thailand pada Tanggal 14 s.d. 15 Maret 2016



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Pada 14 s.d. 19 Maret 2016 di BPOM, dilaksanakan Pelatihan Asesor Kompetensi dalam rangka menghasilkan asesor kompetensi yang kompeten dalam melaksanakan asesmen kompetensi untuk tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) dan Pengawas Keamanan Pangan Kabupaten/ Kota (DFI). Secara simultan, pada 22 s.d 24 Maret 2016 juga dilaksanakan Pelatihan Asesor Lisensi dalam rangka menghasilkan asesor lisensi yang kompeten dalam melaksanakan verifikasi Tempat Uji Kompetensi (TUK) dan menjaga sistem manajemen mutu Lembaga Sertifikasi Profesi (LSP).
- BPOM sebagai *focal point Indonesia Risk Assessment Center* (INARAC) menghadiri *Launching ASEAN Risk Assessment Centre (ARAC)* yang dilaksanakan pada tanggal 23 Maret 2016 dan *1st Scientific Committee Meeting ASEAN Risk Assessment Centre (ARAC)* pada tanggal 24 Maret 2016 di Putrajaya, Malaysia. Pertemuan tersebut membahas *evaluasi proposal risk assessment request on food safety* usulan dari Negara anggota ARAC. Terdapat 3 (tiga) proposal yang diajukan beserta hasil evaluasi oleh Scientific Committee yaitu: (1) Proposal Kajian Risiko Aflatoksin B1 pada kacang, jagung dan olahannya; (2) Proposal Kajian Risiko Salmonella pada Daging Ayam; dan (3) Proposal Kajian Risiko Siklamat

APRIL

- Sebagai salah satu rangkaian kegiatan Bulan Keamanan Pangan, pada tanggal 15 April 2016, BPOM menandatangani Perjanjian Kerja Sama (PKS) dengan Institut Pertanian Bogor. Penandatanganan PKS dilanjutkan dengan rangkaian kegiatan lainnya yaitu penayangan viral keamanan pangan, presentasi tentang Pusat Kajian Kebijakan Keamanan Pangan oleh Deputi 3 BPOM, dan penyerahan sertifikat secara simbolik kepada Fasilitator UMKM, UMKM, dan peserta Pelatihan Surveilans Keamanan Pangan. Pada kesempatan tersebut, turut berpartisipasi pejabat dan pegawai BPOM, IPB, K/L terkait, perwakilan Asosiasi, perwakilan organisasi profesi, peserta Bimtek Fasilitator UMKM, perwakilan peserta Pelatihan Surveilans Keamanan Pangan, dan media.

- Pada tanggal 27 April 2016, di Hotel Balairung Jakarta, dalam rangka meningkatkan mutu Pelayanan Publik BPOM dan memperkuat Reformasi Birokrasi telah dilaksanakan Sosialisasi Pelayanan Terpadu Satu Atap Ekspor Obat dan Makanan BPOM. Sosialisasi ini merupakan upaya BPOM sebagai Pengawas Obat dan Makanan untuk menggerakkan ekonomi nasional salah satunya melalui langkah debirokratisasi layanan publik yang dipimpin oleh Sekretaris Utama BPOM. Pada kesempatan ini, asosiasi yang hadir di antaranya GP Farmasi (Gabungan Perusahaan Farmasi), GP Jamu (Gabungan Perusahaan Jamu dan Obat Tradisional Indonesia), PERKOSMI (Persatuan Perusahaan Kosmetik Indonesia), PPAK (Perhimpunan Perusahaan dan Asosiasi Kosmetik Indonesia), GP KOSKEMINDO (Gabungan Pengusaha Kosmetik Kecil dan Menengah), APSKI (Asosiasi Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia), GAPMMI (Gabungan Pengusaha Suplemen Kesehatan Indonesia), PATPI (Perhimpunan Ahli dan Teknologi Pangan), dan PIPIMM (Pusat Informasi Produk Industri Makanan dan Minuman).



Sosialisasi Pelayanan Terpadu Satu Atap Ekspor Obat dan Makanan dalam Rangka Meningkatkan Mutu Pelayanan Publik BPOM dan Memperkuat Reformasi Birokrasi Bertempat di Jakarta pada Tanggal 27 April 2016



MEI

- Pada 9 Mei 2016, dilaksanakan Kick Off Bulan Keamanan Pangan Nasional bertempat di Aula Gedung C BPOM. Pada saat yang bersamaan juga dilaksanakan Pameran Pasar Pangan Aman bertempat di Lapangan PPOMN BPOM. Kegiatan ini diikuti oleh 200 orang undangan yang terdiri dari Ketua dan Pengurus Persaudaraan Istri Anggota DPR (PIA), Ketua dan Pengurus Ikatan Pengusaha Muslimah Indonesai (IPEMI), Ketua Umum dan Pengurus Kongres Wanita Indonesia (KOWANI), Ketua dan Pengurus Salimah, Ketua dan Pengurus Wanita Tani, Fasilitator UMKM dan UMKM Binaan BPOM, Fasilitator FKPS UNJ, dan lintas sektor. Sedangkan Pameran Pasar Pangan Aman diikuti oleh UMKM binaan BPOM tahun 2013-2016.



Pameran Pasar Pangan Aman yang Melibatkan UMKM Binaan BPOM pada Tanggal 9 Mei 2016 Bertempat di Lapangan PPOMN BPOM



- Komunikasi Lintas Sektor terkait Pengawasan Mutu Obat Beredar dilaksanakan tanggal 11 s.d. 13 Mei 2016 di Hotel Grand Mercure Harmoni - Jakarta. Kegiatan tersebut dilaksanakan dalam rangka pengkajian dan pembahasan terhadap hasil pengawasan mutu obat beredar yang telah dilakukan oleh BBPOM/BPOM berdasarkan manajemen risiko. Pengkajian dan pembahasan tersebut dilakukan secara komprehensif antara BPOM RI bersama tenaga ahli di bidang pengawasan mutu obat serta para stakeholder terkait (antara lain Kemenkes RI, BKKBN, dan Dinas Kesehatan Provinsi).



Komunikasi Lintas Sektor Terkait Pengawasan Mutu Obat Beredar yang Melibatkan Antara Lain Tenaga Ahli, Kementerian Kesehatan, BKKBN, dan Dinas Kesehatan Propinsi



- Komunikasi, informasi dan edukasi melalui pameran “8th Indogreen Environment & Forestry Expo” yang diselenggarakan pada tanggal 26 s.d. 29 Mei 2016 di Jakarta Convention Center. Direktorat Obat Asli Indonesia B POM meraih Juara Stand Terbaik I Kategori BUMN/Lembaga yang mengusung tema “Taman Kota Berbasis Tanaman Obat”.



Stand B POM Bertemakan “Taman Kota Berbasis Tanaman Obat” Dalam Pameran 8th Environment & Forestry Expo



- *5th Global Learning Opportunities (GLO) For Vaccine Quality (VQ) Evaluation of Clinical Trial Data for License of Vaccines* merupakan kegiatan B POM yang berkolaborasi dengan GLO/VQ-WHO. Program pelatihan ini diselenggarakan tanggal 30 Mei s.d. 3 Juni 2016 di Jakarta, diikuti 15 peserta berasal dari 11 regulator dari negara antara lain India, Korea Selatan, Brazil, Mesir, Afrika Selatan, Vietnam, Rumania, Thailand, Kazakhstan, Indonesia dan Serbia. Tujuan dari pelatihan ini adalah untuk meningkatkan kemampuan masing-masing regulator dalam melakukan evaluasi data klinik dan untuk mengembangkan sistem evaluasi tersebut dalam kepentingannya untuk sertifikasi produk vaksin.
- B POM menerima Hasil Pemeringkatan Indeks Keamanan Informasi (KAMI) 2015 untuk kategori “desktop assessment” pada acara Penyerahan Hasil Pemeringkatan Indeks Keamanan Informasi 2015 yang diadakan pada tanggal 31 Mei 2016 di Jakarta. Acara ini dihadiri oleh 60 Instansi baik Kementerian/Lembaga maupun BUMN yang mengikuti verifikasi pemeringkatan keamanan informasi. Pemeringkatan Indeks KAMI yang diselenggarakan pada Agustus 2015 menggunakan Indeks KAMI versi 3.1 berbasis SNI ISO/IEC 27001:2013 yang diikuti oleh Bidang Teknologi Informasi – Pusat Informasi Obat dan Makanan. Untuk kategori STRATEGIS, total nilai maksimum yang diharapkan pada kondisi BAIK adalah 645. Hasil assessment menunjukkan bahwa tingkat kelengkapan penerapan Standar SNI ISO/IEC 27001:2013 Pusat Informasi Obat dan Makanan B POM adalah 634. Nilai tersebut menunjukkan kontrol pengamanan yang diterapkan sudah baik dan memadai sesuai dengan kebutuhan kontrol yang seharusnya diterapkan untuk sistem elektronik dengan kategori STRATEGIS.



5th Global Learning Opportunities (GLO) For Vaccine Quality (VQ) Evaluation of Clinical Trial Data for License of Vaccines merupakan kegiatan B POM yang berkolaborasi dengan GLO/VQ-WHO. dan Diikuti oleh 15 Peserta dari 11 NEgara

JUNI

- Pada Tanggal 1 Juni 2016 dilaksanakan acara Peresmian Program Penambahan Pemahit Pada Formalin, di gudang PT.Brataco Jurumudi, Tangerang. Kegiatan ini dilaksanakan sebagai salah satu upaya pemerintah dalam menghentikan penyalahgunaan bahan berbahaya formalin dalam pangan.



Peresmian Program Penambahan Pemahit pada Formalin Sebagai Upaya Penghentian Penyalahgunaan Formalin dalam Pangan bertempat di Tangerang



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Pada tanggal 2 Juni 2016 telah ditetapkan SNI 8280.1:2016 Cara Uji Migrasi Zat Kontak Pangan dari Kemasan Pangan Logam – Bagian 1: Kadmium (Cd), Kromium VI (Cr(VI)), dan Timbal (Pb).



SNI 8280.1:2016 Cara Uji Migrasi Zat Kontrak Pangan dari Kemasan Pangan Logam - Bagian I : Kadmium (cd), Kromium VI (cr(vi)), dan Timbal (pb)



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- BPOM menjadi delegasi pada *The Twenty Fifth Meeting Of The Traditional Medicines And Health Supplements Product Working Group* (TMHSPWG) yang diselenggarakan di Singapura pada 31 Mei s.d. 3 Juni 2016. Indonesia menyampaikan hasil konsultasi nasional mengenai bentuk nomenklatur instrument TMHS, dimana Indonesia mengusulkan perubahan menjadi Regulatory Framework. Indonesia juga kembali menyampaikan pentingnya instrumen TMHS mengatur atau memberikan pengakuan terhadap perlindungan atas Sumber Daya Genetik, Pengetahuan Tradisional dan Ekspresi Budaya Tradisional (GRTKF). Pembahasan Annex dari Agreement berupa 9 (sembilan) Guideline untuk Obat Tradisional dan 10 (sepuluh) Guideline untuk Suplemen Kesehatan sudah mendekati final.



BPOM Berpartisipasi dalam *The Twenty Fifth Meeting Of The Traditional Medicines And Health Supplements Product Working Group* yang diselenggarakan di Singapura pada Tanggal 31 Mei s.d. 3 Juni 2016



- Delegasi BPOM menghadiri *The 23th ACCSQ-PPWG Meeting*, Siem Reap – Kamboja, 16 s.d. 20 Juni 2016. Pertemuan ke-23 ACCSQ - PPWG diselenggarakan di Siem Reap, Kamboja pada tanggal 16 – 20 Juni 2016. Meeting ini membahas harmonisasi regulasi dan persyaratan teknis registrasi obat di negara ASEAN untuk memfasilitasi ASEAN Free Trade Area (AFTA), khususnya penghapusan hambatan teknis perdagangan yang mungkin timbul dari regulasi nasional, tanpa mengurangi mutu, keamanan dan efikasi obat. Meeting dihadiri oleh regulator dari 10 negara ASEAN, perwakilan dari ASEAN Secretariat (ASEC), Asosiasi Industri Farmasi ASEAN dan perwakilan industri farmasi dari ke-10 negara ASEAN sebagai pengamat.

- Pada 21 Juni 2016, Direktorat Tindak Pidana Ekonomi Khusus Badan Reserse Kriminal POLRI (Bareskrim POLRI) telah menemukan dan mengungkap praktek vaksin palsu. Dalam konferensi pers pada tanggal 24 Juni 2016, Kementerian Kesehatan bersama dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) beserta Ikatan Dokter Anak Indonesia (IDAI) telah menegaskan, bahwa telah terdapat peredaran vaksin palsu yang belum diketahui kandungan isi dan proses pembuatannya. PPOMN - BPOM telah melakukan uji secara laboratorium terhadap kandungan isi dari terduga vaksin palsu tersebut. Selain vaksin, juga diuji antisera, dimana pengujian meliputi identifikasi, reviu label dan kemasan dari vaksin dan antisera tersebut. BB/BPOM di seluruh Indonesia juga melakukan sampling dan mengirimkan sampel vaksin dan antisera untuk diuji di PPOMN. Jumlah sampel yang diuji PPOMN dalam rangka kasus vaksin palsu adalah 75 sampel dari Bareskrim dan 64 sampel dari BB/BPOM. Hasil uji dari sampel tersebut, beberapa vaksin impor dan tuberculin (impor dari Staten Serum Institute) tidak memenuhi syarat identifikasi dan reviu label dan kemasan, sedangkan vaksin Bio Farma memenuhi syarat identifikasi. Sedangkan antisera produksi PT Bio Farma, yang berupa Biosat (serum anti tetanus) dan Biosave (anti bisa ular) ada yang tidak memenuhi syarat identifikasi dan reviu label.
- Pada 26 Juni 2016 telah dilakukan uji coba penggunaan terbatas aplikasi e-bpom NSW. Pengembangan awal aplikasi ini dilakukan untuk Surat Keterangan Ekspor (SKE) komoditas Pangan. Aplikasi SKE yang telah berjalan dengan baik diimplementasikan untuk dapat digunakan secara terbatas oleh beberapa perusahaan terpilih dan setelah aplikasi berjalan lancar maka aplikasi telah digunakan secara penuh oleh semua eksportir untuk pelayanan SKE komoditas Pangan. Pada pengembangan modul SKE aplikasi e-bpom NSW memfasilitasi pengajuan SKE dengan *output Health Certificate, Certificate Of Free Sale dan To Whom It May Concern*. Aplikasi e-bpom NSW untuk SKE pangan diintegrasikan juga dengan *e-Payment* untuk mempermudah pembayaran dimana eksportir hanya memerlukan Billing ID e-payment untuk dapat melakukan pembayaran ke bank. Dengan adanya aplikasi SKE online ini, pelaku usaha dapat mengambil manfaat antara lain kemudahan akses permohonan kapanpun dan dari lokasi manapun serta berkurangnya waktu proses penerbitan SKE online dari 3 (tiga) hari kerja menjadi rata-rata hanya 3 (tiga) jam.



Petugas Sedang Melakukan Pengujian Sampel Vaksin Palsu di Laboratorium PPOMN BPOM



Tampilan Aplikasi e-bpom NSW Dengan Kehadiran Aplikasi Ini, Proses Penerbitan SKE Online yang Semula 3 (tiga) Hari Kerja Menjadi Hanya 3 (tiga) Jam

JULI

- Pada tanggal 20 Juli 2016 di Istana Negara, Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP dilantik oleh Presiden Joko Widodo sebagai Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang baru menggantikan Dr. Ir. Roy A. Sparringa, M.App.Sc. Acara pelantikan tersebut dihadiri oleh sejumlah Menteri Kabinet Kerja, Pimpinan dari berbagai lembaga, serta Pejabat Eselon I dan II di lingkungan BPOM. Sesaat setelah pelantikan, Kepala BPOM menyampaikan bahwa Presiden Joko Widodo telah menyatakan dukungan terhadap penguatan BPOM untuk melindungi kesehatan masyarakat. Pelantikan Kepala BPOM secara langsung oleh Presiden Joko Widodo menunjukkan komitmen pimpinan tertinggi pemerintahan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan.
- Pada Tahun 2016, BPOM melakukan terobosan untuk mulai melakukan tata kelola data dengan kegiatan Pengembangan Sistem Manajemen Data dan Informasi (MDI). Kegiatan yang telah didukung kuat oleh pimpinan ini diharapkan mampu menjawab tantangan “Satu Data Pengawasan Obat dan Makanan”, dalam memenuhi kebutuhan masyarakat, pemerintah pusat serta pimpinan puncak BPOM dengan cepat dan tepat. Kegiatan MDI Tahun 2016 di BPOM telah melalui tahapan *assessment* dan hasil *assessment* telah didiseminasikan melalui acara pada tanggal 20 s.d. 21 Juli 2016 di Hotel Balairung, Jakarta Pusat. Kegiatan MDI ini adalah kegiatan 5 Tahun yang pada akhirnya diharapkan dapat membangun data BPOM yang terpadu dan menuju SATU DATA yang dicita-citakan pemerintah. Sebagaimana arahan dari Bapak Presiden yang telah disampaikan kepada BPS selaku pelaksana UU Nomor 16 Tahun 1997 untuk menyatakan data strategi nasional. Inisiatif baru di Bidang Data Governance melalui kegiatan MDI di BPOM merupakan bagian dari Area Perubahan Reformasi berupa upaya Perkuatan Organisasi-Aspek Sistem dan Tata Laksana, yang selanjutnya akan mempengaruhi area perubahan Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik.



Diseminasi Hasil
Assessment Manajemen
Data dan Informasi di
Jakarta pada Tanggal
20 s.d. 21 Juli 2016



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan



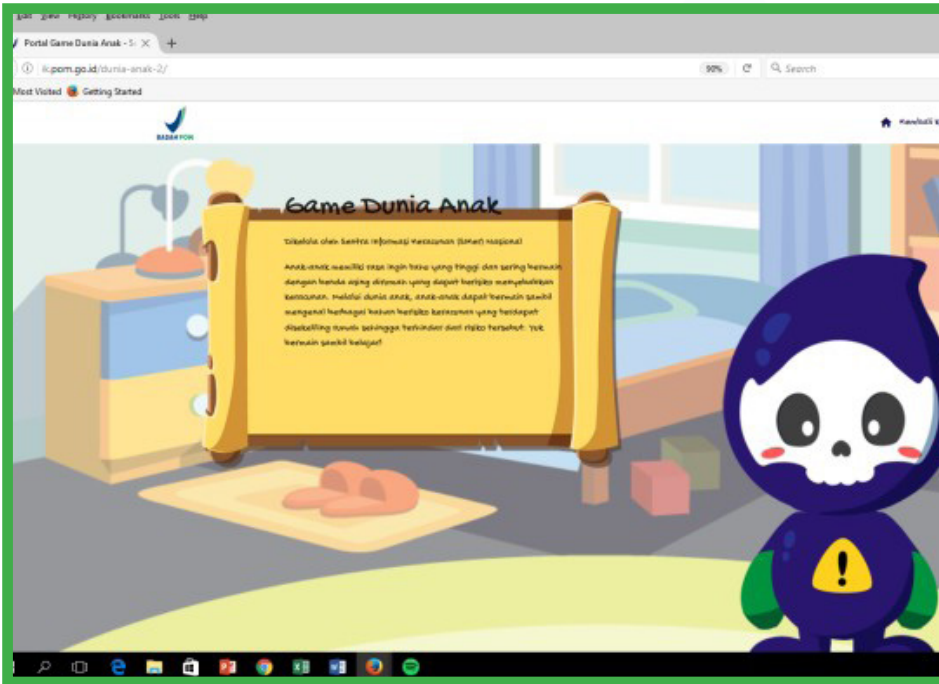
Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP dilantik oleh Presiden Joko Widodo sebagai Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan yang baru menggantikan Dr. Ir. Roy A. Sparringa, M.App.Sc.



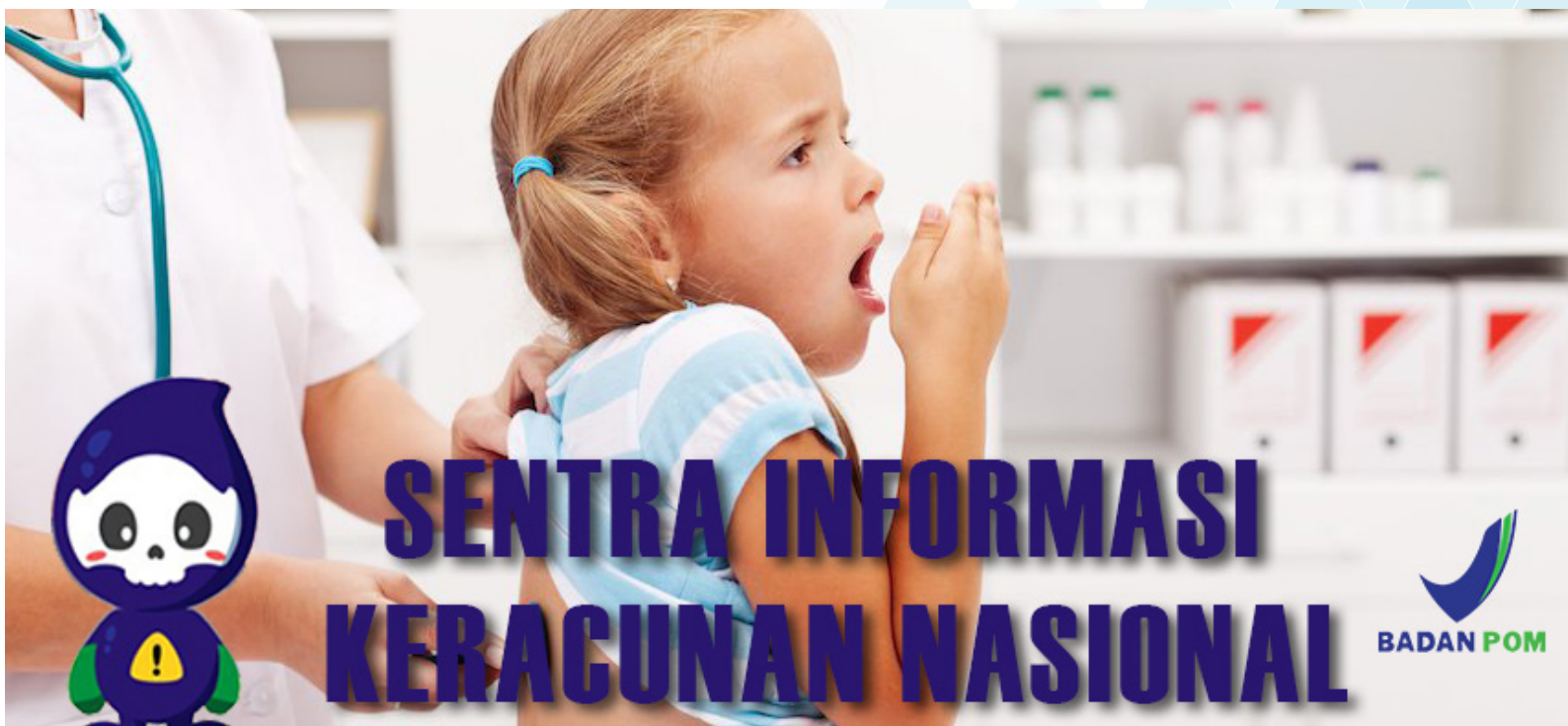
BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan



- Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKerNas) melakukan KIE berupa penyelenggaraan layanan informasi dan konsultasi terkait keracunan yang bersifat pasif maupun aktif. Salah satu mediana dalam memberikan informasi keracunan melalui Subsite Informasi Keracunan di (<http://www.ik.pom.go.id>). Subsite Informasi keracunan merupakan salah satu KIE yang bersifat aktif, dimana SIKerNas secara aktif mengunggah berbagai informasi terkait keracunan. Informasi yang diunggah secara rutin di update dan ditambahkan jumlah dan jenisnya. Pada Tahun 2016 dilakukan pengembangan Subsite Informasi Keracunan yaitu dengan penambahan berbagai informasi terkait keracunan dan juga penambahan menu dunia anak. Menu dunia anak dapat diakses pada alamat <http://www.ik.pom.go.id/dunia-anak-1/>. Pengembangan menu dunia anak dengan menambahkan berbagai jenis permainan bagi anak-anak. Menu dunia anak ini ditujukan untuk anak-anak sekolah Dasar namun dapat juga dimainkan oleh anak-anak Sekolah Menengah Pertama maupun Atas.



Tampilan Subsite Informasi Keracunan Subsite Dapat Diakses di Alamat ik.pom.go.id

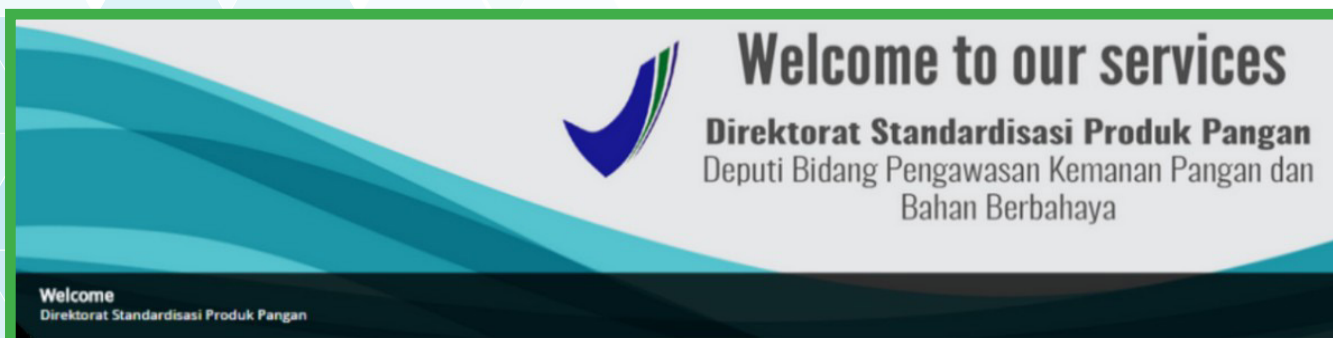


SENTRA INFORMASI KERACUNAN NASIONAL



AGUSTUS

- Dalam rangka meningkatkan pelayanan komunikasi dan konsultasi, Direktorat Standardisasi Produk Pangan BPOM telah mengembangkan subsite standarpangan.pom.go.id yang diperkenalkan ke publik pada tanggal 8 Agustus 2016. Melalui subsite ini, masyarakat dan *stakeholder* lain dapat mengetahui mengenai profil dan berita ter-update terkait peraturan, standar, pedoman, dan code of practice yang telah disusun; laporan partisipasi aktif Direktorat Standardisasi Produk Pangan pada pertemuan internasional dan regional; serta prosedur pengajuan permohonan pengkajian.



Tampilan Subsite
Standart Pangan .pom.go.id



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Pada tanggal 15 Agustus 2016 diselenggarakan Sosialisasi Farmakope Indonesia (FI) edisi V di Hotel Mercure Harmoni Jakarta. Kegiatan ini dihadiri oleh peserta dari industri farmasi, perwakilan dari direktorat di kedeputusan I, Pusat Riset Obat dan Makanan, Pusat Pengujian Obat dan Makanan, Biro Hukmas, ULPK, Direktorat Standardisasi OT, Kosmetik, dan Produk Komplemen, serta tim ahli yang terlibat dalam penyusunan FI.



Sosialisasi Farmakope Indonesia (FI) edisi V di Hotel Mercure Harmoni Jakarta pada Tanggal 15 Agustus 2016. Kegiatan ini di hadiri oleh BPOM, Industri Farmasi, dan Tim Ahli Penyusun FI



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Kegiatan Bimbingan Teknis Penangkalan dan Pencegahan Peredaran Kosmetik Ilegal dilaksanakan di Cilamaya kabupaten Karawang pada tanggal 16 Agustus 2016. Kegiatan ini bertujuan untuk untuk menangkal dan mencegah produksi kosmetik ilegal di Cilamaya, Karawang dengan cara mensosialisasikan regulasi yang berkaitan dengan produksi kosmetik dan program pengembangan industri kosmetik, baik oleh pemerintah daerah maupun pusat. Kegiatan bimtek ini dihadiri oleh Warga Cilamaya yang selama ini melakukan produksi kosmetika. Hasil dari bimbingan teknis ini yaitu warga Cilamaya tersebut bersedia untuk memproduksi kosmetika sesuai ketentuan, namun perlu didukung dengan pembinaan dan supervisi regulasi dari Pemerintah Pusat dan Daerah.



Kegiatan Bimbingan Teknis Penangkalan dan Pencegahan Peredaran Kosmetik Ilegal



- Kegiatan *Mutual Exchange Programme for Regulators* diadakan oleh Korea Ministry of Food and Drug Safety dan bertujuan untuk sharing informasi dan pengalaman terkait proses registrasi obat dan regulasi di beberapa negara Asia. Pada acara ini peserta dari BPOM memberikan presentasi mengenai regulasi dan proses penilaian obat terutama obat generik di Indonesia. Kegiatan ini diselenggarakan pada tanggal 22 s.d. 27 Agustus 2016 di Seoul, Korea Selatan.



Kegiatan Mutual Exchange Programme for Regulators



- Pada tanggal 23 Agustus 2016 telah dilakukan soft launching aplikasi database bahan obat (SIDABBO). SIDABBO adalah suatu database bahan obat berbasis elektronik yang dapat diakses melalui web browser, bertujuan untuk menyediakan data/informasi bahan obat yang dapat menjadi referensi bahan obat yang telah terdaftar.



Launching aplikasi database bahan obat (SIDABBO)





Workshop dan Sosialisasi Buku Pedoman Terkait Uji BE dan Soft Launching e-PPUB



EXPORT CONSULTATION DESK (ECD) BADAN POM

BERANDA KETENTUAN EKSPOR PETUNJUK EKSPOR POTENSI PASAR RISIKO SUKSES FAQ LINK HUBUNGI KAMI PETA SITE

PENDAFTARAN PENDAFTARAN / EKSPOR BARU PENDAFTARAN MASUK TANYA JAWAB PENGGUNAAN APLIKASI FAQ

EXPORT CONSULTATION DESK (ECD)

Export Consultation Desk (ECD) merupakan bagian dari Proyek Perubahan Peningkatan Pelayanan Publik Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Pelaksanaan Pelayanan Terpadu Satu Pintu (PTSP) Ekspor Obat dan Makanan. ECD merupakan kegiatan baru di Badan POM ditujukan untuk membantu pelaku usaha di bidang obat dan makanan yang berniat melakukan ekspor.

Program ini diinisiasi karena pentingnya kebutuhan untuk meningkatkan daya saing melalui peningkatan ekspor. Upaya ini didasarkan pada hasil kunjungan kerja ke beberapa negara dan adanya hubungan yang baik dengan seluruh perwakilan Indonesia di luar negeri dimana diketahui bahwa hubungan dan komunikasi yang telah terjalin ini seyogyanya dimanfaatkan untuk penyediaan informasi yang berguna untuk peningkatan daya saing industri Indonesia. Untuk itu, Badan POM memandang perlu membentuk ECD sebagai wadah dalam pemberian informasi dimaksud.

ECD akan memberikan layanan informasi dan konsultasi terkait persyaratan ekspor obat dan makanan di negara-negara tujuan ekspor dan jika diperlukan, upaya advokasi akses pasar di negara-negara tujuan ekspor Indonesia khususnya di bidang obat, obat tradisional, kosmetik dan makanan. Layanan informasi dilakukan dapat secara langsung, maupun melalui laman (website) yang terintegrasi dengan laman Badan POM.

Untuk menunjang pelayanan ECD, Badan POM mengembangkan pola kemitraan dan kerjasama dengan Kedutaan Besar Republik Indonesia, Perwakilan RI di negara mitra dan National Regulatory Authority (NRA) setempat; Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Akademisi, Asosiasi, Pelaku Usaha dan Perwakilan Negara Mitra di Jakarta dalam rangka peningkatan pelayanan informasi dan penambahan daya saing serta nilai tambah ekspor. Pelayanan ECD juga meliputi pengembangan sub site ECD bersama Folio Bidang Penyusunan Kajian Pelayanan Publik dan e-gov.

Surat Keterangan Ekspor Online [BACA SELINGKUPNYA](#)

INFO KONTAK

Jl. Pematang Negara No.23
Jakarta 10560, Indonesia
Telp : (021) 4244091-4238330/4236342
Fax : 021-4233333
Email : ecd@pom.go.id

LAYANAN PUBLIK BADAN POM

- e-BPOM
- e-Notifikasi Kosmetik
- e-Registration Obat
- e-Registration Obat Tradisional
- e-Registration Pangan Olahan

Tampilan Export Consultation Desk (ECD) Berbasis Web



Pelaksanaan Workshop Uji BE, Sosialisasi Pedoman terkait Uji BE, dan Soft Launching program e-PPUB dilakukan pada tanggal 29 s.d. 30 Agustus 2016 di Hotel Grand Mercure Kemayoran, Jakarta. Workshop dilaksanakan berkoordinasi dengan Asosiasi Pelaku Usaha (GP Farmasi Indonesia). Kegiatan dihadiri oleh 200 peserta terdiri dari pelaku usaha yaitu Industri Farmasi dan Laboratorium Uji BE dari seluruh Indonesia, Tim Ahli BA/BE, perwakilan Badan Standardisasi Nasional serta diikuti oleh peserta BPOM. Pada kegiatan ini disampaikan tentang informasi program e-PPUB yang dibuat untuk mempermudah pelaku usaha dalam proses pengajuan protokol dan laporan uji BE serta oleh Tim Ahli BA/BE tentang Regulasi Uji BE sesuai ketentuan yang berlaku di Indonesia dan ASEAN, Pedoman Uji BE, serta Standar Laboratorium Uji BE. Materi juga disampaikan oleh perwakilan dari KAN BSN tentang Standar Good Laboratory Practice (GLP) sesuai ISO/IEC 17025 dan standar Laboratorium Klinik Medik sesuai ISO/IEC 15189.

Salah satu program nyata yang mendukung visi peningkatan daya saing adalah Pelayanan Publik Ekspor Obat dan Makanan nasional yang kondusif. Salah satu bentuk terobosan BPOM adalah menyediakan layanan informasi dan Export Consultation Desk (ECD) berbasis web. Export Consultation Desk (ECD) adalah program untuk membantu pelaku usaha melalui penyajian informasi dan advokasi akses pasar di negara-negara tujuan ekspor Indonesia khususnya di bidang obat, obat tradisional, kosmetik dan makanan. Dalam ECD, BPOM tidak hanya memberikan pelayanan pertemuan secara langsung, namun juga akan menyediakan informasi di website yang terintegrasi dengan website BPOM. Pembangunan Aplikasi sesuai Lingstra Pengawasan Obat dan Makanan yang meliputi pengembangan subsite Export Consultation Desk (ECD) dengan fasilitas Live Chat dan Live Chat Video Conference.

- Untuk memperkuat pengawasan BPOM menjalin kerja sama dengan Ditjen Bea dan Cukai dalam pengawasan pemasukan Obat dan Makanan di wilayah kepabeanan (Customs). Kerja sama ini diawali dengan lokakarya bersama dengan tema “Perkuatan Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan di Wilayah Pemasukan Barang”. Pada bulan Agustus 2016, Lokakarya telah terlaksana di 4 wilayah pemasukan barang yaitu Surabaya, Batam, Jakarta dan Medan. Lokakarya tersebut bertujuan untuk menyamakan persepsi pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Suplemen Kesehatan antara BPOM dengan Ditjen Bea Cukai. Dalam pelaksanaan lokakarya dilakukan kunjungan ke wilayah Customs dengan lokasi kunjungan antara lain Surabaya kunjungan ke KPPBC Tanjung Perak, kunjungan ke Batam Centre Ferry Terminal, Jakarta kunjungan ke Kantor Pelayanan Utama Bea dan Cukai Soekarno-Hatta, Kantor Pertukaran Pos Udara, dan Gudang Perusahaan Jasa Titiplan DHL. Sedangkan pada lokakarya Medan dilakukan kunjungan ke KPPBC Pelabuhan Belawan.



Kunjungan BPOM ke Wilayah Kepabeanan Di dampingi Ditjen Bea dan Cukai



SEPTEMBER



Kegiatan Pemberdayaan Masyarakat di Yogyakarta (Atas) dan Jakarta (Bawah) oleh BPOM



- Kegiatan Pemberdayaan Masyarakat dalam Melindungi Dirinya akan Bahaya Kosmetika Ilegal dan/atau Mengandung Bahan Berbahaya bertujuan untuk memberdayakan masyarakat agar dapat melindungi diri dari kosmetik ilegal yang mengandung bahan berbahaya. Kegiatan ini dilaksanakan dua kali, yaitu pada tanggal 1 September 2016 di Yogyakarta dan 22 September 2016 di Jakarta. Peserta kegiatan ini terdiri dari perwakilan Guru Sekolah Menengah Atas, perwakilan Universitas/ Sekolah Tinggi, perwakilan Dharma Wanita, perwakilan pengurus PKK, Bhayangkari Polda Metro Jaya dan perwakilan asosiasi kosmetik. Khusus untuk di Jakarta, kegiatan ini didukung oleh Tokoh Masyarakat yang peduli akan penggunaan kosmetika yang aman, yaitu Okky Asokawati, Anggota Komisi IX DPR RI.

- Selain pembinaan kepada pelaku usaha, utamanya terkait pemenuhan standar, BPOM juga melakukan berbagai upaya untuk menimbulkan efek jera bagi pelaku pelanggaran pidana di bidang Obat dan Makanan. Salah satunya melalui operasi-operasi penindakan baik yang dilakukan mandiri oleh BPOM, maupun bekerja sama dengan lintas sektor terkait dalam kerangka Integrated Criminal Justice System (ICJS). Salah satu kasus kejahatan kemanusiaan dan mengancam ketahanan bangsa yang menjadi perhatian besar di masyarakat yaitu temuan 42 juta butir obat ilegal yang biasa disalahgunakan oleh generasi muda di 5 pabrik dan gudang obat ilegal di Balaraja, Tangerang pada tanggal 6 September 2016. Temuan ini merupakan hasil operasi BPOM Bersama dengan Kepolisian. Petugas juga menemukan alat-alat produksi obat ilegal seperti mixer, mesin pencetak tablet, mesin penyalut/coating, mesin stripping, dan mesin filling. Selain itu, petugas juga menemukan bahan baku obat, produk ruahan, bahan kemasan, produk jadi obat dan obat tradisional siap edar. Beberapa jenis obat ilegal yang ditemukan di gudang adalah Trihexyphenydyl, Heximer, Tramadol, Dextrometorphan, Carnophen, dan Somadryl. Nilai keekonomian temuan ini ditaksir senilai lebih dari 30 miliar rupiah. Temuan ini semakin membuktikan bahwa pengawasan Obat dan Makanan mempunyai peranan strategis dalam aspek kesehatan, ekonomi, sosial kemasyarakatan, dan ketahanan bangsa.



Temuan Obat Ilegal dari penggerebekan 5 Pabrik dan Gudang Obat Ilegal di Balaraja, Tangerang



Tim Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal melakukan pemeriksaan terhadap produsen MPASI Merek Bebiluck



- Pada tanggal 15 September 2016, Tim Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan ilegal yang terdiri dari BPOM dalam hal ini Balai POM di Serang bersama Polda Metro Jaya, Kejaksaan Tinggi Banten, dan Dinas Kesehatan Kota Tangerang Selatan melakukan pemeriksaan terhadap produsen jenis makanan bayi dengan klaim Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MPASI) dengan merek Bebiluck, CV Hassana Babyfood Sejahtera yang beralamat di Kawasan Pergudangan Multiguna Taman Tekno 2 Blok L2 no.35 BSD Tangerang Selatan. Produsen tersebut tidak memiliki izin edar dari BPOM yang artinya bahwa produk tersebut belum melalui proses evaluasi keamanan, mutu, dan gizi, sehingga sangat berisiko terhadap kesehatan. Dengan target konsumen bayi dan anak yang tergolong rentan dan produk juga termasuk golongan risiko tinggi, maka wajib memiliki izin edar dari BPOM (MD/ML) untuk menjamin keamanan, mutu dan gizi produk bukan dengan izin edar PIRT. Saat dilakukan pemeriksaan dan penindakan, pabrik sedang dalam proses produksi dan terdapat beberapa produk siap kirim. Produk yang diproduksi adalah makanan bayi jenis bubur (12 varian), pudding, dan 6 menu produk makanan bayi lainnya, yang seluruhnya mencantumkan nomor izin PIRT yang sudah tidak berlaku. Telah dilakukan penyegelan tempat produksi serta pengamanan produk jadi dan kemasan. Total nilai barang bukti yang diamankan mencapai lebih dari 700 juta rupiah.



Pemeriksaan Sarana Importir di Jakarta pada Tanggal 4 s.d. 11 Oktober 2016



- Kegiatan pemeriksaan sarana importir pada tanggal 4 s.d. 11 Oktober 2016 di Jakarta. Pemeriksaan dilakukan dalam rangka mengintensifkan pengawasan terhadap kosmetika impor bersama dengan petugas Balai Besar POM di Jakarta. Dari pemeriksaan ini ditemukan kosmetika ilegal sebanyak 720 item (420.665 pieces) dan nilai keekonomian sekitar Rp 43 Miliar, serta kosmetika yang dimasukkan tidak melalui Surat Keterangan Impor (SKI). Terhadap temuan tersebut telah ditindaklanjuti secara Pro-Justitia oleh penyidik BBPOM di Jakarta.

- Pada tanggal 5 Oktober 2016 s.d. 6 Oktober 2016 di Mercure Hotel Jakarta Sabang, Jakarta, Indonesia, BPOM berkesempatan menjadi tuan rumah ASEAN Training on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicine and Health Supplements yang merupakan rangkaian aktivitas dalam persiapan penerapan harmonisasi ASEAN. Kegiatan ini diikuti oleh regulator dan industri dari 6 negara ASEAN (Indonesia, Malaysia, Myanmar, Philipina, Singapura dan Vietnam) dan 4 trainer dari Indonesia. Pelatihan dilakukan dengan metode interaktif, dimana setelah paparan oleh pemateri peserta diberikan soal-soal yang harus diselesaikan bersama dalam kelompok-kelompok kecil.
- Pada tanggal 12-13 Oktober 2016 telah dilakukan kegiatan reakreditasi PPOMN oleh KAN-BSN. Pada reakreditasi ini, KAN-BSN telah menyetujui bahwa mulai tahun 2016, Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN) BPOM menyesuaikan sistem akreditasi ISO 17025:2005 terhadap perubahan Ruang Lingkup Akreditasi (RLA) dari yang semula menggunakan sistem fix scope of accreditation (berdasarkan produk) menjadi "flexible scope of accreditation" (berdasarkan parameter uji/instrumen).
- Untuk meningkatkan layanan publik dengan kualitas yang memadai khususnya bagi layanan e-Registrasi Produk Pangan, Notifikasi Kosmetik dan e-BPOM yang telah terinterkoneksi dengan e-Payment BPOM perlu adanya pembaharuan sistem yang sejalan dengan ditetapkan Peraturan Menteri Keuangan No. 32/PMK.05/2014 tentang Sistem Penerimaan Negara Secara Elektronik dan adanya sosialisasi dari Kementerian Keuangan melalui Direktorat Jenderal Anggaran, yaitu interkoneksi dengan Sistem Informasi PNPB Online (SIMPONI) yang merupakan bagian dari Modul Penerimaan Negara Generasi kedua (MPNG2) sehingga penyetoran PNPB langsung tersimpan ke Kas Negara. Implementasi terbatas tahap I dilaksanakan mulai tanggal 14 Oktober 2016 dengan melibatkan 29 (dua puluh sembilan) perusahaan, sedangkan implementasi terbatas tahap II dilaksanakan mulai tanggal 16 November 2016 dengan melibatkan 129 (dua puluh sembilan) perusahaan.

- Untuk meningkatkan layanan publik dengan kualitas yang memadai khususnya bagi layanan e-Registrasi Produk Pangan, Notifikasi Kosmetik dan e-BPOM yang telah terinterkoneksi dengan e-Payment BPOM perlu adanya pembaharuan sistem yang sejalan dengan ditetapkan Peraturan Menteri Keuangan No. 32/PMK.05/2014 tentang Sistem Penerimaan Negara Secara Elektronik dan adanya sosialisasi dari Kementerian Keuangan melalui Direktorat Jenderal Anggaran, yaitu interkoneksi dengan Sistem Informasi PNPB Online (SIMPONI) yang merupakan bagian dari Modul Penerimaan Negara Generasi kedua (MPNG2) sehingga penyetoran PNPB langsung tersimpan ke Kas Negara. Implementasi terbatas tahap I dilaksanakan mulai tanggal 14 Oktober 2016 dengan melibatkan 29 (dua puluh sembilan) perusahaan, sedangkan implementasi terbatas tahap II dilaksanakan mulai tanggal 16 November 2016 dengan melibatkan 129 (dua puluh sembilan) perusahaan.

Pada 25 Oktober 2016 Kepala BPOM dan Kepala Bareskrim Polri menandatangani Pedoman Kerja tentang Peningkatan Kerja sama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan. Pedoman kerja ini merupakan tindak lanjut komitmen BPOM dan Polri yang dituangkan dalam MoU yang telah



Penandatanganan Pedoman Kerja Tentang Peningkatan kerja sama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan antara kepala BPOM dan Kepala Bareskrim Polri



ditandatangani pada 10 Februari 2016 lalu. Lingkup kerja sama ini merupakan poin-poin yang sangat penting bagi BPOM utamanya terkait teknis penyelenggaraan tukar menukar informasi, peningkatan kompetensi PPNS, pemberian bantuan teknis dan taktis, serta bantuan penegakan hukum terkait pemberantasan pungutan liar di lingkungan BPOM. Penandatanganan Pedoman Kerja ini juga disaksikan langsung oleh Kapolri, Jendral Pol. Tito Karnavian. Pada kesempatan yang sama dilakukan juga konferensi video dengan para Kapolda dan jajaran Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Melalui konferensi video tersebut, Kepala BPOM meminta jajarannya untuk meningkatkan kerja sama dengan Kepolisian dalam pengawasan Obat dan Makanan di wilayahnya masing-masing.



Talkshow Sinergisme Academician Business, Government and Community dalam Pengembangan Produk Berbasis Bahan Alam



- Talkshow *Sinergisme Academician, Business, Government and Community* dalam Pengembangan Produk Berbasis Bahan Alam dilaksanakan pada tanggal 27 Oktober 2016 di Aula Gedung C BPOM RI. Kegiatan ini dihadiri oleh 230 peserta terdiri dari akademisi (UI, Universitas YARSI, Universitas Pancasila, Universitas Pakuan Bogor, dan Poltekkes Kemenkes Jakarta II); instansi pemerintah terkait; asosiasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan (GP Jamu, PERKOSMI, GP Koskemindo, APSKI), pelaku usaha di bidang ekstrak bahan alam serta unit terkait di lingkungan BPOM.



Penandatanganan MoU Antara BBPOM dengan The State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SSUMDC)



- Dalam rangka perkuatan posisi BPOM di lingkungan Internasional, BPOM melakukan kerjasama dalam bentuk Memorandum Saling Pengertian (MSP) dengan beberapa negara untuk kerjasama perkuatan kapasitas pengawasan dan memfasilitasi perdagangan ekspor import Obat dan Makanan antar negara. Kerja sama tersebut di antaranya yaitu: (1) peninjauan kerjasama dengan *The Federal Service for Surveillance in Health Care (Rozdarnadzor)* dan *The Federal Service for Protection of Consumer Rights and Human Well Being, Ministry of Agriculture (Rosпотребнадзор)*, Rusia; (2) penandatanganan MoU BPOM-National *Centre for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment*, Kazakhstan; dan (3) penandatanganan MoU BPOM-The State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SSUMDC), Ukraina.



Penandatanganan Kesepakatan bersama antara BPOM dan Badan Litbangkes Kemenkes RI dalam peningkatan kualitas dan keamanan pelaksanaan uji klinik di Indonesia melalui persetujuan pelaksanaan Uji Klinik Satu Pintu



- Pada tanggal 2 November 2016 di Kantor BPOM, dilakukan penandatanganan Kesepakatan Bersama BPOM dan Badan Litbangkes Kemenkes RI dalam Peningkatan Kualitas dan Keamanan Pelaksanaan Uji Klinik di Indonesia Melalui Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Satu Pintu. Kesepakatan Bersama ini sebagai tindak lanjut dari Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, yang menginstruksikan kepada BPOM dan Kemenkes untuk mendorong, mengembangkan dan memfasilitasi riset pengembangan obat dalam rangka mendukung akses dan ketersediaan obat dalam rangka kemandirian industri farmasi dan sebagai upaya peningkatan pelayanan kesehatan dalam rangka Jaminan Kesehatan Nasional.



Cultural Awareness Training Manajemen Data dan Informasi (MDI)

BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Pada tanggal 3 s.d. 4 November 2016, dilaksanakan *Cultural Awareness Training Manajemen Data dan Informasi (MDI)* di Aula Gedung C BPOM. Pada kesempatan ini, Sestama BPOM, Reri Indriani menyampaikan bahwa “Posisi BPOM akan sangat ‘mendarah daging’ di masyarakat jika BPOM bisa menyajikan data yang sesuai kebutuhan masyarakat.” Data-data yang dihasilkan oleh BPOM juga diperlukan oleh instansi lain seperti BPS dan BAPPENAS, sehingga lebih baik lagi jika tersaji secara online. Diharapkan tata kelola data untuk menghasilkan SATU DATA menjadi inisiatif berkesinambungan terus-menerus dan menjadi budaya kerja yang tertanam dalam sistem/proses bisnis BPOM.



Forum Evaluasi dan Perencanaan Sampling Obat Tahun 2016 di Jakarta pada Tanggal 15 s.d. 17 November 2016



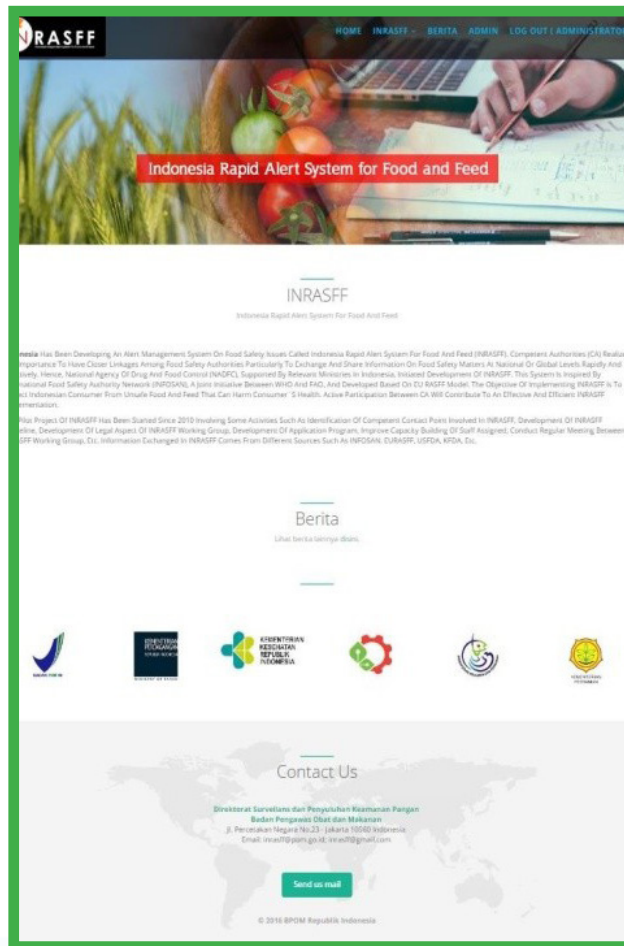
- Forum Evaluasi dan Perencanaan Sampling Obat Tahun 2016 dilaksanakan untuk mengevaluasi pelaksanaan sampling dan pengujian yang dilakukan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM selama tahun 2016 dan menyusun perencanaan sampling dan pengujian untuk tahun 2017. Tahun 2016 merupakan tahun kelima penyelenggaraan bersama Forum Evaluasi dan Perencanaan Sampling antara Kedeputusan I, II, dan III. Forum ini dilaksanakan pada tanggal 15 s.d. 17 November 2016 di Hotel Le Grandeur, Jakarta.

- Pada tanggal 15 s.d. 18 November 2016, delegasi BPOM menghadiri sidang ASEAN *Cosmetic Committee – ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACC-ACSB)* di Brunei Darussalam. Indonesia menyampaikan perlu dilakukan reviu terhadap bahan kosmetik baru sebelum dimasukkan ke dalam Annex ACD, hal ini karena dalam pengajuan proses notifikasi tidak dilakukan evaluasi terhadap bahan kosmetik.

Pada tanggal 27 November s.d. 2 Desember 2016, Kepala BPOM beserta delegasi, menghadiri 17th *International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* di Cape Town,

Afrika Selatan. Forum ini merupakan forum internasional badan regulator obat dari negara anggota WHO dalam rangka menentukan langkah-langkah prioritas di bidang regulasi obat-obatan, vaksin, bioterapetik dan obat herbal. Tema yang diusung pada konferensi tahun ini adalah “*Patients are waiting: How regulators collectively make a difference*” dengan motto “*Strengthening regulatory systems through convergence, reliance and networks*”. Selain itu, pertemuan ini juga mendiskusikan mengenai produk biosimilar, farmakovigilans, produk darah, vaksin, serta SSFFC (Sub-standard / Spurious / Falsified / Falsely-labelled / Counterfeit) dan keamanan obat herbal.

Kegiatan Pusat Kewaspadaan dan Penanggulangan Obat dan Makanan di Pusat Informasi Obat dan Makanan tahun 2016 dilakukan melalui beberapa kegiatan, yaitu Draft Perkuatan Keberadaan SIKerNas di Indonesia, Pembangunan Website dan Aplikasi INRASFF (*Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed*), Aplikasi Pendukung Pusat Kewaspadaan dan Respon Obat dan Makanan (PusKeROM). Aplikasi PusKeROM dibangun dengan sistem integrasi dari berbagai sumber data di BPOM yaitu INRASFF, SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu), INARAC (Indonesia Risk Assessment Center), dan e-reg. Pada tahun 2016 ini, dilakukan pengembangan pada aplikasi INRASFF sebelumnya sesuai dengan kebutuhan dan tujuan penggunaan user aplikasi. Selain itu, aplikasi INRASFF juga dibuat dalam bentuk aplikasi mobile android yang berfungsi untuk membuat notifikasi dan memberikan respons terhadap notifikasi yang ada secara cepat.



Pusat Kewaspadaan dan Respon Obat dan Makanan

Apa itu aplikasi Puskerom?
Sed ut perspiciatis unde omnis iste natus error sit voluptatem accusantium doloremque laudantium, totam rem aperiam, eaque ipsa.

Siapa yang dapat menggunakan?
Et harum quidem rerum facilis est et expedita distinctio. Nam libero tempore, cum soluta nobis est eligendi voluptatem accusantium!

Sign In

Username

Password

[Forgot password?](#)

Stay signed in

[Sign In](#)

Tampilan Website dan Aplikasi INRASFF (Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed), (Atas) Tampilan Aplikasi Pendukung Pusat Kewaspadaan dan Respon Obat dan Makanan (PusKeROM). (bawah)



- Pada tahun 2016 telah diimplementasikan sistem Reward and Punishment Pendaftaran Pangan Olahan melalui pengembangan sistem aplikasi dengan melakukan integrasi data rekam jejak pelaku usaha untuk meningkatkan efisiensi dan efektifitas pengawasan pangan olahan. Pelaku usaha yang memiliki rekam jejak yang baik akan mendapatkan insentif (reward) berupa percepatan proses pendaftaran melalui notifikasi. Sebaliknya, pelaku usaha yang memiliki rekam jejak yang tidak baik akan mendapatkan sanksi (punishment) berupa penghentian sementara proses pendaftaran hingga larangan pendaftaran selama waktu tertentu.
- BPOM berpartisipasi aktif dalam program “Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (GERMAS)”, yang dikoordinasikan oleh Kementerian Koordinator Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemendagri) dan Kementerian Kesehatan. BPOM yang diwakili oleh Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya berkontribusi aktif melalui Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dilaksanakan di Lapangan Sirkuit Sentul, Desa Babakan Madang, Sentul, kabupaten Bogor. Pada acara tersebut diserahkan paket Test Kit bahan berbahaya dari BPOM kepada Pengelola Pasar Bersih Sentul, untuk digunakan dalam pengawasan terhadap peredaran bahan berbahaya maupun pangan yang diduga mengandung bahan berbahaya di pasar tersebut.



Penyerahan Test Kit Bahan Berbahaya dari BPOM Kepada Pengelola Pasar Bersih Sentul Untuk Mendukung Pelaksanaan Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya



DESEMBER



BPOM Sebagai Bagian dari Delegasi Indonesia pada The 26th ASEAN Consultative Committee For Standards and Quality Traditional Medicine and Health Supplements Product Working Group (ACCSQ TMHS–PWG)



- BPOM menjadi bagian dari delegasi Indonesia pada The 26th *Asean Consultative Committee For Standards And Quality Traditional Medicines And Health Supplement Product Working Group* (ACCSQ TMHS–PWG) yang diselenggarakan di Bangkok pada tanggal 28 November s.d. 2 Desember 2016. Indonesia menyatakan akan menyampaikan unilateral declaration atas istilah traditional medicine pada saat penyampaian depositary pengesahan perjanjian. Hal ini mengingat pentingnya Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore (GRTKF) bagi Indonesia. Berdasarkan timeline finalisasi Agreement beserta Annex-nya akan dilaksanakan pada bulan Maret 2017, kemudian dilakukan legal scrubbing oleh Sekretariat ASEAN, di endorse oleh ACCSQ pada 30 November 2017, oleh SEOM pada Desember 2017 dan ditandatangani AEM bulan Maret 2018.

- BPOM berpartisipasi dalam pertemuan *Development of Collaboration on Regulatory Pathways to Improve Access to Anti-Malaria Medicines and Diagnostics (THE ASI Pacific Leaders Malaria Alliance Meeting/APLMA Meeting)* pada tanggal 14 s.d. 15 Desember 2016, di Jakarta. APLMA merupakan kerjasama regulatori untuk percepatan akses terhadap obat antimalarial dan diagnostik baru terutama untuk wilayah Asia-Pasifik. Dalam pertemuan ini, BPOM memberikan paparan mengenai obat dan diagnostik yang digunakan dalam program anti malaria di Indonesia, serta berbagai regulasi yang terkait. Dalam rangka berbagai informasi dan perkuatan sistem regulatori, Indonesia menjalin kerjasama dengan regulatori dari negara lain seperti *WHO-ASEAN Supporting the Implementation of ASEAN Harmonized Requirements for Drug Registration (WHO-ASEAN SIAHR) Project, Mutual Recognition Agreement on Good Manufacturing Practice Inspection (MRA on GMP Inspection), Mutual Recognition Agreement on*



Partisipasi BPOM dalam *Development of Collaboration on Regulatory Pathways to Improve Access to Anti-Malaria Medicines and Diagnostics (THE ASI Pacific Leaders Malaria Alliance Meeting/APLMA Meeting)*



Bioequivalence Study Report (MRA on BE Study), Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC/S), International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), WHO-South East Asia Regional Office Medical Products Regulatory Network, serta berpartisipasi dalam Joint Evaluation of Dengue Vaccine. Keuntungan dari kegiatan joint evaluation antara lain memberikan peluang untuk berbagi informasi serta keahlian ilmiah yang diperlukan dalam evaluasi data, mendapatkan akses yang cepat dari produsen jika terdapat pertanyaan, concern atau klarifikasi terkait evaluasi data, serta mempercepat proses evaluasi produk.

- Seiring langkah kesuksesan BPOM dalam meraih sertifikat ISO 27001:2013 tahun 2014, maka konsistensi penerapannya pada Sistem Manajemen Keamanan Informasi harus terus terjaga. Dalam rangka mempertahankan hal tersebut, pada tanggal 15 Desember 2016 dilaksanakan Audit eksternal ISO 27001:2013 dengan auditor yang berasal dari PT. URS Services Indonesia sebagai perwakilan dari lembaga sertifikasi internasional United Registrar of Systems Ltd.(URS). Proses audit yang dilakukan meliputi review hasil audit terdahulu dan pelaksanaan penerapan ISO 27001:2013 khususnya di lingkungan Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM). Melalui persiapan yang telah dilakukan oleh PIOM, proses audit ini memberikan hasil yang baik. Sehingga diperoleh kesimpulan bahwa keseluruhan proses dapat dilaksanakan dengan lancar dan tidak ada temuan yang berarti sehingga sertifikat ISO 27001:2013 dapat dipertahankan oleh BPOM.
- Sebagai bentuk evaluasi 100 hari kerja kepemimpinan Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP sebagai Kepala BPOM, pada tanggal 20 Desember 2016 digelar acara Refleksi 100 Hari Kerja Kepala BPOM dan Outlook 2017 di Aula Gedung C BPOM. Acara ini menghadirkan undangan dari berbagai stakeholders BPOM antara lain Sekretaris Daerah Provinsi Papua, Komisi IX DPR, pelaku usaha, Asosiasi Pelaku Usaha, Asosiasi Profesi, LSM Perlindungan Konsumen, akademisi, tokoh masyarakat, serta media. Turut hadir pejabat di lingkungan BPOM serta purnatugas Kepala BPOM. Beberapa fokus penguatan BPOM yang dilakukan selama 100 hari kerja Kepala BPOM, antara lain penguatan regulasi, kelembagaan, efisiensi pendanaan dan sumber daya, kemitraan lintas sektor, percepatan pelayanan publik, serta penguatan pengawasan Obat dan Makanan termasuk pemberantasan Obat dan Makanan ilegal.



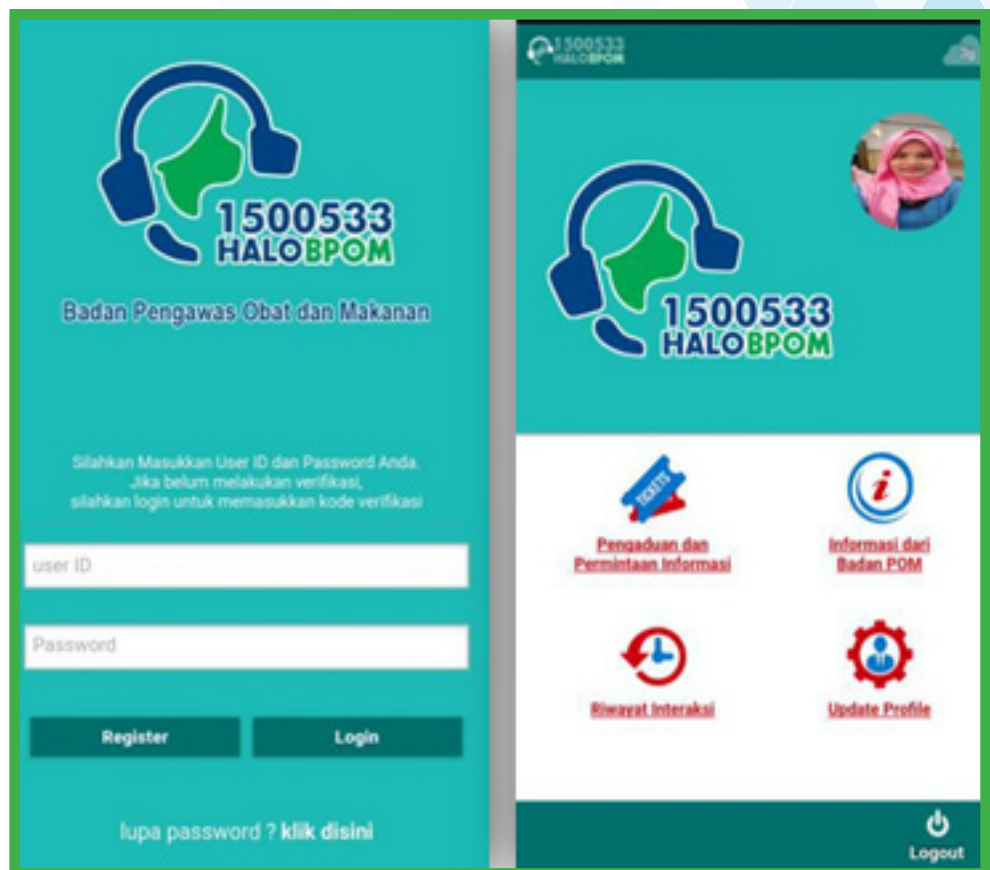
Refleksi 100 Hari Kerja Kepala BPOM dan Outlook 2017 di Aula Gedung C BPOM pada Tanggal 20 Desember 2016



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

Di sektor layanan publik, dilakukan deregulasi pelayanan registrasi dalam rangka mempercepat waktu pelayanan melalui optimalisasi penggunaan teknologi informasi sehingga pelayanan dapat dilakukan secara online, meniadakan tatap muka, serta tidak terbatas waktu dan tempat. Pada kesempatan ini disampaikan pula kritik dan masukan dari beberapa pihak, antara lain Ketua Komisi IX DPR RI, Dede Yusuf; Sekda Provinsi Papua, Hery Dosinaen; Rhenald Kasali dari Rumah Perubahan; serta perwakilan dari pelaku usaha, asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, LSM Perlindungan konsumen, dan dari pihak media massa. Secara umum, mereka menyampaikan dukungan kepada BPOM untuk terus menjalankan amanah memperkuat sistem pengawasan BPOM, serta lebih tegas dalam melakukan tindak lanjut terhadap temuan pelanggaran Obat dan Makanan.

- Pada tahun 2016 telah dilakukan pembangunan aplikasi Halo BPOM versi Mobile. Pembangunan aplikasi ini bertujuan untuk memudahkan masyarakat dalam melaporkan pengaduan dan meminta informasi melalui smartphone. Selain itu, aplikasi ini dapat mendiseminasikan informasi terkait obat dan makanan kepada user yang sudah menginstall aplikasi tersebut. Aplikasi HaloBPOM versi mobile diluncurkan pada tanggal 20 Desember 2017 dalam acara Refleksi 100 Hari Kerja Kepala BPOM.



Tampilan Aplikasi Halo BPOM versi Mobile.



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

- Evaluasi Penilaian Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Bertahap pada Industri Kosmetik oleh Petugas dilaksanakan pada bulan Desember 2016 untuk mengevaluasi pelaksanaan asistensi Balai/Balai Besar POM kepada UMKM. Dimana sasaran kegiatan CPKB Bertahap ini adalah UMKM kosmetik yang dianggap mampu menerapkan CPKB dibawah pengawasan BPOM melalui proses pemberdayaan, evaluasi dan monitoring secara berkesinambungan yang nantinya berfungsi sebagai contoh bagi UMKM Kosmetik lainnya. Kegiatan ini dilakukan di beberapa propinsi, yaitu DKI Jakarta, Banten, Jawa Barat, Jawa Tengah, Yogyakarta, Jawa Timur, Bali, Sumatera Barat, dan Sumatera Utara kepada 47 UMKM Kosmetik. Terdapat 14 industri kosmetik yang telah mendapat Surat Keterangan Pemenuhan Aspek (SKPA) CPKB Bertahap.

Di sektor layanan publik, dilakukan deregulasi pelayanan registrasi dalam rangka mempercepat waktu pelayanan melalui optimalisasi penggunaan teknologi informasi sehingga pelayanan dapat dilakukan secara online, meniadakan tatap muka, serta tidak terbatas waktu dan tempat. Pada kesempatan ini disampaikan pula kritik dan masukan dari beberapa pihak, antara lain Ketua Komisi IX DPR RI, Dede Yusuf; Sekda Provinsi Papua, Hery Dosinaen; Rhenald Kasali dari Rumah Perubahan; serta perwakilan dari pelaku usaha, asosiasi pelaku usaha, asosiasi profesi, LSM Perlindungan konsumen, dan dari pihak media massa. Secara umum, mereka menyampaikan dukungan kepada BPOM untuk terus menjalankan amanah memperkuat sistem pengawasan BPOM, serta lebih tegas dalam melakukan tindak lanjut terhadap temuan pelanggaran Obat dan Makanan.



Evaluasi Penilaian Penerapan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB) Bertahap pada Industri Kosmetik Oleh Petugas



Masyarakat Harus Menjadi
Konsumen Cerdas, Ingat Selalu



- Kemasan**
Pastikan Kemasan produk dalam kondisi baik, tidak berlubang, sobek, karatan penyok, dll
- Label**
Baca informasi produk yang tertera pada Labelnya dengan cermat.
- Izin Edar**
Pastikan memiliki Izin Edar dari Badan POM. Izin Edar dapat dicek melalui aplikasi android Cek BPOM.
- Kedaluwarsa**
Pastikan tidak melebihi masa Kedaluwarsa.



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

PENDAHULUAN





BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB 2

PENDAHULUAN

2.1 GAMBARAN UMUM ORGANISASI

Mengawali Tahun 2016, Kepala BPOM menyampaikan capaian kinerja BPOM Tahun 2015 dan Fokus Tahun 2016 pada hari Selasa, 12 Januari 2016. Melangkah di tahun 2016, perubahan paradigma pengawasan Obat dan Makanan dari 'watch dog control' yang reaktif menjadi 'pro-active control' dilakukan melalui pengawasan berbasis risiko yang lebih fokus kepada upaya preventif serta melalui komunikasi risiko strategis, meningkatkan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan, meningkatkan kemitraan dengan lintas sektor dan pelaku usaha, serta peningkatan partisipasi publik melalui penyebaran informasi.

KEDUDUKAN

- a. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) adalah Lembaga Pemerintah Non Ke menterian yang dibentuk untuk melaksanakan tugas Pemerintah tertentu dari Presiden.
- b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab ke pada Presiden.
- c. Dalam melaksanakan tugasnya, BPOM dikoordinasi-kan oleh Menteri Kesehatan.
- d. BPOM dipimpin oleh Kepala.

TUGAS

BPOM mempunyai tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

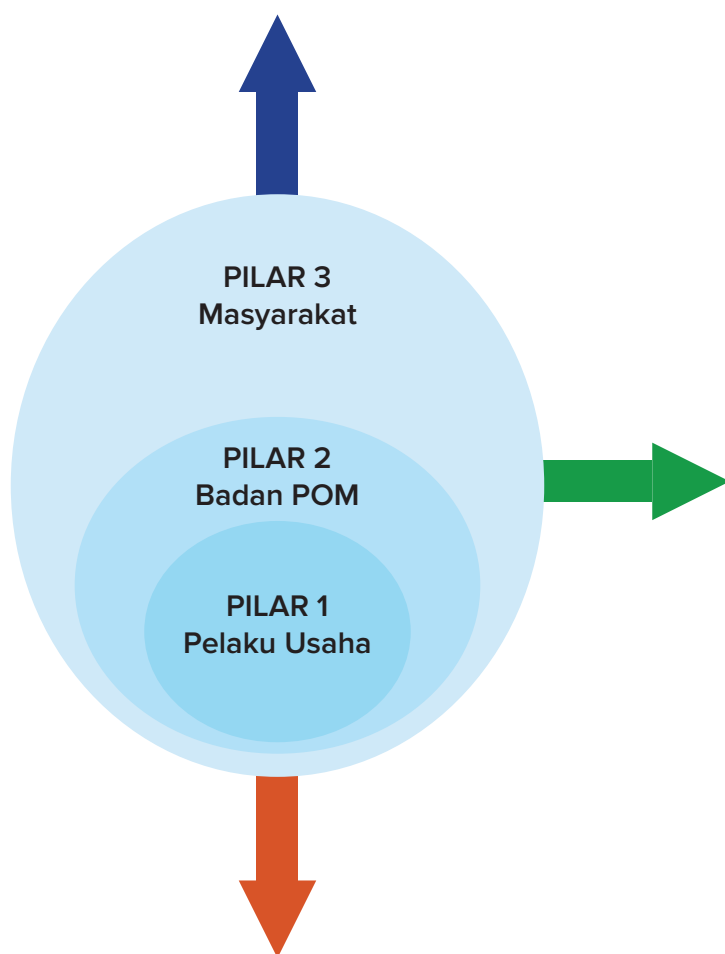
FUNGSI

Dalam melaksanakan tugas tersebut, BPOM menyelenggarakan fungsi:

- a. Pengkajian dan penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- b. Pelaksanaan kebijakan tertentu di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- c. Koordinasi kegiatan fungsional dalam pelaksanaan tugas BPOM.
- d. Pemantauan, pemberian bimbingan dan pembinaan terhadap kegiatan instansi pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
- e. Penyelenggaraan pembinaan dan pelayanan administrasi umum di bidang perencanaan umum, ketatausahaan, organisasi dan tata laksana, kepegawaian, keuangan, kearsipan, hukum, persandian, perlengkapan dan rumah tangga.

Dalam mengemban tugas pemerintahan, BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.



Pengawasan yang dilakukan oleh BPOM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.

Gambar 2.1 Tiga Pilar dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan

2.2 STRUKTUR ORGANISASI

B POM memiliki 23 Unit Kerja di Pusat dan di 33 provinsi (Balai Besar/Balai POM) sebagai unit pelaksana teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja B POM Pusat disusun berdasarkan Keputusan Kepala B POM Nomor 02001/SK/KBPOM tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala B POM Nomor HK.00.05.21.4231 tahun 2004. Organisasi dan tata kerja Balai Besar/Balai POM disusun berdasarkan Peraturan Kepala B POM Nomor 14 Tahun 2014 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Struktur organisasi B POM adalah sebagai berikut:



Gambar 2.2 Struktur Organisasi BPOM

2.3 ASPEK STRATEGIS ORGANISASI

B POM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan obat dan makanan. Tugas dan fungsi pengawasan obat dan makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta mendukung daya saing nasional. Oleh karena itu menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan obat dan makanan berdampak terhadap 4 (empat) aspek strategis nasional, yaitu:

1. Aspek Kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia melalui jaminan keamanan, khasiat, manfaat, dan mutu obat dan makanan;
2. Aspek Sosial/Kemanusiaan. Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan;
3. Aspek Ekonomi. Pengawasan Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan obat dan makanan;
4. Aspek Keamanan/Ketertiban Masyarakat. Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan obat keras dan bioterorism.

Pengawasan obat dan makanan juga bersifat multilevel dan multisektor. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

2.4 PERKEMBANGAN MANAJEMEN KINERJA, ORGANISASI, DAN TATA LAKSANA

Kaji Ulang Rencana Strategis Tahun 2015-2019 di Lingkungan BPOM

Renstra BPOM Tahun 2015-2019 telah ditetapkan melalui Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2015, yang memuat visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan dan strategi BPOM dalam kurun waktu 2015-2019. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan mengamanatkan bahwa Pimpinan Kementerian/Lembaga melakukan evaluasi Renstra K/L. Evaluasi dilakukan terhadap pelaksanaan Renstra-K/L untuk menilai efisiensi, efektivitas, manfaat, dampak, dan keberlanjutan dari suatu program.

Sejalan dengan perubahan dinamika lingkungan strategis baik internal maupun eksternal BPOM menuntut adanya penyesuaian intensi strategis BPOM. Untuk meningkatkan kinerja pengawasan Obat dan Makanan sehingga mampu memenuhi ekspektasi publik, saat ini BPOM sedang melakukan penataan kembali struktur organisasi yang akan diundangkan melalui Peraturan Presiden tentang BPOM. Sebagai implikasi manajerial dari penataan organisasi BPOM tersebut maka diperlukan penyesuaian visi, misi, tujuan, sasaran strategis, arah kebijakan, strategi, program, kegiatan serta indikator BPOM yang dituangkan melalui rancangan revisi Rencana Strategis BPOM 2015-2019.

Kaji Ulang Renstra ini juga mencakup pemenuhan rekomendasi suprasistem untuk penyempurnaan Renstra, seperti elaborasi penjabaran agenda pembangunan bidang IPTEK yang telah termuat dalam Buku II RPJMN 2015-2019 Bab 4 Bidang IPTEK. BPOM menjadi salah satu Kementerian/Lembaga Pengawasan terkait strategi peningkatan infrastruktur mutu dalam rangka mendukung arah kebijakan “Peningkatan Dukungan Iptek Bagi Daya Saing Sektor Produksi”.



Kaji Ulang Rencana Strategis (Renstra) BPOM
2015 - 2019



Dalam rangka pelaksanaan dan Keuangan telah

serangkaian kegiatan dimulai dari Penjaringan Aspirasi Pakar tentang Indikator Kinerja Utama (IKU) BPOM pada 22 Juli 2016 dengan melibatkan berbagai pakar untuk mendapatkan masukan terkait IKU BPOM yang memenuhi prinsip Specific, Measurable, Achievable, Relevant, Time Bound (SMART). Selanjutnya Biro Perencanaan dan Keuangan juga menginisiasi pertemuan eksplorasi intensi strategis BPOM yang dilakukan melalui beberapa pertemuan dengan melibatkan pimpinan, seluruh unit kerja Pusat dan beberapa perwakilan Balai Besar/Balai POM serta pakar.

Dari hasil eksplorasi intensi strategis BPOM tersebut telah didapatkan rumusan sasaran strategis serta IKU BPOM yang menggambarkan tingkat keamanan Obat dan Makanan nasional. Selain itu, juga didapatkan berbagai inisiatif strategis untuk level Kementerian/Lembaga, Eselon I, Eselon II serta Balai Besar/Balai POM. Diharapkan kaji ulang Renstra ini dapat memperbaiki sistem perencanaan BPOM ke depan sehingga mampu meningkatkan kinerja pengawasan obat dan makanan dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat. Kaji ulang Renstra BPOM tersebut juga diikuti dengan kaji ulang Renstra Unit Organisasi Eselon I dan II di bawahnya.

Penguatan Kelembagaan BPOM

1) Penataan dan Penguatan Organisasi BPOM

Presiden Joko Widodo dalam pelantikan Kepala BPOM tanggal 20 Juli 2016 memberikan arahan agar dilakukan penguatan pengawasan Obat dan Makanan melalui penguatan kelembagaan BPOM. Upaya untuk menindaklanjuti arahan dimaksud diimplementasikan melalui penyusunan Rancangan Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan yang mengatur kedudukan, tugas, fungsi, kewenangan, dan susunan organisasi BPOM, yang akan mencabut ketentuan mengenai BPOM dalam Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen.

Penyusunan Rancangan Perpres tentang BPOM telah mendapatkan Izin Prakarsa dari Bapak Presiden tanggal 3 Juni 2016 dan telah dilakukan pembahasan dengan Panitia Antar Kementerian dan/atau nonkementerian (PAK) terdiri atas BPOM, Kementerian PANRB, Kementerian Kesehatan, Kementerian Hukum dan HAM, Kementerian Keuangan, Kementerian Sekretariat Negara, dan Sekretariat Kabinet. Rancangan Perpres dimaksud mencakup pembentukan Deputy Bidang Kewaspadaan dan Penindakan untuk penguatan penegakan hukum dan penguatan fungsi cegah tangkal, investigasi, dan penyidikan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta penguatan peran Aparat Intern Pengawasan Pemerintah (APIP) melalui peningkatan Inspektorat menjadi Inspektorat Utama. Namun demikian, dalam proses penyusunannya, terdapat beberapa



Penyusunan Rancangan Perpres tentang BPOM telah mendapatkan Izin Prakarsa dari Bapak Presiden tanggal 3 Juni 2016



muatan Rancangan Perpres yang masih perlu dibahas kembali, yakni terkait kedudukan, fungsi, kewenangan, instansi vertikal, serta jabatan, pengangkatan, dan pemberhentian Kepala BPOM.

2) Focus Group Discussion (FGD) Penguatan Kelembagaan BPOM



Penguatan Kelembagaan BPOM



Tujuan dari pelaksanaan FGD ini untuk mendapatkan input dari seluruh pakar, maupun stakeholder Eselon I, Eselon II dan perwakilan Kepala BB/BPOM terkait usulan struktur organisasi dan Rancangan Peraturan Presiden tentang BPOM dalam rangka penguatan kelembagaan BPOM. FGD difasilitasi oleh narasumber di bidang penataan organisasi dan kebijakan publik dan dilaksanakan tanggal 12 Agustus 2016.

Penguatan BPOM dilakukan terhadap 4 (empat) aspek, yaitu aspek hukum (regulasi, kedudukan, kewenangan), aspek kelem-

bagaan, aspek sumber daya (SDM, pendanaan/anggaran, infrastruktur), dan aspek koordinasi lintas sektor. Penguatan kelembagaan BPOM disesuaikan dengan tujuan BPOM, yaitu (1) Meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat, dan (2) Meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

3) Focus Group Discussion (FGD) Penyusunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM

Tujuan pelaksanaan FGD Penyusunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM adalah untuk menyusun tugas dan fungsi unit organisasi Eselon 2, 3, dan 4 sebagai penjabaran fungsi BPOM dan unit organisasi Eselon I serta menyusun draft struktur organisasi Eselon 2, 3, dan 4 di lingkungan BPOM.

FGD difasilitasi oleh narasumber di bidang kelembagaan dan dilaksanakan sesuai dengan unit organisasi eselon 1 berdasarkan susunan organisasi dalam RPerpres tentang BPOM terdiri atas Deputi 1, 2, 3, 4, Sekretariat Utama, Inspektorat Utama, dan Pusat dari tanggal 28 November 2016 s.d. 30 Desember 2016.



Penyusunan Organisasi dan Tata Kerja BPOM



Penguatan Tata Laksana BPOM

1) Surveilan QMS ISO 9001 BPOM

Surveilan QMS ISO 9001 BPOM Tahun 2016 merupakan surveilan pertama untuk periode siklus kedua sertifikasi sejak tahun 2012. Berdasarkan audit Surveilan QMS ISO 9001:2008 yang dilaksanakan tanggal 24 Oktober s.d. 5 Desember 2016, diperoleh hasil bahwa seluruh 55 (lima puluh lima) auditan, terdiri atas Manajemen Puncak BPOM, 23 (dua puluh tiga) Unit Kerja Pusat, dan 31 (tiga puluh satu) Balai Besar/Balai POM dinyatakan dapat mempertahankan sertifikat ISO 9001:2008 atas penerapan QMS secara konsisten dan ditingkatkan secara berkelanjutan. Surat rekomendasi surveilan ISO 9001 diberikan oleh Eric Paulsen selaku Direktur PT. TUV SUD Indonesia kepada Sekretaris Utama BPOM tanggal 5 Desember 2016.



Penyerahan Surat Rekomendasi Surveilan ISO 9001 oleh Direktur PT TUV SUD Indonesia Kepada Sekretaris Utama BPOM



2) Pemeliharaan dan Peningkatan QMS ISO 9001 BPOM

a. Tinjauan Manajemen BPOM

Berdasarkan persyaratan ISO 9001:2008, Manajemen Puncak harus memberikan bukti atas komitmennya untuk pengembangan dan penerapan sistem manajemen mutu dan secara berkelanjutan meningkatkan efektivitasnya dengan melaksanakan Tinjauan Manajemen. Dengan demikian, Tinjauan Manajemen wajib dihadiri oleh Manajemen Puncak.



Tinjauan Manajemen BPOM Tahun 2016 Merupakan Bukti Komitmen BPOM untuk Mengembangkan dan Meningkatkan Efektivitas Sistem Manajemen Mutu



Tinjauan manajemen BPOM merupakan salah satu agenda dalam Rapat Evaluasi Nasional BPOM. Tinjauan manajemen BPOM yang dilaksanakan tanggal 9 Desember 2016 merupakan bagian terintegrasi dari proses evaluasi yang tidak dapat dipisahkan dari tujuan pelaksanaan Rapat Evaluasi Nasional BPOM. Tinjauan Manajemen BPOM dihadiri Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak, Pejabat Eselon I selaku Deputy Manajemen Puncak, Pejabat Eselon II Unit Kerja Pusat dan Kepala Balai Besar/Balai POM selaku Ketua QA Unit Kerja, Tim Koordinator *Management Representative*, dan Tim Koordinator Auditor Internal, serta seluruh peserta Rapat Evaluasi Nasional BPOM.

b. Penyusunan SOP Makro QMS BPOM ISO 9001:2015

BPOM telah melakukan persiapan dalam rangka pelaksanaan Surveilans Konversi ISO 9001:2015 yang akan dilaksanakan tahun 2017 terhadap seluruh perangkat sistem. Persiapan meliputi kaji ulang proses bisnis dan subproses bisnis BPOM, penyusunan dan kaji ulang cross functional map (peta lintas fungsi), sosialisasi atau internalisasi serta peningkatan kompetensi *Management Representative* dan Auditor Internal menggunakan ISO 9001:2015, dan penyusunan ulang dokumen SOP Makro.

Penyusunan dokumen ulang SOP Makro BPOM disesuaikan dengan persyaratan ISO 9001:2015 dengan tahapan mitigasi risiko berdasarkan peta lintas fungsi BPOM. Kegiatan ini dilaksanakan bulan Agustus s.d. Desember 2016. SOP Makro yang disusun sebanyak 101 SOP yang disesuaikan dengan format berdasarkan Peraturan Menteri PANRB Nomor 35 Tahun 2012 tentang Pedoman Penyusunan Standar Operasional Prosedur Administrasi Pemerintahan.

Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

1) Audit

Inspektorat telah melakukan perubahan pola pengawasan intern. Dari semula pengawasan intern dengan pendekatan watch dog audit – post audit menjadi pengawasan intern yang independen dan obyektif dalam bentuk pemberian keyakinan (assurance activities) dan konsultasi (consulting activities).

Tujuan audit bergeser dari berusaha untuk menunjukkan kesalahan auditi menjadi bertujuan untuk memberikan nilai tambah dan meningkatkan operasional serta membantu organisasi (auditi) mencapai tujuannya dengan cara :

- A** Audit menggunakan pendekatan yang sistematis dan teratur untuk menilai dan meningkatkan efektivitas dari proses manajemen risiko, kontrol (pengendalian), dan tata kelola (sektor publik).
- Tata Kelola Sektor Publik.** Aktivitas pengawasan intern harus dapat mengevaluasi dan memberikan rekomendasi yang sesuai untuk meningkatkan proses tata kelola sektor publik. Peran aktivitas pengawasan intern mencakup tanggung jawab untuk mengevaluasi dan mengembangkan proses tata kelola sektor publik sebagai bagian dari fungsi assurance. Aktivitas pengawasan intern berperan dalam mengevaluasi dan memberikan rekomendasi yang sesuai untuk meningkatkan proses tata kelola sektor publik
- Manajemen Risiko.** Aktivitas pengawasan intern harus dapat mengevaluasi efektivitas dan berkontribusi terhadap perbaikan proses manajemen risiko.

Pengendalian Intern Pemerintah. Kegiatan audit intern harus dapat membantu auditi dalam mempertahankan dan memperbaiki pengendalian yang efektif dengan mengevaluasi efektivitas dan efisiensi serta dengan mendorong perbaikan terus-menerus. Kegiatan audit intern harus mengevaluasi kecukupan dan efektivitas pengendalian intern pemerintah dalam menanggapi risiko tata kelola auditi, operasi, dan sistem informasi.

- B** Lebih dini. Audit tidak hanya bersifat post audit, namun juga dilaksanakan terhadap kegiatan yang sedang berjalan (on going audit) bahkan sejak perencanaan program sedang dikembangkan sehingga potensi penyimpangan dapat dideteksi dan perbaikan dapat dilaksanakan sedini mungkin.
- C** Lebih tinggi. Pelaksanaan audit program/kinerja dari hulu sampai hilir dengan harapan mampu melakukan pengawasan dan pengawalan program sampai dengan tingkat eselon I.
- D** Lebih Peduli. Mengembangkan fungsi dan peran layanan konsultasi. Fungsi layanan ini berusaha untuk membantu organisasi mengelola risiko yang mungkin timbul dalam pelaksanaan program dan kegiatan untuk mencapai tujuan.

Kegiatan audit intern harus mengevaluasi rancangan, implementasi, dan efektivitas etika organisasi terkait sasaran, program, dan kegiatan, serta harus menilai pula apakah tata kelola teknologi informasi auditi mendukung strategi dan tujuan auditi.

Pada tahun 2016 audit operasional dilaksanakan pada 27 Balai Besar/Balai POM dan 6 unit eselon II pusat, sedangkan Audit dengan Tujuan Tertentu/Audit Investigasi/ Klarifikasi dilakukan pada 12 Balai Besar/Balai POM dan 14 unit eselon II pusat.



2) Survei Indeks Kepuasan Masyarakat

Survei Kepuasan Masyarakat dilakukan untuk mengetahui kinerja pelayanan aparatur pemerintah kepada masyarakat secara berkala sebagai bahan evaluasi untuk menetapkan kebijakan dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik selanjutnya dan masyarakat dapat mengetahui kinerja pelayanan unit yang bersangkutan.

Untuk maksud tersebut, Inspektorat Badan Pengawas Obat dan Makanan melaksanakan Survei Kepuasan Masyarakat atas Unit Pelayanan Publik di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Pusat dan Balai) Tahun 2016. Responden dalam survei ini adalah pengguna layanan dan berinteraksi secara langsung dengan unit pelayanan publik di BPOM.





Pada tahun 2016 survei dilakukan terhadap 11 (sebelas) unit pelayanan BPOM Pusat dan 4 (empat) unit pelayanan Balai Besar POM sebagai berikut:

1. **Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi;**
2. **Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan PKRT;**
3. **Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT;**
4. **Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika, terdiri dari:**
 - a. **Sub Direktorat Penilaian Produk I (Obat Tradisional dan Suplemen Makanan);**
 - b. **Sub Direktorat Penilaian Produk II (Kosmetika);**
5. **Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen;**
6. **Direktorat Penilaian Keamanan Pangan;**
7. **Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan;**
8. **Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional;**
9. **Direktorat Standardisasi Produk Pangan;**
10. **Direktorat Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT;**
11. **Direktorat Pengawasan Narkotika, Psicotropikan, dan Zat Aditif;**
12. **Balai Besar POM di Yogyakarta;**
13. **Balai Besar POM di Denpasar;**
14. **Balai Besar POM di Surabaya;**
15. **Balai Besar POM di Bandung.**

Survei dilaksanakan dari bulan Mei s.d Oktober 2016 dan finalisasi laporan IKM pada bulan November 2016.

Berdasarkan hasil survei IKM tahun 2016, diketahui nilai IKM yang menggambarkan tingkat mutu pelayanan dan kinerja unit pelayanan di BPOM secara keseluruhan termasuk dalam kategori Baik yaitu mendapatkan nilai 74,15. Berikut hasil penilaian survei IKM per unsur:

Indeks Kepuasan Masyarakat Per Unsur Tahun 2015 dan 2016

Unsur Pelayanan pada Survei Kepuasan Masyarakat	2015	2016	Kenaikan/ Penurunan	Ket :
Persyaratan Pelayanan	74,83	75,27	0,44	 Mutu Pelayanan A (Sangat Baik; 81,26 - 100)
Prosedur Pelayanan	71,22	75,15	3,93	 Mutu Pelayanan B (Baik; 62,51 - 81,25)
Waktu Pelayanan	61,42	68,17	6,75	 Mutu Pelayanan C (Kurang Baik; 43,76 - 62,50)
Biaya/tarif	87,50	81,40	(6,10)	 Mutu Pelayanan D (Tidak Baik; 25 - 43,75)
Produk/Jasa spesifikasi jenis layanan	77,19	74,86	(2,33)	
Penanganan pengaduan, saran, dan masukan	72,78	70,93	(1,85)	
Kejelasan Petugas/Pelaksana	-	69,70	-	
Kompetensi Pelaksana	77,57	75,92	(1,65)	
Perilaku Pelaksana	76,05	78,26	2,22	
Maklumat Pelayanan	73,06	72,89	(0,17)	
Keamanan dan Kenyamanan Sarana Prasarana	75,21	75,89	0,68	
Komitmen Penyeleggara Layanan dalam Pelayanan Publik	-	75,91	-	

Atas dasar hasil survei tersebut dan guna meningkatkan pelayanan kepada masyarakat, BPOM perlu melakukan:

1. Pengkajian terhadap penetapan kebijakan dan prioritas upaya perbaikan terhadap Pelayanan Publik pada aspek waktu pelayanan;
2. Pembuatan perencanaan perbaikan/rencana aksi berdasar skala prioritas dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan dan mengurangi gap antara kualitas dan harapan pelanggan;
3. Kaji ulang atas Standar Pelayan Publik BPOM untuk disesuaikan dengan kondisi dan peraturan terkini terutama terkait waktu pelayanan dan maklumat pelayanan;
4. Peningkatan sarana dan prasarana untuk menunjang keamanan dan kenyamanan terhadap pelayanan publik; dan
5. Pengkajian terhadap penetapan kebijakan dan perbaikan sistem atas umpan balik responden baik berupa saran maupun keluhan responden pada unsur-unsur Survei Kepuasan Masyarakat.

3) FGD BPOM di Makassar bersama Stakeholder

Focus Group Discussion (FGD) “Membangun Kemitraan Pengawasan Obat dan Makanan Untuk Melindungi Kesehatan Masyarakat Serta Meningkatkan Daya Saing Produk Obat dan Makanan” yang diselenggarakan oleh BPOM, dalam hal ini Inspektorat, Biro Perencanaan dan Keuangan, serta Balai Besar POM di Makassar, bekerja sama dengan Badan Pemeriksa Keuangan Republik Indonesia (BPK RI). FGD dilakukan juga guna memperoleh dukungan pemerintah daerah untuk menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan obat dan makanan yang dilaksanakan BPOM, Balai Besar/Balai POM dan penguatan koordinasi/sinergisme pengawasan.

Kegiatan FGD BPOM ini dilaksanakan pada 14-16 Desember 2016 di Makassar dengan mengundang Gubernur Provinsi Sulawesi Selatan, Sekretaris Daerah Provinsi Sulawesi Selatan, Auditor Utama AKN 6 BPK RI, Kepala SKPD provinsi dan kabupaten/kota, Kepala Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia serta Pejabat di lingkungan BPOM.



Focus Group Discussion (FGD) “Membangun Kemitraan Pengawasan Obat dan Makanan Untuk Melindungi Kesehatan Masyarakat Serta Meningkatkan Daya Saing Produk Obat dan Makanan”



Hasil FGD secara umum adalah sebagai berikut:

1. BPOM menyampaikan bahwa keberhasilan pelaksanaan PUPK (Pembagian Urusan Pemerintah Konkuren) Urusan Kesehatan dipengaruhi 6 faktor yaitu regulasi, organisasi, sumber daya (manusia, anggaran, dan sarana prasarana), perencanaan program dan kegiatan yang tepat, koordinasi dan komitmen semua sektor. Saat ini, baru 14,85% rekomendasi BPOM yang ditindaklanjuti oleh instansi lain maupun Pemerintah Daerah.

- Peraturan Perundang-undangan terkait pembagian tugas dan kewenangan pengawasan dan penyuluhan keamanan obat dan makanan antara BPOM dan Pemerintah Daerah sudah jelas, namun masih terdapat Pemerintah Daerah (Kabupaten/Kota) yang belum memahami terkait PUPK Urusan Kesehatan. Sehingga BPOM diminta oleh BPK untuk mengintensifkan advokasi dan sosialisasi NSPK PUPK Urusan Kesehatan.
2. Dari paparan Kepala Dinas Kesehatan Provinsi diketahui bahwa terdapat pengurangan alokasi anggaran untuk pengawasan sediaan farmasi, makanan, dan minuman sehingga bisa berdampak kepada efektivitas pengawasan sediaan farmasi, makanan, dan minuman di daerah.
 3. BPK RI melihat bahwa dalam pelaksanaan pengawasan obat dan makanan di daerah terdapat kesan BPOM berjalan sendiri karena komitmen Pemerintah Daerah masih lemah. Selain itu, komitmen yang kuat dari pimpinan sangat diperlukan guna mendukung penguatan pengawasan obat dan makanan di daerah. Kegiatan FGD ini kiranya perlu diselenggarakan setiap tahun di kota-kota besar lainnya di Indonesia guna memperkuat komitmen Pemerintah Daerah dalam mendukung kinerja BPOM dalam pengawasan obat dan makanan.
 4. Dalam rangka meningkatkan sistem pengawasan obat dan makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat, diperlukan sinergisme dan kerjasama lintas sektor dengan Kementerian/Lembaga terkait dan Pemerintah Daerah dengan menindaklanjuti rekomendasi hasil pengawasan obat dan makanan yang disampaikan oleh BPOM/Balai Besar/Balai POM.
 5. Sinergisme perlu didukung dengan NSPK (Norma, Standar, Prosedur, Kriteria) yang memadai.

4) Implementasi program Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM)

Pelaksanaan Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan dilaksanakan untuk mencapai tujuan dan sasaran Reformasi Birokrasi yaitu (1) mewujudkan birokrasi yang bersih dan akuntabel; (2) birokrasi yang efektif dan efisien; dan (3) birokrasi yang memiliki pelayanan publik berkualitas dan dapat memberikan pelayanan yang baik kepada masyarakat.

Upaya akselerasi pencapaian tujuan dan sasaran antara lain dilaksanakan dengan program pembangunan Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Program Pengendalian Gratifikasi (PPG) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi pemerintah (SAKIP), Badan Pengawas Obat dan Makanan telah melaksanakan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi pemerintah yang terdiri dari (1) perencanaan kinerja; (2) pengukuran kinerja; (3) pelaporan kinerja; (4) evaluasi internal dan (5) pencapaian kinerja.



BPOM telah memperoleh predikat B selama 2 (dua) tahun berturut-turut pada kurun waktu Tahun 2014 - 2015



Pelaksanaan Reformasi Birokrasi Badan Pengawas Obat dan Makanan dilaksanakan untuk mencapai tujuan dan sasaran Reformasi Birokrasi yaitu (1) mewujudkan birokrasi yang bersih dan akuntabel; (2) birokrasi yang efektif dan efisien; dan (3) birokrasi yang memiliki pelayanan publik berkualitas dan dapat memberikan pelayanan yang baik kepada masyarakat.

Upaya akselerasi pencapaian tujuan dan sasaran antara lain dilaksanakan dengan program pembangunan Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) dan Program Pengendalian Gratifikasi (PPG) di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 29 Tahun 2014 tentang Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi pemerintah (SAKIP), Badan Pengawas Obat dan Makanan telah melaksanakan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi pemerintah yang terdiri dari (1) perencanaan kinerja; (2) pengukuran kinerja; (3) pelaporan kinerja; (4) evaluasi internal dan (5) pencapaian kinerja.

5) Sapu Bersih Pungutan Liar (Saber Pungli)

Maraknya pungutan liar di instansi pemerintah salah satunya dipicu oleh regulasi yang tumpang tindih. Hadirnya paket kebijakan reformasi hukum bisa memangkas regulasi yang merugikan masyarakat. Selain itu, aturan yang sederhana dan praktis bisa menekan pungli. Pemerintah bergerak cepat dalam memberantas pungli. Presiden Joko Widodo telah menandatangani Peraturan Presiden Nomor 87 Tahun 2016 yang bertindak sebagai payung hukum pembentukan Tim Sapu Bersih Pungutan Liar (Saber Pungli). Perpres ini kemudian mengatur pembentukan Tim Saber Pungli dalam upaya pemberantasan pungutan liar di Indonesia dengan pertimbangan bahwa praktik pungli telah merusak sendi kehidupan bermasyarakat, berbangsa dan bernegara sehingga perlu dilakukan tindakan yang tegas, terpadu, efektif, efisien dan mampu menimbulkan efek jera.

Berdasarkan Perpres Nomor 87 Tahun 2016 tentang Satuan Tugas Sapu Bersih Pungutan Liar, Pemerintah telah memberikan legalitas kepada Satgas Saber Pungli untuk memberantas praktek Pungli di Indonesia.





JANGAN LAKUKAN PRAKTIK PERCALOAN DI LINGKUNGAN BPOM. PASTI KAMI USUT SAMPAI TUNTAS !

Pelaksanaan Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM

1. Hari Jumat tanggal 21 Oktober 2016 dilakukan acara sosialisasi Sapu Bersih Pungutan Liar oleh Kepala BPOM didampingi oleh Sekretaris Utama, Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen, Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya dan Inspektur.
2. Hari Senin tanggal 24 Oktober 2016 Inspektur dan Auditor menghadiri Rapat Koordinasi Penanganan Pengaduan Masyarakat tentang Sapu Bersih Pungutan Liar. Dalam pertemuan tersebut disosialisasikan struktur Satuan Tugas Sapu Bersih Pungutan Liar, fungsi dan wewenang Satuan Tugas Sapu Bersih Pungutan Liar serta tata cara pelaporan pungutan liar.
3. Hari Selasa tanggal 25 Oktober 2016 diadakan Rapat Pembentukan Tim Saber Pungli di Lingkungan BPOM yang dipimpin oleh Kepala BPOM. Tindak lanjut hasil rapat ini ditetapkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.6.10.16.3877 Tahun 2016 tanggal 28 Oktober 2016 tentang Pembentukan Tim Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM
4. Hari Selasa tanggal 1 November 2016 dilakukan konsultasi dalam rangka mekanisme kerja Tim Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM ke:
 - a. Ombudsman
 - b. Inspektur Pengawasan Umum POLRI
 - c. Kementerian Koordinator Politik, Hukum dan Keamanan.
5. Hari Jumat tanggal 4 November 2016 dilakukan rapat tentang mekanisme kerja Tim Saber Pungli di Lingkungan BPOM. Rapat dipimpin oleh Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.
6. Hari Senin tanggal 7 November 2016 dilakukan Rapat Tim Sapu Bersih Pungutan Liar dengan agenda pembahasan i dentifikasi dan mitigasi risiko potensi terjadinya pungutan liar pada unit kerja pelayanan publik di Lingkungan Badan POM
7. Hari Selasa tanggal 8 November 2016 dilakukan Rapat Tim Sapu Bersih Pungutan Liar dengan agenda Pembahasan Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Petunjuk Pelaksanaan Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM
8. Hari Kamis tanggal 10 November 2016 Tim Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM menyampaikan surat kepada Kepala Unit Kerja Pelayanan Publik di Lingkungan BPOM Pusat dan seluruh Kepala Balai Besar/ Balai POM agar:
 - a. Menyampaikan Surat Edaran Nomor HK.05.01.1.6.10.16.3787 Tahun 2016 tentang Pelaporan Pengaduan Praktik Pungutan Liar Dalam Pelayanan Publik Bagi Seluruh Aparatur Sipil Negara dan Pegawai Lainnya di Lingkungan BPOM kepada Ketua dan Anggota Asosiasi Pengusaha di Bidang Obat dan Makanan;
 - b. Membuat Pakta Integritas dengan Badan Usaha/Stakeholder dalam rangka memperkuat komitmen bersama dalam pencegahan dan pemberantasan korupsi, kolusi dan nepotisme.
9. Hari Kamis tanggal 24 November 2016 dilakukan konsultasi pelaksanaan Saber Pungli ke Kementerian Koordinator Politik, Hukum dan Keamanan dan konsultasi dalam rangka penertiban biro jasa oleh Pengusaha Pengurusan Jasa Kepabeanaan (PPJK) ke Ditjen Bea Cukai.
10. Untuk mendukung upaya pencegahan pungutan liar, telah dipasang spanduk terkait pelaporan pungutan liar.
11. Telah dilakukan Kajian Penggunaan Biro Jasa dalam pengurusan perizinan di lingkungan BPOM dengan re komendasi BPOM perlu menerbitkan peraturan tentang kebijakan penggunaan Biro Jasa di lingkungan Badan POM, dimana didalam peraturan tersebut dijelaskan secara tegas hal-hal yang dilarang dan hal-hal yang mungkin dibolehkan.
12. Tim Sapu Bersih Pungutan Liar sedang melakukan identifikasi terhadap biro jasa yang terlibat dalam pelayanan publik di Lingkungan BPOM.
13. Tim Sapu Bersih Pungutan Liar menyusun strategi dan langkah-langkah Sapu Bersih Pungutan Liar di Lingkungan BPOM yang digunakan sebagai pedoman kerja pelaksanaan kegiatan Sapu Bersih Pungutan

6) Penilaian Kepatuhan Standar Pelayanan Publik dan Kompetensi Penyelenggara

Tahun 2016, BPOM memperoleh Nilai Rata-rata 92,00 masuk ke dalam Zona Hijau dengan Predikat Kepatuhan Tinggi dari Hasil Penilaian Kepatuhan Standar Pelayanan Publik yang dilakukan terhadap produk pelayanan administrasi di BPOM sesuai UU nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik dari Ombudsman RI.

Hasil penilaian terhadap 8 produk layanan administrasi di BPOM, sebagai berikut:

No.	Produk Layanan	Nilai
1.	Permohonan Pengajuan Rancangan Iklan Obat, Suplemen Kesehatan dan Pangan	95,00
2.	Permohonan Pendaftaran Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Obat Kuasi	95,00
3.	Permohonan Registrasi Obat dan Uji Klinik	83,00
4.	Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan	83,00
5.	Permohonan Sertifikasi Cara Distribusi Obat yang Baik	95,00
6.	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat dan Makanan	95,00
7.	Permohonan Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Makanan	95,00
8.	Permohonan Serifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik dan Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik	95,00
Nilai Rata-rata		92,00
Zona Kepatuhan		Hijau

Keterangan Kategori Penilaian :

Nilai	Tingkat Kepatuhan	Zona
0 - 55	Rendah	Merah
56 - 88	Sedang	Kuning
89 - 110	Tinggi	Hijau

Dari hasil tersebut, BPOM meningkatkan upaya perbaikan dan komitmen Pimpinan dalam pemenuhan dan pelaksanaan standar pelayanan publik.

7) Opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) Untuk Laporan Keuangan BPOM Tahun 2015

Sebagai wujud upaya untuk selalu tertib dalam pengelolaan keuangan, BPOM kembali memperoleh predikat Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) atas Laporan Keuangan untuk tahun anggaran 2015. Predikat ini menyamai capaian opini untuk Laporan Keuangan tahun sebelumnya. Adapun Laporan Hasil Pemeriksaan atas Laporan Keuangan Tahun 2015 disampaikan oleh Anggota VI Badan Pemeriksa Keuangan (BPK), Prof. Bahrullah Akbar kepada Pelaksana Tugas Kepala BPOM, Bahdar Johan Hamid dalam acara yang berlangsung di Auditorium Pusdiklat BPK Jakarta, 21 Juni 2016.



BPOM kembali memperoleh predikat Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) atas Laporan Keuangan Tahun 2015



B POM tentunya menyadari sepenuhnya bahwa opini WTP juga merupakan tantangan untuk dipertahankan. B POM tidak akan berhenti dalam melakukan perbaikan yang berkelanjutan dalam segala aspek, terutama dalam bidang yang menjadi temuan pemeriksaan BPK yakni dalam penatausahaan BMN, Pengadaan Barang/Jasa, dan pengelolaan PNBP.

B POM telah melakukan upaya perbaikan untuk mempertahankan opini WTP. Pertama, pelaksanaan proses pengadaan barang/jasa dilaksanakan seawal mungkin, termasuk dan terutama pada belanja modal. Kedua, upaya untuk konsisten dalam pelaksanaan kegiatan sesuai jadwal yang telah direncanakan. Ketiga, pengendalian dan monitoring terhadap kegiatan. Keempat, identifikasi kegiatan yang memiliki potensi permasalahan sedini mungkin disertai alternatif solusi. Kelima, pengusulan pengadaan secara elektronik untuk alat laboratorium, reagen, baku dan pembanding. Dan keenam, penerapan sanksi kepada yang melanggar.

8) Workshop SPIP Sebagai Upaya Mewujudkan Good Governance Pengawasan Obat dan Makanan

Sebagai upaya penguatan tata kelola pemerintahan yang baik (good governance), B POM menggelar Workshop Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) yang berlangsung di Jakarta, 13-15 September 2016. Kegiatan ini diikuti oleh 61 peserta dari Balai Besar/Balai POM (BB/B POM) di seluruh Indonesia, terdiri dari 29 Kepala BB/B POM dan 32 orang Satgas SPIP tingkat Balai serta dari Unit Kerja Pusat sebanyak 60 orang, terdiri dari 3 orang eselon 1 dan 13 orang eselon 2 serta para Satgas SPIP tingkat Pusat.

Acara ini dibuka secara resmi oleh Kepala B POM, Penny K. Lukito dan juga dihadiri Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen, Ondri Dwi Sampurno serta Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Suratmono. Narasumber di hari pertama adalah Kepala Badan Pengawasan Keuangan dan Pembangunan (BPKP), Ardan Adiperdana; Staf Ahli Menteri Pemberdayaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kemenpan RB), Hendro Wicaksono; dan Sekretaris Utama B POM, Reri Indriani.

Dengan tema workshop “Sinergisme Sistem Pengendalian Intern Pemerintah dan ISO 9001:2015 Dalam Rangka Penguatan Maturitas SPIP B POM Menuju Birokrasi Bersih dan Akuntabel” tujuan yang diharapkan adalah terbentuknya persamaan persepsi dalam sinergisme penerapan SPIP dan ISO 9001:2015 karena kedua sistem memiliki tujuan sama yaitu pencegahan masalah yang mungkin terjadi pada setiap aktivitas melalui identifikasi risiko. Risiko yang dihadapi B POM adalah beredarnya Obat dan Makanan ilegal/palsu, sehingga perlu dikelola dengan baik.

Workshop kali ini juga dilakukan sebagai persiapan penilaian maturitas SPIP oleh TIM BPKP selama 15 hari kerja yang dimulai pada 19 September 2016. Kepala B POM juga menandatangani Nota Kesepahaman dengan Kepala BPKP sebagai bentuk penguatan kerja sama SPIP B POM. Selain itu, dilakukan penandatanganan pakta integritas oleh seluruh eselon 1 dan beberapa perwakilan eselon 2 sebagai wujud komitmen jajaran B POM untuk menerapkan SPIP dengan baik.

Pada hari kedua, materi dibawakan oleh tim dari BPKP perihal Maturitas SPIP yang mencakup dasar-dasar maturitas SPIP hingga tools yang digunakan dalam penilaiannya. Sedangkan pada hari ketiga, dibahas mengenai integrasi antara SPIP dengan pelaksanaan ISO 9001:2015 bersama konsultan Martinus Tukiran.



Workshop Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) yang berlangsung di Jakarta pada Tanggal 13 - 15 September 2016



9) Reformasi Birokrasi (RB) di Lingkungan BPOM Memperkuat Nawa Cita Menuju Tata Kelola Pemerintahan yang Baik

RB merupakan upaya berkelanjutan yang setiap tahapannya memberikan perubahan/pembaharuan/perbaikan sistem penyelenggaraan pemerintahan ke arah yang lebih baik. Perubahan/pembaharuan/perbaikan dilakukan terhadap area perubahan Mental Aparatur, Pengawasan, Akuntabilitas, Kelembagaan, Tatalaksana, Sumber Daya Manusia (SDM) Aparatur, Peraturan Perundang-undangan, dan Pelayanan Publik.

Pelaksanaan RB diamanatkan dalam Peraturan Presiden Nomor 81 Tahun 2010 tentang *Grand Design* RB 2010-2025. RB dilakukan dalam rangka mempercepat tercapainya tata kelola pemerintahan yang baik. Pelaksanaan operasional Grand Design RB 2010-2025 dituangkan dalam Road Map RB yang ditetapkan setiap 5 (lima) tahun sekali oleh Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan RB (MenPANRB).

Road Map RB telah ditetapkan dalam Peraturan MenPANRB Nomor 20 Tahun 2010 tentang Road Map RB 2010-2014. Road Map RB 2010-2014 lebih bersifat living document atau bersifat nasional dan instansional. Pelaksanaan RB tahun 2015-2019 telah dituangkan dalam Peraturan MenPANRB Nomor 11 Tahun 2015 tentang Road Map RB 2015-2019 yang disusun sesuai dengan hasil pelaksanaan RPJMN dan Road Map RB periode sebelumnya serta dinamika perubahan penyelenggaraan pemerintahan.

Implementasi RB di Lingkungan BPOM

BPOM melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan obat dan makanan. Untuk menjamin terlaksananya tiga dimensi tersebut tentunya juga didukung dengan kepastian dan penegakan hukum, keamanan, dan ketertiban, politik dan demokrasi serta tata kelola RB yang seharusnya berjalan dengan baik. Oleh karena itu pelaksanaan RB di BPOM memiliki peran yang penting untuk mendukung pelaksanaan pembangunan yang dilakukan oleh BPOM dalam rangka pengawasan obat dan makanan. Keberlanjutan pelaksanaan RB di BPOM pada tahun 2010-2014 dilakukan berdasarkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.23.01.12.0709 Tahun 2012 tentang *Road Map* RB BPOM Tahun 2011-2014. Pelaksanaan RB tahun 2011-2014 menjadi dasar bagi pelaksanaan RB pada tahun 2015-2019 yang dituangkan dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.24.08.15.4097 Tahun 2015 tentang *Road Map* RB BPOM Tahun 2015-2019.

Tujuan akhir lima tahun ke depan diharapkan BPOM sudah beranjak pada tahapan selanjutnya dengan berbasis kinerja yang akan mencapai visi RB secara nasional pada tahun 2025 yaitu “Terwujudnya Pemerintahan Kelas Dunia”, yaitu pemerintahan yang profesional dan berintegritas tinggi yang mampu memberikan pelayanan prima kepada masyarakat dan manajemen pemerintahan yang demokratis. BPOM berbasis kinerja ditandai dengan beberapa hal, antara lain:

1. Pelaksanaan tugas, pokok, wewenang dan fungsi berorientasi pada prinsip efektif, efisien, dan ekonomis dengan tetap menjamin obat dan makanan aman meningkatkan kesehatan masyarakat dan daya saing bangsa.
2. Kinerja difokuskan pada upaya untuk mewujudkan outcome/hasil.
3. Seluruh unit kerja menerapkan manajemen kinerja yang didukung dengan penerapan sistem berbasis elektronik untuk memudahkan pengelolaan data kinerja.
4. Setiap individu pegawai memiliki kontribusi yang jelas terhadap kinerja unit kerja terkecil, satuan unit kerja di atasnya, hingga pada organisasi secara keseluruhan.

Setiap unit kerja sesuai dengan tugas dan fungsinya secara terukur memiliki kontribusi terhadap kinerja BPOM secara keseluruhan. Untuk mewujudkan tujuan tersebut, dirumuskan sasaran RB BPOM adalah:

1. Birokrasi yang bersih dan akuntabel.
2. Birokrasi yang efektif dan efisien.
3. Birokrasi yang memiliki pelayanan publik berkualitas.

Melalui manajemen perubahan, implementasi hal-hal tersebut di BPOM akan mengubah mind set dan cultural set pegawai BPOM ke arah budaya yang lebih profesional, produktif, dan akuntabel untuk memenuhi ke-3 sasaran RB. Proses dan sasaran RB berorientasi untuk meningkatkan kepercayaan masyarakat menuju kondisi profil birokrasi yang diharapkan pada tahun 2025.

Faktor Kunci Keberhasilan RB di BPOM

Pelaksanaan RB di BPOM terus mengiringi upaya pencapaian visi, misi, dan kinerja BPOM yang dilaksanakan dengan penuh semangat dan melibatkan semua aspek yang mendukung. Faktor kunci keberhasilan RB di BPOM antara lain:

1. **Komitmen semua level manajemen mengawal keberhasilan RB. Dalam seluruh tahap RB BPOM, komitmen pimpinan selalu didapatkan, ditandai dengan penandatanganan kesiapan BPOM untuk melaksanakan RB serta pelaksanaan RB menjadi fokus prioritas kegiatan BPOM sejak tahun 2011.**
2. **Internalisasi RB melalui integrasi kegiatan utamanya terkait revolusi mental pada aparat BPOM. Pada hakikatnya seluruh pelaksanaan program dan kegiatan di BPOM merupakan program dan kegiatan yang mengalami proses perbaikan secara terus menerus dengan tujuan utama untuk kepentingan masyarakat.**
3. **Mengerahkan seluruh sumber daya untuk mendukung RB. Keterlibatan seluruh komponen organisasi merupakan salah satu bentuk komitmen BPOM untuk mensukseskan RB di lingkungan BPOM. Upaya pengerahan seluruh sumber daya juga akan dijalankan seiring dengan peningkatan efisiensi penggunaan anggaran dan efektifitas pemanfaatan sarana prasarana.**
4. **Pelaksanaan RB secara konsisten. RB di lingkungan BPOM diupayakan menjadi kebutuhan BPOM tidak hanya ketika RB menjadi prioritas pemerintah, tetapi sudah merupakan kebutuhan organisasi.**
5. **Pencapaian dan peningkatan target secara berkesinambungan. Pada dasarnya RB adalah sesuatu yang dilakukan untuk tujuan birokrasi yang lebih baik.**
6. **Upaya perbaikan dilakukan secara terus menerus, holistik, terstruktur, dan berorientasi pada hasil. Upaya perbaikan terus menerus akan dilakukan baik dari sisi dokumen (akan menjadi living document) maupun pada tahap implementasi serta monitoring dan evaluasinya.**

Kini evaluasi RB telah disesuaikan dengan perkembangan keadaan sehingga dasar pedoman evaluasi RB di lingkungan instansi pemerintah termasuk di BPOM dilakukan berdasarkan Peraturan MenPANRB Nomor 14 Tahun 2014 tentang Pedoman Evaluasi RB Instansi Pemerintah. Menindaklanjuti Peraturan MenPANRB tersebut, BPOM telah menetapkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.24.11.12.7154 Tahun 2012 tentang Pembentukan Tim RB BPOM sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.24.04.15.1929 Tahun 2015.

Pedoman evaluasi tersebut merupakan instrumen bagi Asesor (Pegawai BPOM) dalam melakukan penilaian mandiri kemajuan pelaksanaan RB di lingkungan BPOM yang dikenal juga dengan Penilaian Mandiri Pelaksanaan RB (PMPRB). Inspektur sebagai Koordinator Tim PMPRB BPOM telah melakukan beberapa hal antara lain:

1. Merencanakan dan mengorganisasikan PMPRB dengan baik.
2. Mengomunikasikan aktivitas PMPRB pada masing-masing Unit Kerja.
3. Melakukan pelatihan yang cukup bagi Asesor PMPRB.
4. Menunjuk/mengikutsertakan pejabat struktural lapis kedua sebagai Asesor PMPRB dan terlibat sepenuhnya sejak tahap awal hingga akhir proses PMPRB.
5. Melakukan reviu terhadap kertas kerja Asesor sebelum menyusun kertas kerja BPOM.
6. Mencapai konsensus atas pengisian kertas kerja sebelum menetapkan nilai PMPRB BPOM.
7. Mengomunikasikan dan melaksanakan Rencana Aksi Tindak Lanjut (RATL).



Tabel 2.1 Hasil Evaluasi RB BPOM Tahun 2014-2015

No	Komponen Penilaian	Nilai Maksimal	2014				2015			
			Hasil Evaluasi Asesor		Hasil Evaluasi KeMenPANRB		Hasil Evaluasi Asesor		Hasil Evaluasi KeMenPANRB	
			Nilai	%	Nilai	%	Nilai	%	Nilai	%
A	Pengungkit/Proses									
1	Manajemen Perubahan	5	4,2	84,06	3,43	68,6	4,91	98,11	3,76	75,13
2	Penataan Peraturan Perundang-undangan	5	5	100	2,71	54,25	4,38	87,5	2,71	54,25
3	Penataan dan Penguatan Organisasi	6	3,99	66,5	2,82	47	5,01	83,5	3,84	64,06
4	Penataan Tatalaksana	5	5	100	3,34	66,8	5	100	3,6	71,9
5	Penataan Sistem Manajemen SDM	15	13,12	87,45	7,5	50	14,03	93,51	12,03	80,19
6	Penguatan Akuntabilitas	6	5,74	95,6	2,65	44,17	5,74	95,6	3,8	63,4
7	Penguatan Pengawasan	12	7,33	61,08	4,63	38,58	10,67	88,93	7,01	58,39
8	Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	6	5,06	84,33	3,56	59,33	5,79	96,5	3,89	64,9
Sub Total Komponen Pengungkit/Proses		60	49,44	82,39	30,64	51,07	55,51	92,52	40,64	67,73
B	Hasil									
1	Kapasitas dan Akuntabilitas Kinerja Organisasi	20	12,99	64,94	13,51	67,55	13,34	66,7	14,08	70,43
2	Pemerintah yang Bersih dan Bebas KKN	10	7,38	73,83	6,13	61,3	7,34	73,38	8,83	88,28
3	Kualitas Pelayanan Publik	10	9,1	91	7,29	72,9	9,4	94	7,33	73,25
Sub Total Komponen Hasil		40	29,47	98,24	26,93	67,33	30,08	100,26	30,23	75,58
Indeks RB Badan POM		100	78,91	78,91	57,57	57,57	85,59	85,59	70,88	70,88

Pada tahun 2015 hasil nilai evaluasi RB BPOM oleh Asesor adalah 85,59 sementara hasil nilai evaluasi RB BPOM oleh Tim *Evaluator Eksternal* dari KeMenPANRB adalah 70,88 sehingga terdapat gap atau selisih sebesar 14,71 poin yang harus kita tingkatkan karena hal tersebut menjadi tanggung jawab seluruh pegawai di lingkungan BPOM.

10) Evaluasi atas implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP)

Evaluasi atas implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) periode 2016 dilakukan dengan mengacu pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 12 Tahun 2015 tentang Pedoman Evaluasi Atas Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah. Evaluasi yang dilakukan dimaksudkan untuk menyimpulkan hasil penilaian atas fakta obyektif unit kerja dalam mengimplementasikan perencanaan kinerja, pengukuran kinerja, pelaporan kinerja, evaluasi kinerja dan capaian kinerja. Keselarasan antar komponen SAKIP dinilai melalui analisis logika *program (program logic)* berdasarkan hubungan sebab akibat. Selain itu juga dilakukan uji petik pada beberapa unit kerja dalam rangka pengujian dan evaluasi mendalam untuk memperoleh hasil penilaian yang obyektif.

Unit kerja tingkat eselon II atau unit mandiri yang dievaluasi sebanyak 54 unit, terdiri dari 23 unit eselon II/unit mandiri pusat dan 31 unit Balai/Balai Besar POM, sedangkan 2 Balai POM, yaitu Balai POM di Mamuju dan Balai POM di Sofifi tidak dievaluasi karena belum sepenuhnya operasional. Berdasarkan hasil evaluasi, seluruh unit yang dievaluasi memperoleh nilai kategori minimal Baik (100%). Dari 54 unit yang dievaluasi, sebanyak 21 unit (38,9%) memperoleh nilai hasil evaluasi kategori Sangat Baik (BB). Sedangkan selebihnya sebanyak 33 unit (61,1%) memperoleh nilai kategori Baik (B).

Nilai hasil evaluasi SAKIP yang diperoleh unit eselon II/unit mandiri BPOM berkisar antara 61,74-73,65. Tiga nilai evaluasi tertinggi dicapai oleh Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplimen (73,65), Balai Besar POM di Yogyakarta (73,60) dan Balai Besar POM di Surabaya (73,01).

Hasil Evaluasi SAKIP Unit Eselon II/Unit Mandiri BPOM merupakan pendorong bagi setiap unit di lingkungan BPOM untuk mengembangkan implementasi SAKIP serta perbaikan kinerja di masa mendatang.





BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan





KEADAAN UMUM DAN TANTANGAN LINGKUNGAN



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

BAB 3

KEADAAN UMUM

DAN TANTANGAN

LINGKUNGAN

3.1 KEADAAN UMUM

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan maka harus dapat mengantisipasi dinamika lingkungan strategis terkait kesehatan. Perubahan tersebut, baik yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung pada sistem pengawasan Obat dan Makanan, harus dapat diantisipasi secara cepat dan tepat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat, ilegal/palsu, substandar.

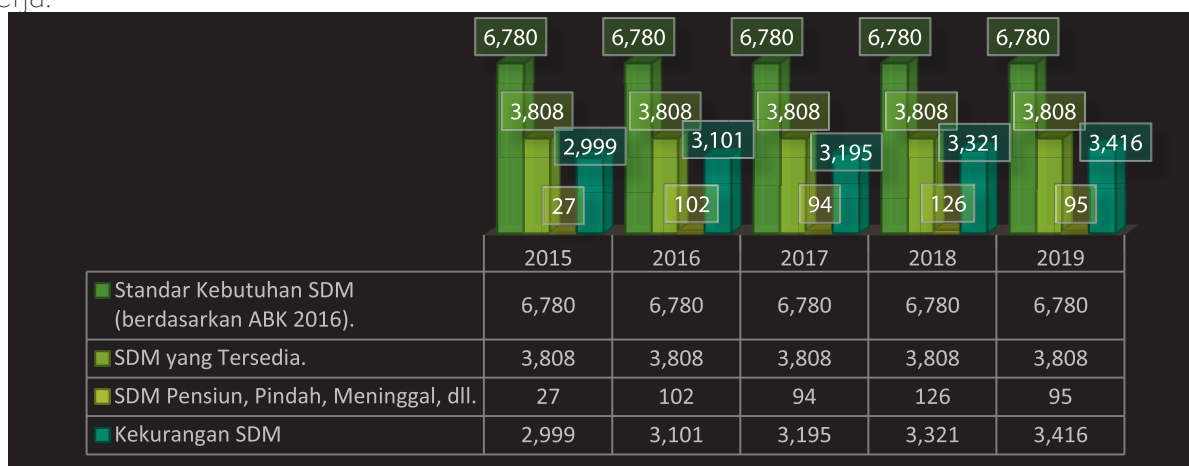


3.1.1 Internal

Sumber Daya Manusia (SDM)

Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi BPOM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan BPOM. SDM yang dimiliki BPOM sebanyak 3.808 pegawai, yang tersebar di unit kerja Pusat dan Balai Besar POM / Balai POM di seluruh Indonesia.

Pada tahun 2016, jumlah SDM BPOM masih belum memadai, dengan kekurangan SDM kurang lebih sejumlah 3.101 orang, dihitung berdasarkan analisis beban kerja, dari target yang ditetapkan. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal. Berikut profil kebutuhan pegawai berdasarkan analisis beban kerja.



*) Tahun 2015 s.d. 2019 diasumsikan tidak ada penambahan pegawai (moratorium)

Gambar 3.1 Kebutuhan SDM BPOM 2015-2019 berdasarkan Analisa Beban Kerja



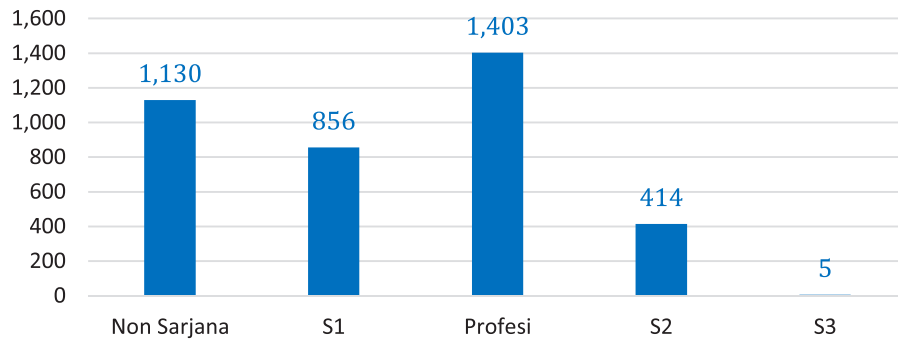
Kekuatan jumlah pegawai BPOM dari 3.808 orang PNS, diantaranya masih terdapat 29,67% pegawai dengan jenjang pendidikan non sarjana. Tiga unit kerja di BPOM dengan persentase SDM yang memiliki pegawai pada jenjang pendidikan non sarjana terbesar, yaitu berturut-turut BBPOM di Bandar Lampung (48,00%), BBPOM di Medan (47,46%), dan BBPOM di Pekanbaru (45,16%).

Tabel 3.1 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
1	Kepala Badan POM.					1	1
2	Sekretaris Utama.				1		1
3	Inspektorat.	4	15	12	4		35
4	Biro Perencanaan dan Keuangan.	12	14	11	7		44
5	Biro Kerjasama Luar Negeri.	3	5	3	7		18
6	Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat.	3	21	9	9		42
7	Biro Umum.	45	33	16	14		108
8	Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Napza.						0
9	Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT.	4	5	14	8		31
10	Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.	6	8	56	13		83
11	Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT.	8	6	34	7		31
12	Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT.	6	10	33	5		83
13	Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif.	8	1	27	4		40
14	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.				1		1
15	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.	2	2	12	6	1	23
16	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik.	14	8	45	8		75
17	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.	6	5	34	8		53
18	Direktorat Obat Asli Indonesia.	3	4	10	5		22
19	Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.				1		1
20	Direktorat Standardisasi Produk Pangan.	5	5	0	12	8	30
21	Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.	5	26	26	16		73
22	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.	7	16	26	6		55
23	Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.	5	4	12	8		29

No	Unit Kerja	Jenjang Pendidikan					Jumlah
		Non Sarjana	S1	Profesi	S2	S3	
24	Direktorat Surveilan dan Penyuluhan Keamanan Pangan.	1	10	8	16		35
25	Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.	40	40	41	31	1	153
26	Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.	3	5	18	3		29
27	Pusat Riset Obat dan Makanan.	3	9	8	9	2	31
28	Pusat Informasi Obat dan Makanan.	10	12	10	7		39
JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.		203	264	465	216	13	1.161
1	Balai Besar POM Banda Aceh.	27	11	26	14		78
2	Balai Besar POM Medan.	56	23	33	6		118
3	Balai Besar POM Padang.	45	18	32	7		102
4	Balai Besar POM Pekanbaru.	42	16	26	9		93
5	Balai POM Jambi.	29	10	30	0		69
6	Balai Besar POM Palembang.	27	23	22	10		82
7	Balai POM Bengkulu.	31	14	18	8		71
8	Balai Besar POM Bandar Lampung.	48	15	30	7		100
9	Balai POM Batam.	20	10	21	2		53
10	Balai POM Pangkalpinang.	17	9	17	4		47
11	Balai Besar POM DKI Jakarta.	37	15	48	6		106
12	Balai Besar POM Bandung.	44	26	53	27		150
13	Balai Besar POM Semarang.	41	46	52	9		148
14	Balai Besar POM Yogyakarta.	39	27	33	15		114
15	Balai Besar POM Surabaya.	33	49	61	2		145
16	Balai POM Serang.	23	18	27	2		70
17	Balai Besar POM Denpasar.	29	37	26	10		102
18	Balai Besar POM Mataram.	30	17	25	2		74
19	Balai POM Kupang.	20	18	23	6		67
20	Balai Besar POM Pontianak.	34	14	31	5		84
21	Balai POM Palangkaraya.	24	13	26	3		66
22	Balai Besar POM Banjarmasin.	30	15	25	3		73
23	Balai Besar POM Samarinda.	23	19	34	2		78
24	Balai Besar POM Manado.	19	19	28	5		71
25	Balai POM Palu.	23	9	22	7		61
26	Balai Besar POM Makassar.	35	23	52	13		123
27	Balai POM Kendari.	22	15	25	5		67
28	Balai POM Gorontalo.	16	12	16	1		45
29	Balai POM Ambon.	26	10	20	2		58
30	Balai Besar POM Jayapura.	28	16	34	1		79
31	Balai POM Manokwari.	7	21	9	1		38
32	Balai POM Sofifi.	2	3	5	2		12
33	Balai POM Mamuju.	0	1	0	2		3
JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM.		927	592	930	198	0	2.647
TOTAL PEGAWAI		1.130	856	1.403	414	13	3.808

Keterangan: Sumber Data Per Tanggal 01 Januari 2017.



Gambar 3.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

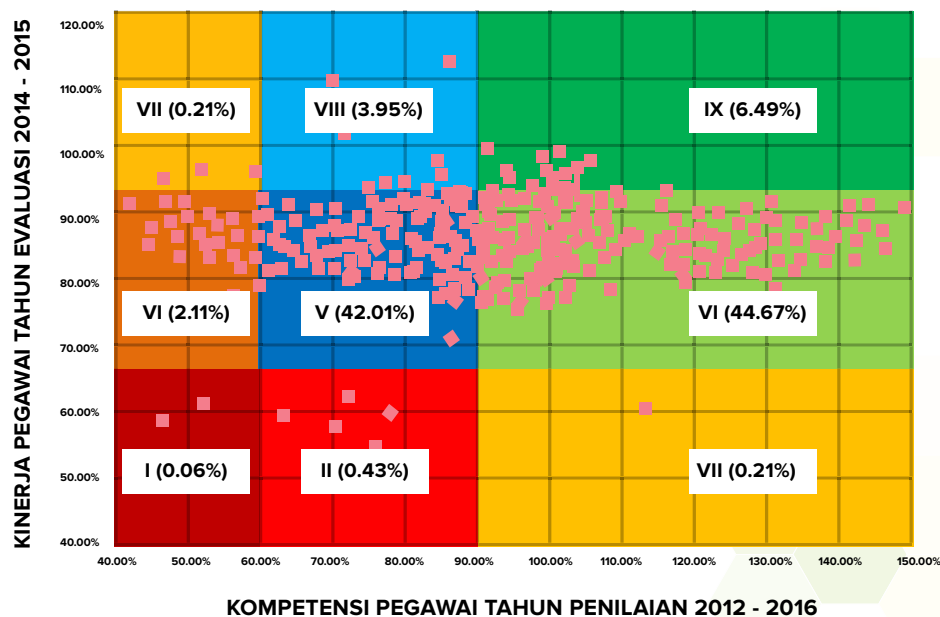
Dengan tantangan yang semakin kompleks, BPOM harus melakukan peningkatan kompetensi SDM dan memprediksikan kebutuhan SDM untuk memperkuat pengawasan dengan lingkungan strategis yang semakin dinamis. Selain itu, penambahan jumlah SDM juga diperlukan terkait rencana pembentukan BPOM di Kabupaten / Kota sebagai jawaban terhadap tantangan pengawasan, terutama semakin berkembangnya modus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan.

Perkuatan dan peningkatan kapasitas SDM adalah salah satu cara menghadapi perubahan lingkungan yang tidak dapat diprediksikan. Kebijakan pengembangan SDM harus dilakukan secara komprehensif, terarah, dan sistematis dalam kerangka Human Capital Management (HCM). HCM harus mencakup pengadaan, pengem-

banagan, dan pendayagunaan SDM sesuai kebutuhan organisasi. Pengembangan kompetensi teknis dan manajerial harus mendapat proporsi yang seimbang dengan kebutuhan organisasi.

BPOM sejak tahun 2012 sudah melakukan penilaian kompetensi pegawai, yang dilakukan secara berkala setiap 3 (tiga) tahun sekali. Dari hasil penilaian kompetensi tersebut, meskipun belum secara komprehensif memotret profil seluruh pegawai BPOM, namun dapat dijadikan bahan dalam pengembangan kompetensi pegawai sesuai dengan level kompetensinya dan penyusunan kebijakan di bidang pengelolaan pegawai di BPOM.

Dalam implementasi manajemen talenta (talent management), data kompetensi dapat disinergikan dan diintegrasikan dengan data kinerja pegawai sehingga dapat diketahui sebaran pegawai pada setiap kuadrannya. Profil sebaran kompetensi dan kinerja Pegawai BPOM dapat disajikan sebagai berikut:



Gambar 3.3 Profil Manajemen Talenta BPOM

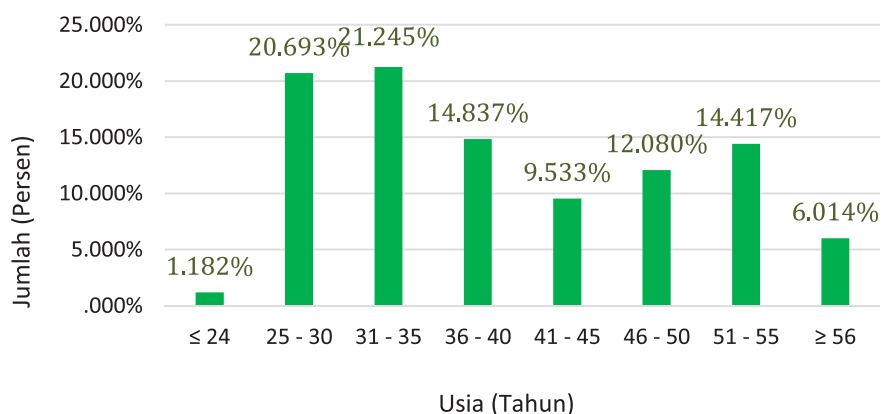
Tabel 3.2 Jumlah Pegawai BPOM Berdasarkan Jenis Kelamin dan Usia

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		L	P	≤ 24	25 - 30	31 - 35	36 - 40	41 - 45	46 - 50	51 - 55	≥ 56	
1	Kepala Badan POM.		1							1		1
2	Sekretaris Utama.		1							1		1
3	Inspektorat.	15	20		11	14	4		1	4	1	35
4	Biro Perencanaan dan Keuangan.	14	30		6	16	7	2	5	5	3	44
5	Biro Kerjasama Luar Negeri.	4	14		3	2	3		3	5	2	18
6	Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat.	14	28	1	9	5	10	6	3	7	1	42
7	Biro Umum.	55	53		21	25	17	5	9	21	10	108
8	Deputi Bidang Pengawasan Produk Terapetik dan Napza.											0
9	Direktorat Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT.	2	29		5	5	3	5	4	7	2	31
10	Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi.	10	73	3	26	18	18	6	6	3	3	83
11	Direktorat Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan PKRT.	11	44	1	15	22	7	2	4	3	1	55
12	Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapetik dan PKRT.	15	39		18	13	6	3	2	7	5	54
13	Direktorat Pengawasan Narkotika, Psikotropika, dan Zat Adiktif.	12	28		9	8	6	3	4	6	4	40
14	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.	1								1		1
15	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.	1	22		5	1	5	2	5	3	2	23
16	Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Kosmetik.	13	62	2	25	15	18	2	5	7	1	75
17	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik, dan Produk Komplemen.	13	40	1	21	9	9	1	5	7		53
18	Direktorat Obat Asli Indonesia.	5	17		3	4	4	1	2	7	1	22
19	Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.	1									1	1
20	Direktorat Standardisasi Produk Pangan.	4	26	1	4	4	11	5	1	4		30
21	Direktorat Penilaian Keamanan Pangan.	12	61	1	33	15	13	5	1	4	1	73
22	Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Pangan.	14	41		17	16	10	2		5	5	55
23	Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.	7	22	0	5	7	4	1	5	6	1	29
24	Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan.	5	30	0	8	8	10	3	2	3	1	35
25	Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional.	32	121	2	27	38	18	13	16	24	15	153
26	Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.	17	12	1	9	7	6	2	0	2	2	29
27	Pusat Riset Obat dan Makanan.	3	28	0	3	10	4	2	5	5	2	31
28	Pusat Informasi Obat dan Makanan.	9	30	2	13	8	2	5	3	3	3	39
JUMLAH PEGAWAI PADA UNIT KERJA PUSAT.		289	872	15	296	270	195	76	91	151	67	1.161

No	Unit Kerja	Jenis Kelamin		Usia (Tahun)								Jumlah
		L	P	≤ 24	25 - 30	31 - 35	36 - 40	41 - 45	46 - 50	51 - 55	≥ 56	
1	Balai Besar POM Banda Aceh.	17	61	1	16	17	14	11	2	11	6	78
2	Balai Besar POM Medan.	29	89	0	10	26	12	16	12	28	14	118
3	Balai Besar POM Padang.	29	73	0	14	15	10	12	24	19	8	102
4	Balai Besar POM Pekanbaru.	21	72	1	11	21	7	8	21	18	6	93
5	Balai POM Jambi.	22	47	0	12	11	7	11	15	10	3	69
6	Balai Besar POM Palembang.	31	51	2	17	10	11	12	10	14	6	82
7	Balai POM Bengkulu.	26	45	0	17	11	8	7	14	11	3	71
8	Balai Besar POM Bandar Lampung.	40	60	2	8	14	9	11	22	24	10	100
9	Balai POM Batam.	14	39	0	30	19	0	2	1	0	1	53
10	Balai POM Pangkalpinang.	14	33	2	21	21	1	0	1	1	0	47
11	Balai Besar POM DKI Jakarta.	22	84	1	17	22	15	11	18	18	4	106
12	Balai Besar POM Bandung.	40	110	0	15	29	30	16	23	22	15	150
13	Balai Besar POM Semarang.	33	115	1	16	35	27	15	21	20	13	148
14	Balai Besar POM Yogyakarta.	25	89	0	3	26	30	19	17	12	7	114
15	Balai Besar POM Surabaya.	41	104	0	17	23	17	15	26	38	9	145
16	Balai POM Serang.	20	50	2	34	26	2	3	1	1	1	70
17	Balai Besar POM Denpasar.	34	68	1	11	14	15	20	16	20	5	102
18	Balai Besar POM Mataram.	29	45	1	14	10	15	8	10	9	7	74
19	Balai POM Kupang.	29	38	1	18	18	13	7	4	2	4	67
20	Balai Besar POM Pontianak.	31	53	0	16	24	11	8	4	12	9	84
21	Balai POM Palangkaraya.	17	49	1	10	16	12	6	10	7	4	66
22	Balai Besar POM Banjarmasin.	29	44	2	12	12	7	12	8	16	4	73
23	Balai Besar POM Samarinda.	28	50	1	17	18	11	9	9	7	6	78
24	Balai Besar POM Manado.	16	55	1	14	12	13	7	13	8	3	71
25	Balai POM Palu.	16	45	2	15	11	8	5	6	14		61
26	Balai Besar POM Makassar.	34	89	1	8	15	18	14	34	27	6	123
27	Balai POM Kendari.	12	55	1	15	11	9	8	14	8	1	67
28	Balai POM Gorontalo.	20	25	1	22	14	6	1	1			45
29	Balai POM Ambon.	15	43	3	18	8	11	3	5	8	2	58
30	Balai Besar POM Jayapura.	31	48	0	19	20	14	7	4	12	3	79
31	Balai POM Manokwari.	16	22	2	24	7	3	1	0	0	1	38
32	Balai POM Sofifi.	5	7	0	1	3	2	2	3	0	1	12
33	Balai POM Mamuju.		3	0	0	0	2	0	0	1	0	3
JUMLAH PEGAWAI PADA BALAI BESAR POM / BALAI POM.		786	1.861	30	492	539	370	287	369	398	162	2.647
TOTAL PEGAWAI		1.075	2.733	45	788	809	565	363	460	549	229	3.808

Keterangan: Data Per Tanggal 01 Januari 2017.

Dari 3.808 orang pegawai BPOM, jumlah pegawai dengan jenis kelamin Laki-laki sebanyak 1.075 orang (28,23%) dan Perempuan sebanyak 2.733 (71,77%). Jumlah pegawai dengan usia di bawah atau sama dengan 24 tahun sebanyak 45 orang (1,18%), pegawai dengan usia di atas atau sama dengan 51 tahun sebanyak 778 orang (20,43%). Komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia dapat dilihat pada gambar di bawah ini.



Gambar 3.4 Komposisi Pegawai BPOM Berdasarkan Usia

Jika melihat komposisi pegawai BPOM berdasarkan usia, BPOM harus mempunyai strategi pengembangan pegawai yang tepat agar tidak terjadi kekosongan SDM di posisi-posisi strategis. Mempersiapkan pemimpin lapis kedua (second layer leader), terutama di Balai Besar/Balai POM, harus dimulai dari sekarang agar pada saat yang tepat telah siap untuk memimpin organisasi. Peningkatan soft competency tidak kalah pentingnya dengan peningkatan hard competency untuk menghasilkan SDM yang mampu menjadikan BPOM sebagai organisasi yang andal. Soft competency akan membentuk pribadi-pribadi pemimpin yang matang dalam menghadapi dan menyelesaikan masalah serta menjalin komunikasi dan koordinasi yang efektif, baik secara internal maupun eksternal.

Terkait dengan pengembangan SDM, selama tahun 2016 telah dilakukan berbagai kegiatan pengembangan SDM yang menyangkut peningkatan kapabilitas dan kompetensi melalui pendidikan dan pelatihan. Jumlah pegawai yang diikutsertakan dalam Diklat Kepemimpinan sebanyak 47 orang, yaitu Diklat Kepemimpinan Tingkat I sebanyak 1 orang, Tingkat II sebanyak 4 orang, Tingkat III sebanyak 8 orang, dan Tingkat IV sebanyak 34 orang. Jumlah pegawai yang mengikuti dalam Pelatihan Teknis / Manajemen sebanyak 607 orang pegawai. CPNS BPOM dari formasi umum yang mengikuti Diklat Prajabatan sebanyak 371 orang, meliputi Diklat Prajabatan Golongan III sebanyak 310 orang dan yang mengikuti Diklat Prajabatan Golongan II sejumlah 61 orang. Peningkatan kompetensi SDM melalui Tugas Belajar dan Izin Belajar sebanyak 85 orang pegawai, meliputi 51 orang Tugas Belajar dalam negeri, 7 orang Tugas Belajar luar negeri, dan 27 orang Izin Belajar dalam negeri.

Pada tahun 2015 dan 2016, BPOM tidak mendapatkan tambahan pegawai dikarenakan terdapat kebijakan moratorium. Meskipun terdapat kebijakan moratorium tersebut, BPOM tetap mengajukan usulan formasi dengan prioritas kebutuhan sebanyak 627 formasi. Adapun formasi yang disetujui oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi adalah sebanyak 110 orang, namun pengadaan CPNS sampai dengan Desember 2016 ditangguhkan oleh Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi sampai waktu yang belum ditentukan. Pada tahun 2016 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM) sebanyak 237 orang (92 orang melalui mekanisme Pengangkatan Pertama dan 145 orang melalui mekanisme Perpindahan Jabatan). Selain Jabatan Fungsional PFM, pada tahun 2016 juga telah dilakukan pengangkatan Jabatan Fungsional Tertentu, yaitu 42 orang Pranata Komputer melalui mekanisme Perpindahan Jabatan; 4 orang Auditor melalui mekanisme Pengangkatan Pertama; 40 orang Analis Kepegawaian melalui mekanisme Perpindahan Jabatan; 2 orang Analis Kebijakan melalui mekanisme Pengangkatan Pertama; 24 orang Arsiparis melalui mekanisme Perpindahan Jabatan; dan 15 orang Perencana melalui mekanisme Perpindahan Jabatan.

Sarana Prasarana

Penyediaan sarana prasarana merupakan pendukung utama dalam mencapai tujuan organisasi. Untuk BPOM Pusat, saat ini berdiri di lahan seluas 31.500 m² dengan luas lantai Bangunan sebesar 32.125 m², dimana selain fungsi perkantoran, juga termasuk fungsi pelayanan publik dan laboratorium. Hal tersebut masih belum mencapai kebutuhan ideal luas lantai bangunan yang membutuhkan ± 75.500 m². Persentase peningkatan dan pemenuhan sarana dan prasarana penunjang sesuai standar dihitung dari jumlah kebutuhan luas meter persegi bangunan kantor sesuai standar, kebutuhan alat pengolah data, dan kebutuhan meubelair (meja kursi kerja) dibandingkan dengan realisasi pengadaannya. Secara umum pemenuhan terhadap kebutuhan alat pengolah data dan meubelair kerja masih terpenuhi, namun untuk pemenuhan kebutuhan luas lantai bangunan, masih belum terpenuhi, baik di BPOM Pusat maupun daerah.

Peralatan Laboratorium

Pengujian laboratorium merupakan tulang punggung pengawasan yang dilaksanakan oleh BPOM. Laboratorium BPOM yang tersebar di seluruh Indonesia harus terus ditingkatkan kapasitasnya agar mampu mengawal kebijakan pengawasan Obat dan Makanan. Untuk menunjang pengujian laboratorium, saat ini laboratorium BPOM, baik di pusat maupun di Balai Besar / Balai POM telah dilengkapi dengan peralatan laboratorium yang mempunyai tingkat sensitivitas dan akurasi yang memadai agar dapat menghasilkan hasil uji yang valid dan dapat dipercaya. Dibandingkan terhadap Standar Minimum Laboratorium Balai POM, masih terdapat gap yang signifikan pada alat laboratorium yang dimiliki Balai Besar/Balai POM. Untuk mewujudkan laboratorium BPOM yang andal, maka strategi BPOM adalah memenuhi Standar Minimum Laboratorium, baik SDM, bangunan, maupun peralatan laboratorium agar memenuhi kaidah Good Laboratory Practices (GLP). Pada tahun 2016, pemenuhan Standar Minimum Laboratorium adalah sebesar 64,5 %, terdapat peningkatan apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2015 sebesar 61,9%.

3.1.2 Eksternal

Sebaran Produk Obat dan Makanan

Seluruh obat dan makanan yang beredar harus terjamin aman dan memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Tugas BPOM adalah mengawasi obat dan makanan yang beredar agar terjamin aman dan memenuhi standar mutu yang telah ditetapkan. Kinerja BPOM dalam melakukan pengawasan obat dan makanan ditentukan dengan suatu indikator yaitu “persentase obat dan makanan yang memenuhi syarat”. Indikator ini diukur dengan mengambil sampel obat dan makanan yang beredar untuk kemudian diuji di laboratorium. Agar data persentase produk yang memenuhi syarat ini dapat dibandingkan setiap tahunnya, maka proporsi berbagai jenis obat dan makanan di dalam populasi produk yang diambil sampelnya harus konsisten. Dengan proporsi yang konsisten seperti ini maka perubahan persentase produk yang memenuhi syarat, apakah naik atau turun, setiap tahunnya dapat dijadikan dasar untuk mengukur kinerja tersebut.

Untuk dapat mengukur kinerja BPOM, yaitu dengan cara membandingkan persentase produk yang memenuhi syarat (MS) atau tidak memenuhi syarat (TMS) setiap tahunnya, maka diperlukan cara sampling dengan memperhatikan proporsi jenis produk pada setiap pengambilan sampel harus konsisten. Selain itu, pengambilan sampel harus berbasis risiko (risk-based sampling) agar produk yang berisiko lebih tinggi sampelnya diambil lebih banyak daripada produk yang berisiko rendah. Diharapkan penerapan risk-based sampling dapat lebih melindungi konsumen dari produk TMS.

Sistem Kesehatan Nasional (SKN)

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012, SKN adalah pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. Salah satu subsistem SKN adalah sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, yang meliputi berbagai kegiatan untuk menjamin: (i) aspek keamanan, khasiat/kemanfaatan dan mutu sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan yang beredar; (ii) keterseediaan, pemerataan dan keterjangkauan obat, terutama obat esensial; (iii) perlindungan masyarakat dari penggunaan yang salah dan penyalahgunaan obat penggunaan obat yang rasional; serta (iv) up-

aya kemandirian di bidang kefarmasian melalui pemanfaatan sumber daya dalam negeri. Subsistem ini saling terkait dengan subsistem lainnya sehingga pengelolaan kesehatan dapat diselenggarakan dengan berhasil guna dan berdaya guna.

BPOM merupakan penyelenggara subsistem sediaan farmasi, alat kesehatan dan makanan, terutama untuk menjamin aspek keamanan, khasiat/kemanfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian Obat dan Makanan. Pengawasan sebagai salah satu unsur dalam subsistem tersebut dilaksanakan melalui berbagai upaya secara komprehensif oleh BPOM.

Jaminan Kesehatan Nasional (JKN)

JKN merupakan salah satu bentuk perlindungan sosial untuk menjamin agar setiap rakyat dapat memenuhi kebutuhan dasar hidup yang minimal layak menuju terwujudnya kesejahteraan sosial yang berkeadilan bagi seluruh rakyat Indonesia. Program JKN diatur dalam UU Nomor 40 Tahun 2004 tentang Sistem Jaminan Sosial Nasional (SJSN). Dalam JKN juga diberlakukan penjaminan mutu obat yang merupakan bagian tak terpisahkan dalam penyelenggaraan pembangunan kesehatan.

Implementasi JKN dapat membawa dampak secara langsung dan tidak langsung terhadap pengawasan Obat dan Makanan. Dampak langsung adalah meningkatnya jumlah permohonan pendaftaran produk obat, baik dari dalam maupun luar negeri karena industri obat akan berusaha menjadi supplier obat untuk program pemerintah tersebut. Selain itu, jenis obat pun akan sangat bervariasi dan mungkin terjadi overcapacity di Industri Farmasi yang dapat mempengaruhi mutu obat. Hal ini, disebab-

kan adanya peningkatan demand terhadap obat sebagai salah satu produk yang dibutuhkan. Sementara dampak tidak langsung dari penerapan JKN adalah terjadinya peningkatan konsumsi obat, baik jumlah maupun jenisnya.

Tingginya demand obat akan mendorong banyak industri farmasi melakukan pengembangan fasilitas dan peningkatan kapasitas produksi dengan perluasan sarana yang dimiliki. Dengan adanya peningkatan kapasitas dan fasilitas tersebut, diasumsikan akan terjadi peningkatan permohonan sertifikasi CPOB. Dalam hal ini tuntutan terhadap peran BPOM akan semakin besar, antara lain adalah peningkatan pengawasan pre-market melalui sertifikasi CPOB dan post-market melalui intensifikasi pengawasan obat pasca beredar termasuk Monitoring Efek Samping Obat (MESO).

Sebaran Produk Obat dan Makanan

Pasar farmasi nasional tumbuh rata-rata 12% per tahun pada periode 2010-2014. Besar pasar farmasi nasional pada tahun 2015 diperkirakan sekitar Rp 62-65 Triliun dan akan meningkat menjadi Rp 69 Triliun pada tahun 2016. Pada tahun 2016, Obat resep (ethical) mendominasi sekitar 82% pasar farmasi nasional dan sisanya 18% adalah obat bebas (over the counter/OTC). Sekitar 83% dari obat terdaftar merupakan obat generik dengan nama dagang sedangkan 17% sisanya merupakan obat generik berlogo (OGB). Dalam hal ini pangsa OGB di Indonesia masih relatif kecil (<20% dari total pasar obat generik). Potensi pertumbuhan obat resep ke depan, khususnya obat generik, diperkirakan akan semakin tinggi seiring dengan implementasi SJSN dan JKN.

Selain produsen farmasi, Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar. Saat ini terdapat sekitar 87 Industri Obat Tradisional (IOT) dan 1.148 industri kecil obat tradisional termasuk di dalamnya Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), namun baru 74 IOT yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB).

Di bidang pangan, industri kecil makanan dan industri rumah tangga pangan (IRTP) tumbuh dengan pesat, bahkan saat ini jumlahnya sudah mencapai puluhan ribu. Menjamurnya kelompok industri ini, meningkatkan potensi risiko kesehatan karena modal dan profesionalisme dalam usaha ini sering tidak memadai dalam menjamin keamanan, manfaat dan mutu produknya. Selain itu, mengingat pangsa pasar yang dituju terutama adalah kelompok masyarakat ekonomi menengah ke bawah, dan dengan meningkatnya jumlah masyarakat miskin kota dengan berbagai kompleksitas perdagangan obat dan makanan sektor informal, maka meningkatnya jumlah industri kecil di daerah perkotaan, menjadi tantangan tersendiri bagi upaya pengawasan obat dan makanan, sekaitan dengan luasnya persebaran risiko yang diakibatkan

Dalam upaya peningkatan kondisi sarana produksi IRTP, partisipasi pemerintah provinsi, kabupaten dan kota sangat diperlukan, karena industri pangan kategori ini sertifikasi produknya diberikan oleh pemerintah daerah setempat. Berdasarkan hasil monitoring sarana produksi, masih banyak ditemukan sarana IRTP yang tidak terdaftar. Memperhatikan hal tersebut, perlu koordinasi yang sinergi dengan pemerintah daerah dalam pembinaan dan bimbingan IRTP untuk pemenuhan regulasi.

3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dengan semakin gencarnya globalisasi dan era pasar bebas, maka ke depan tugas pengawasan obat dan makanan akan semakin luas dan kompleks. Seiring dengan itu ekspektasi masyarakat juga terus meningkat untuk mendapat perlindungan yang semakin baik dari risiko obat dan makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu.

3.2.1 Sisi Permintaan

Transisi Demografi

Penduduk telah mengalami perubahan struktur. Usia muda (0-14 tahun) menurun dari 30,4% pada tahun 2000 menjadi 28,87% pada tahun 2010. Usia produktif (15-64 tahun) dan usia lanjut (65 ke atas) meningkat, masing-masing dari 65% menjadi 66,09% dan 4,5% menjadi 5,04% pada kurun waktu yang sama. Tren peningkatan usia harapan hidup dari 70,4 tahun pada 2007 dan terus meningkat menjadi 71,62 tahun pada 2012, mengakibatkan pergeseran usia rata-rata penduduk ke arah yang lebih tua. Sebagaimana yang dikemukakan oleh Menteri Kesehatan RI, Nila F. Moeloek, pada acara Rapat Kerja Nasional BPOM Tahun 2015 tanggal 16 Maret 2015 di Jakarta bahwa beban pembangunan kesehatan menjadi bertambah dengan meningkatnya populasi dan pergeseran komposisi penduduk serta pergeseran pola penyakit dari penyakit menular menjadi penyakit tidak menular akibat perubahan perilaku. Tantangan bidang kesehatan antara lain beban ganda penyakit (penyakit menular, penyakit tidak menular, dan neglected tropical diseases), ancaman baru kesehatan (flu burung, influenza pandemik), re-emerging diseases (TB, malaria, HIV/AIDS, DB, yaws), dan agenda belum terselesaikan yaitu angka kematian ibu dan anak yang masih tinggi.

Pada tahun 2014, Annual Parasite Incidence (API) Indonesia yaitu 0,99 atau sudah mencapai target tahun 2015 yaitu angka API dapat ditekan hing-

ga 1 per 1.000 atau kurang. Indikator sebuah daerah bebas malaria adalah API di bawah 1 per 1.000 penduduk, tidak terdapat kasus malaria pada penduduk lokal yang tidak pernah bepergian, dan adanya pengamatan ketat keluar-masuknya penduduk di wilayah terkait. Banyak tantangan yang dihadapi dalam upaya eliminasi malaria, antara lain belum adanya pengobatan efektif, bahkan terjadi resistensi terhadap sejumlah obat antimalaria.

Hal tersebut menjadi tantangan bagi BPOM untuk dapat mengawal dari aspek keamanan, kemanfaatan, dan mutu produk terapeutik/obat yang digunakan oleh masyarakat dalam jangka waktu yang relatif lama.

Menteri Kesehatan RI juga menyampaikan bahwa tantangan pembangunan pasca 2015 yaitu mengakhiri kemiskinan, menjamin hidup sehat, menjamin ketahanan pangan dan gizi baik, dan menjamin tersedianya akses air bersih dan sanitasi. Dalam mendukung ketahanan pangan dan gizi yang baik, dimulai dari pengawalan pangan jajanan anak sekolah termasuk pengawasan kantin, KIE yang holistik hingga terjadi perubahan mental dalam mengkonsumsi makanan yang sehat. Dalam pembangunan kesehatan, Kementerian Kesehatan akan memperkuat kesehatan dasar/pelayanan kesehatan primer sehingga dapat menjaga kesehatan di dalam keluarga.

Transisi Demografi

Teknologi informasi serta komunikasi tidak dapat dipungkiri telah membuka wawasan masyarakat tentang pola hidup modern, yang menyebabkan terjadinya pergeseran budaya bangsa ke arah kehidupan modern. Kehidupan modern juga memicu peningkatan aktifitas masyarakat dalam upaya memenuhi kebutuhannya. Pengeluaran rata-rata per kapita sebulan untuk makanan, termasuk konsumsi makanan dan minuman olahan, meningkat sebesar 23,38% dari Rp 356.435 pada tahun 2013 menjadi Rp 439.770 pada 2014. Transformasi budaya ini berakibat terjadinya perubahan perilaku sosial yang mendorong pergeseran demand konsumen akan makanan ke arah jenis makanan yang siap saji (fast food), penggunaan produk kecantikan yang berefek cepat, dan pembelian obat dan makanan secara online. Selain itu, perubahan juga terlihat terhadap permintaan akan berbagai suplemen makanan yang ditujukan untuk pemeliharaan dan peningkatan kesehatan, atau yang dipercaya dapat mencegah penyakit. Tren perubahan demand ini semakin kuat, seiring dengan meningkatnya taraf hidup masyarakat perkotaan. Hal ini jika tidak diantisipasi dengan pengawasan keamanan, manfaat dan mutu produk tersebut akan meningkatkan potensi gangguan kesehatan sebagai akibat mengkonsumsi makanan siap saji dan penggunaan yang meluas berbagai produk suplemen makanan.

Transformasi Sosio-budaya

Teknologi informasi serta komunikasi tidak dapat dipungkiri telah membuka wawasan masyarakat tentang pola hidup modern, yang menyebabkan terjadinya pergeseran budaya bangsa ke arah kehidupan modern. Kehidupan modern juga memicu peningkatan aktifitas masyarakat dalam upaya memenuhi kebutuhannya. Pengeluaran rata-rata per kapita sebulan untuk makanan, termasuk konsumsi makanan dan minuman olahan, meningkat sebesar 23,38% dari Rp 356.435 pada tahun 2013 menjadi Rp 439.770 pada 2014. Transformasi budaya ini berakibat terjadinya perubahan perilaku sosial yang mendorong pergeseran demand konsumen akan makanan ke arah jenis makanan yang siap saji (fast food), penggunaan produk kecantikan yang berefek cepat, dan pembelian obat dan makanan secara online. Selain itu, perubahan juga terlihat terhadap permintaan akan berbagai suplemen makanan yang ditujukan untuk pemeliharaan dan peningkatan kesehatan, atau yang dipercaya dapat mencegah penyakit. Tren perubahan demand ini semakin kuat, seiring dengan meningkatnya taraf hidup masyarakat perkotaan. Hal ini jika tidak diantisipasi dengan pengawasan keamanan, manfaat dan mutu produk tersebut akan meningkatkan potensi gangguan kesehatan sebagai akibat mengkonsumsi makanan siap saji dan penggunaan yang meluas berbagai produk suplemen makanan.

Daya Beli Konsumen

Pertumbuhan ekonomi menunjukkan pertumbuhan produksi barang dan jasa di suatu wilayah perekonomian dan dalam selang waktu tertentu. Ekonomi Indonesia tahun 2014 tumbuh 5,02%, melambat dibanding tahun 2013 (5,58%). Meskipun demikian, apabila ditinjau dari pendapatan per kapita masyarakat, terjadi kenaikan yang signifikan pada tahun 2014 yang mencapai Rp 41,8 juta dengan laju peningkatan sebesar 14,52% dibandingkan dengan PDB per kapita pada tahun 2013 yang sebesar Rp 36,5 juta.

Kenaikan pendapatan per kapita belum tentu mencerminkan perubahan dalam daya beli masyarakat. Sebagian dari perubahan pendapatan tersebut diakibatkan oleh inflasi. Dengan kata lain, pendapatan per kapita naik dengan cepat, tetapi disertai kenaikan biaya hidup yang cepat pula. Hal ini juga menyebabkan lemahnya daya beli masyarakat. Akibatnya masyarakat tidak mampu menjangkau produk-produk yang memenuhi standar mutu, dan cenderung menggantinya dengan mengkonsumsi obat dan makanan yang murah tetapi berisiko tinggi terhadap kesehatan. Permintaan akan barang murah ini, pada gilirannya membuka peluang bagi produsen untuk menyediakan barang murah melalui berbagai strategi bisnis, termasuk yang melanggar ketentuan, dan tidak terjamin keamanan dan mutunya. Hal ini merupakan tantangan bagi BPOM, untuk di satu sisi meningkatkan kesadaran produsen melalui pembinaan teknis agar tidak melakukan pelanggaran ketentuan di bidang obat dan makanan, dan sisi lain meningkatkan pengetahuan konsumen agar mampu membentengi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan.

3.2.1. Sisi Penyediaan

Pertumbuhan Usaha Bidang Obat dan Makanan

Pasar farmasi nasional tumbuh rata-rata 12% per tahun pada periode 2010-2014. Besar pasar farmasi nasional pada tahun 2015 diperkirakan sekitar Rp 62-65 Triliun dan akan meningkat menjadi Rp 69 Triliun pada tahun 2016. Pada tahun 2015, Obat resep (ethical) mendominasi sekitar 61% pasar farmasi nasional dan sisanya 39% adalah obat bebas (over the counter/OTC). Obat resep sendiri terdiri dari obat patent (30%) dan obat generik (70%), dimana obat generik terbagi lagi menjadi obat generik bermerek dan obat generik biasa (OGB). Dalam hal ini pangsa OGB di Indonesia masih relatif kecil (<20% dari total pasar obat generik). Potensi pertumbuhan obat resep ke depan, khususnya obat generik, diperkirakan akan semakin tinggi seiring dengan implementasi SJSN dan JKN.

Selain produsen farmasi, Indonesia juga memiliki industri obat tradisional dengan pangsa pasar yang cukup besar. Saat ini terdapat sekitar 87 Industri Obat Tradisional (IOT) dan 1.148 industri kecil obat tradisional termasuk di dalamnya Usaha Menengah Obat Tradisional (UMOT) dan Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT), namun baru 61 IOT yang mendapat sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) terdiri dari 34 industri berdasarkan CPOTB 2005 dan 27 industri berdasarkan CPOTB 2011.

Di bidang pangan, industri kecil makanan dan industri rumah tangga pangan (IRTP) tumbuh dengan pesat, bahkan saat ini jumlahnya sudah mencapai puluhan ribu. Menjamurnya kelompok industri ini, meningkatkan potensi risiko kesehatan karena modal dan profesionalisme dalam usaha ini sering tidak memadai dalam menjamin keamanan, manfaat dan mutu produknya. Selain itu, mengingat pangsa pasar yang dituju terutama adalah kelompok masyarakat ekonomi menengah ke bawah, dan dengan meningkatnya jumlah masyarakat miskin kota dengan berbagai kompleksitas perdagangan obat dan makanan sektor informal, maka meningkatnya jumlah industri kecil di daerah perkotaan, menjadi tantangan tersendiri bagi upaya pengawasan obat dan makanan, sekaitan dengan luasnya persebaran risiko yang diakibatkan

Dalam upaya peningkatan kondisi sarana produksi IRTP, partisipasi pemerintah provinsi, kabupaten dan kota sangat diperlukan, karena industri pangan kategori ini sertifikasi produknya diberikan oleh pemerintah daerah setempat. Berdasarkan hasil monitoring sarana produksi, masih banyak ditemukan sarana IRTP yang tidak terdaftar. Memperhatikan hal tersebut, perlu koordinasi yang sinergi dengan pemerintah daerah dalam pembinaan dan bimbingan IRTP untuk pemenuhan regulasi.

Kemajuan Teknologi Produksi

Kemajuan teknologi di bidang produksi telah memungkinkan industri farmasi dan makanan untuk memproduksi dalam skala besar dengan range produk yang luas. Selain itu, dukungan kemajuan teknologi informasi dan transportasi, memungkinkan persebaran produk dalam waktu relatif singkat mencapai seluruh wilayah negeri ini hingga ke pelosok-pelosoknya. Bagi pengawasan obat dan makanan, ini merupakan suatu potensi permasalahan, karena bila terdapat produk yang substandar, peredarannya dapat menjangkau areal yang luas dalam waktu yang relatif singkat.

Selain itu, tantangan yang signifikan adalah munculnya zat baru hasil inovasi teknologi produksi bidang obat dan makanan. Keadaan ini menuntut peningkatan kompetensi pengawas, utamanya pengetahuan dan teknologi laboratorium pengujian obat dan makanan, dimana semua hasil pengawasan BPOM didasarkan pada bukti ilmiah (scientific based). Hasil pengujian laboratorium memastikan bahwa ada risiko nyata yang dihadapi masyarakat dari obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Kapasitas dan kemampuan laboratorium BPOM yang terbatas memberi peluang tidak terawasinya produk yang berisiko terhadap kesehatan.

Teknologi Promosi

Teknologi promosi telah terbukti sebagai sarana yang efektif memicu permintaan masyarakat terhadap produk yang ditawarkan, bahkan seringkali tanpa disertai pertimbangan yang rasional akan manfaatnya. Hal ini mengakibatkan semakin meningkatnya penggunaan produk secara irasional. Kecanggihan teknologi promosi, dapat menutupi berbagai kelemahan produk, sehingga kewaspadaan konsumen dapat menurun akibat dorongan permintaannya. Selain itu, ada kecenderungan penggunaan misleading information untuk meningkatkan permintaan.

Harmonisasi Perdagangan Dunia

Dengan berlakunya era perdagangan global mengakibatkan menipisnya entry barrier sistem perdagangan internasional dan mengarah pada hilangnya penapisan komoditi antar negara sehingga semakin membuka peluang ekspor produk dalam negeri dan impor produk luar negeri untuk mengisi pasar Indonesia. Dengan bantuan kecanggihan sistem promosi sebagaimana tersebut di atas, pasar produk impor semakin luas, bahkan mendorong munculnya port d'entré ilegal di wilayah perbatasan. Perdagangan bebas juga merambah kepada masalah penurunan derajat kesehatan yang dipicu oleh perubahan gaya hidup dan pola konsumsi masyarakat tanpa diimbangi dengan pengetahuan dan kesadaran masyarakat akan kesehatan. Hal tersebut menjadi tantangan bagi upaya perlindungan konsumen. Selain itu, upaya pengawasan obat dan makanan juga ditujukan untuk mengamankan pasar dalam negeri dari produk yang tidak memenuhi syarat. Untuk itu, sistem dan teknologi pengujian laboratorium harus diperkuat untuk menjamin obat dan makanan yang beredar di Indonesia memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu.

BPOM juga harus aktif dalam pembahasan standard and conformance ASEAN dan bahkan internasional agar dapat menyiapkan industri obat dan makanan untuk dapat mendukung pemerataan, pemenuhan dan daya saing obat dan makanan produksi dalam negeri.



BADAN POM



**HASIL KEGIATAN
PENGAWASAN
OBAT DAN
MAKANAN
TAHUN 2016**



cek✓KLIK

CEK KEMASAN
CEK LABEL
CEK IZIN EDAR
CEK KADALUARSA



BAB 4

HASIL KEGIATAN PENGAWASAN OBAT DAN MAKANAN TAHUN 2016

Dalam mengemban tugas pemerintahan, BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar sebagai berikut:

4.1. HASIL PENGAWASAN KEAMANAN, KHASIAT DAN MUTU PRODUK TERAPETIK/OBAT

A. Pengawasan Pre-market

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di BPOM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 dan sebagaimana diubah menjadi Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan No. 3 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Dalam melakukan evaluasi, BPOM menerapkan mekanisme evaluasi yang obyektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat Jadi (KOMNAS POJ). Untuk menjamin mutu produk, BPOM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman.

Selama tahun 2016, BPOM telah menyelesaikan 10.714 berkas permohonan registrasi obat dan produk biologi, terdiri dari 2.867 keputusan Hasil Pra Registrasi (2.450 persetujuan, 251 pembatalan/penolakan dan 166 tambahan data), dan 7.847 keputusan registrasi yang terdiri dari:

320 keputusan untuk registrasi obat inovasi baru (46 persetujuan, 47 pembatalan/penolakan dan 227 tambahan data);

137 keputusan untuk registrasi produk biologi (30 persetujuan, 13 pembatalan dan 94 tambahan data);

1049 keputusan untuk registrasi obat copy/obat sejenis (745 persetujuan, 83 pembatalan/penolakan dan 221 tambahan data);

3447 keputusan untuk registrasi variasi yang terdiri dari:

✓ 1481 keputusan untuk registrasi variasi obat inovasi baru (1244 persetujuan, 48 pembatalan/penolakan dan 189 tambahan data);

✓ 659 keputusan untuk registrasi variasi produk biologi (526 persetujuan, 29 pembatalan/penolakan dan 104 tambahan data);

✓ 1307 keputusan untuk registrasi variasi obat copy (987 persetujuan, 69 pembatalan/penolakan dan 251 tambahan data);

2894 keputusan registrasi ulang (renewal) obat dan produk biologi (2216 persetujuan dan 206 pembatalan/penolakan dan 472 tambahan data).



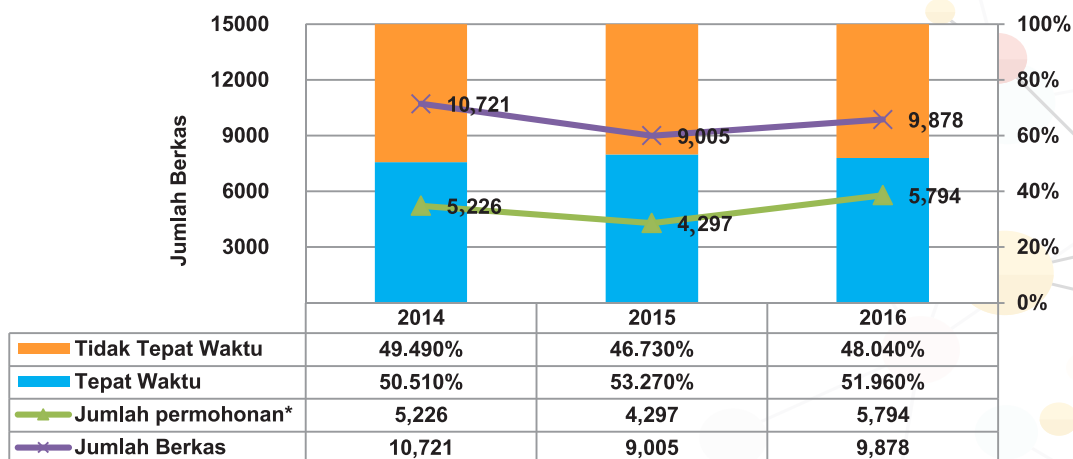
Tabel 4.1 Profil Hasil Evaluasi Produk Terapeutik/Obat Tahun 2016

NO	JENIS PRODUK	PERMOHONAN*)						HASIL PENILAIAN *)					PROSES EVALUASI		
		Carry over	Baru	Jumlah	Batal	Tolak	ACC	Jumlah keputusan yang diterbitkan	%	Surat Permintaan TD	%	TOTAL	%	Proses Evaluasi	%
Obat															
1	Pra Registrasi	1.281	1.901	3.182	238	13	2.450	2.701	84,88	166	5,22%	2.867	90,10	315	9,90
2	Registrasi Baru :														
2.1	- Registrasi Obat Baru	274	120	394	23	24	46	93	23,60	227	57,61%	320	81,22	74	18,78
2.2	- Registrasi Produk Biologi	109	69	178	13	0	30	43	24,16	94	52,81%	137	76,97	41	23,03
2.3	- Registrasi Obat Copy	758	899	1.657	13	70	745	828	49,97	221	13,34%	1.049	63,31	608	36,69
3	Registrasi Variasi	1.649	2.683	4.332	123	23	2.757	2.903	67,01	544	12,56%	3.447	79,57	885	20,43
4	Registrasi Ulang	1.661	1.656	3.317	150	56	2.216	2.422	73,02	472	14,23%	2.894	87,25	423	12,75
Produk Terapeutik Penggunaan Khusus															
1	SAS	30	472	502	23	3	445	471	93,82	31	6,18%	502	100,00	0	0,00
2	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)	16	41	57	7	0	42	49	85,96	8	14,04%	57	100,00	0	0,00
3	Certificate of Pharmaceutical Product (CPP)	18	1.346	1.364	9	0	1.275	1.284	94,13	0	0,00%	1.284	94,13	80	5,87
Jumlah Keseluruhan		5.796	9.187	14.983	599	189	10.006	10.794	72,04	1.763	11,77%	12.557	83,81	2.426	16,19
Jumlah**		4.451	5.427	9.878	322	173	5.794	6.289	63,67	1.558	15,77%	7.847	79,44	2.031	20,56

Keterangan :

*) : Perhitungan jumlah produk termasuk beda kekuatan, beda bentuk sediaan dan beda kemasan

**) : Untuk perhitungan berkas yang diselesaikan tanpa menyertakan berkas pra registrasi, SAS, PPUK dan CPP



Keterangan : * Jumlah permohonan yang diselesaikan (NIE, surat penolakan, Finalisasi NIE)

Catatan : Perhitungan timeline tanpa menyertakan berkas pra registrasi

Gambar 4.1 Profil Keputusan Registrasi Produk Terapeutik/Obat Tahun 2014 - 2016

Total pemenuhan timeline registrasi obat dan produk biologi tahun 2016 sebesar 51,96%. Di samping itu, BPOM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut :

- Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme (SAS)*. Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji Bio Ekuivalensi , uji klinik dan produk biologi
- Persetujuan pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)

Pada tahun 2016 telah diselesaikan sejumlah 1.843 berkas evaluasi produk terapeutic penggunaan khusus (SAS, PPUK dan CPP). Dalam rangka pengawasan pelaksanaan uji klinik yang telah mendapatkan PPUK, dilakukan inspeksi ke pusat uji klinik (rumah sakit/puskesmas/klinik). Selama inspeksi dilakukan pemeriksaan atau verifikasi terhadap penerapan sistem manajemen mutu, dokumen, fasilitas dan rekaman uji klinik. Tujuan inspeksi untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip CUKB, yaitu melindungi hak, keamanan dan kesejahteraan subyek uji klinik. Selain itu memberi masukan kepada Peneliti/Sponsor/Organisasi Riset Kontrak agar pusat uji klinik di Indonesia dapat menjadi tempat yang lebih kondusif dan dipercaya oleh dunia internasional untuk pelaksanaan dan pengembangan uji klinik di masa mendatang. Pada tahun 2016, telah dilakukan 13 kali (72,22%) inspeksi dari total 18 PPUK yang diterbitkan pada tahun sebelumnya.

A. Pengawasan Pre-market

Laboratorium uji BE harus memenuhi kriteria dan standar yang ditentukan serta harus mempunyai kompetensi dan dapat menunjukkan independensinya. Untuk itu BPOM melakukan pengawasan dan pematapan fungsi laboratorium uji bioekivalensi (BE) secara rutin terhadap pelaksanaan uji BE di Indonesia dalam rangka jaminan pemenuhan aspek klinik sesuai standar Good Clinical Practice (GCP) dan aspek analitik sesuai standar Good Laboratory Practice (GLP). Inspeksi meliputi pemeriksaan terhadap dokumen mutu, dokumen uji BE, pelaksanaan uji BE serta fasilitas laboratorium uji BE.

Pada tahun 2016, telah dilakukan 12 kali inspeksi ke 10 laboratorium uji BE di wilayah Jakarta, Bandung dan Yogyakarta.

Tahun 2016 telah diterbitkan 4 Surat Pengakuan BPOM untuk pemenuhan pelaksanaan Uji BE sesuai standar GCP dan GLP kepada 4 laboratorium yang diinspeksi yaitu :

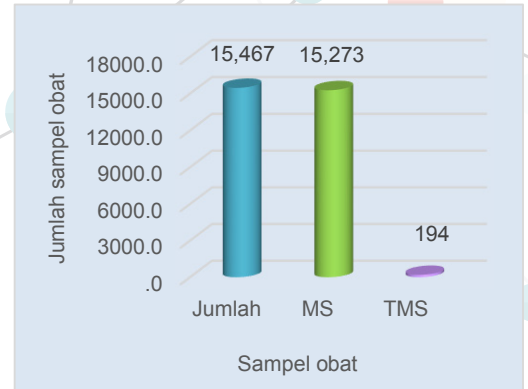
1. Laboratorium Uji BE PT. Equilab dengan ruang lingkup Uji BE Clozapine 25 mg tablet;
2. Laboratorium Uji BE PT. Clinisindo Labs dengan ruang lingkup Uji BE Phenytoin sodium 100 mg kapsul;
3. Laboratorium Uji BE PT. Farmalab Indo Utama dengan ruang lingkup Uji BE Cefixime 100 mg kapsul;
4. Laboratorium Uji BE Fakultas Farmasi UGM dengan ruang lingkup pemenuhan fasilitas laboratorium Uji BE terhadap ketentuan GCP dan GLP.

Tim Inspektur Laboratorium Uji BE BPOM juga mengikuti joint inspection dengan Tim inspektur National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA) Malaysia sebagai observer dalam kegiatan audit ke laboratorium uji BE di India sebagai perkuatan kompetensi inspektur uji BE BPOM dalam rangka Harmonisasi ASEAN bidang BE dan implementasi Mutual Recognition Arrangement (MRA) bidang BE.

B. Pengawasan Post-market

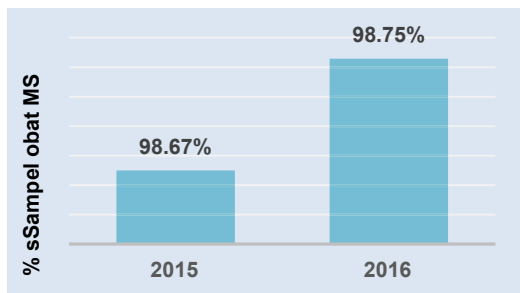
A. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Jenis dan jumlah obat yang disampling dan diuji oleh Balai Besar/Balai POM di 31 provinsi mengacu pada Pedoman Sampling Tahun 2016. Pada tahun 2016, telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 15.467 sampel obat yang disampling dari sejumlah sarana distribusi dan pelayanan kesehatan (termasuk narkotika dan psikotropika). Dari hasil pengujian yang telah dilakukan, 194 sampel (1,25%) tidak memenuhi syarat (TMS) mutu. Seluruh obat TMS yang telah ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi kepada industri farmasi berupa perintah penarikan obat TMS dari peredaran (Recall).

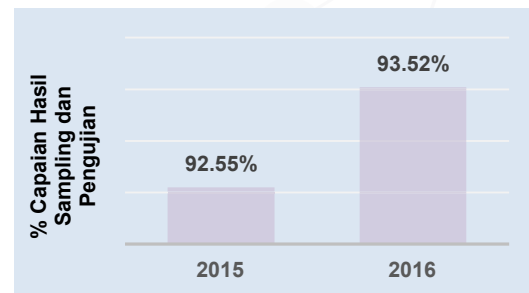


Gambar 4.2 Profil Hasil Sampling Dan Pengujian Laboratorium Produk Terapeutik/Obat Tahun 2016

Apabila dibandingkan dengan tahun 2015, ada kenaikan persentase obat memenuhi syarat (MS) pada tahun 2016. Hal ini terjadi karena adanya peningkatan kedewasaan industri farmasi. Kedewasaan ini terjadi karena adanya intervensi BPOM dalam kegiatan peningkatan kemandirian pelaku usaha dalam menerapkan ketentuan yang berlaku.



Gambar 4.3 Profil Persentase Obat Memenuhi Syarat Tahun 2014-2016



Gambar 4.4 Capaian Hasil Sampling dan Pengujian oleh BB/BPOM Tahun 2015-2016

Selain obat TMS berdasarkan hasil sampling dan pengujian di atas, terdapat obat TMS dari hasil tindak lanjut pengawasan sebagai berikut:

No	Penarikan Obat TMS	Keterangan	Jumlah (Bets)
1	Penarikan Ikutan Pasca Penarikan (PIPP) * Oleh Industri * Oleh Regulator (Badan POM)	Penarikan ikutan mencakup sampel yang lebih luas berdasarkan hasil investigasi dan evaluasi komprehensif IF terkait perintah penarikan oleh Badan POM	44
2	Penarikan Ikutan Pasca Inspeksi (PIPI)	Sesuai dengan Perka Recall No. HK.04.1.33.12.11.09938 tentang kriteria dan tata cara penarikan obat yang tidak memenuhi standar dan/atau persyaratan Pasal 5 ayat 2, di mana salah satu trigger penarikan adalah hasil inspeksi Cara Pembuatan Obat yang Baik	129
Jumlah			173

Tahun 2016 telah diuji 418 sampel vaksin, terdiri dari 184 sampel dari pihak ketiga atau dari industri (PNBP), 84 sampel uji rujuk vaksin dari Balai Besar/Balai POM dan 150 sampel kasus. Dari hasil pengujian, semua sampel vaksin tersebut memenuhi syarat.

Selain itu PPOMN menerbitkan sertifikat pelulusan Uji vaksin baik produk lokal (Bio Farma) maupun impor, juga telah diberikan sebanyak 992 sertifikat, dengan rincian: Bio Farma 824 sertifikat dan Vaksin impor 168 sertifikat.

B. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

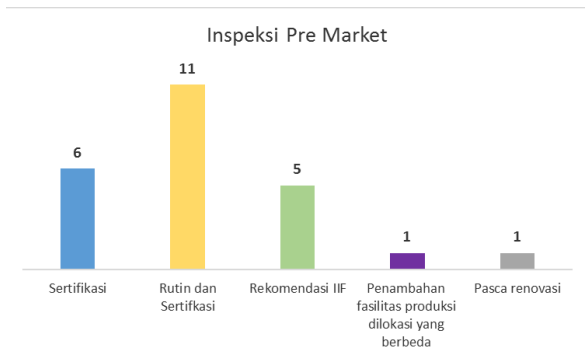
BPOM melakukan pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi produk farmasi, utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Yang Baik (CPOB) dan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB).

Selama tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan sarana produksi obat terhadap pemenuhan persyaratan CPOB. Pemeriksaan pre market dilakukan terhadap industri farmasi dalam rangka sertifikasi, inspeksi rutin sekaligus sertifikasi, rekomendasi izin industri farmasi, penambahan fasilitas produksi di lokasi yang berbeda dan

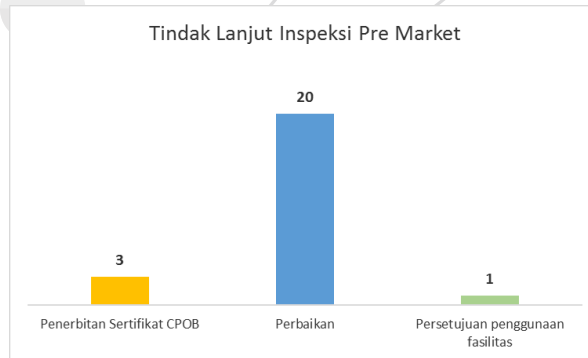
- Inspeksi pre-market

Inspeksi pre-market	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 6 kali terhadap 6 Industri Farmasi. - Inspeksi Sertifikasi sekaligus rutin 11 kali terhadap 11 Industri Farmasi. - Inspeksi dalam rangka rekomendasi Izin Industri Farmasi (IIF) sekaligus Sertifikasi CPOB sebanyak 5 kali terhadap 4 calon Industri Farmasi (terdapat 1 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 2 kali). - Inspeksi dalam rangka penambahan fasilitas produksi dilokasi yang berbeda sebanyak 1 kali terhadap 1 Industri Farmasi. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sebanyak 1 kali terhadap 1 Industri Farmasi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Penerbitan sertifikat CPOB sebanyak 3 Industri Farmasi. - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 20 tindak lanjut terhadap 15 Industri Farmasi dan 4 calon Industri Farmasi. 1 calon Industri Farmasi diinspeksi 2 kali. - Persetujuan penggunaan fasilitas sebanyak 1 Industri Farmasi.

inspeksi setelah dilakukan renovasi. Pemeriksaan post market dilakukan terhadap industri farmasi dalam rangka inspeksi rutin, resertifikasi, pasca renovasi sekaligus resertifikasi, audit komprehensif dan inspeksi karena penelusuran kasus. Sampai dengan bulan Desember 2016, BPOM telah melakukan inspeksi (pre-market dan post-market) sebanyak 78 kali terhadap 68 industri farmasi atau calon industri farmasi.



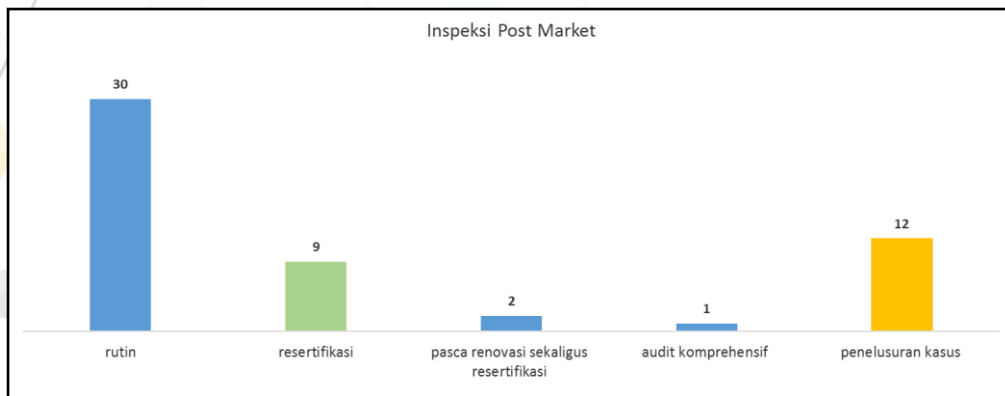
Gambar 4.5 Jumlah Inspeksi Pre Market Tahun 2016



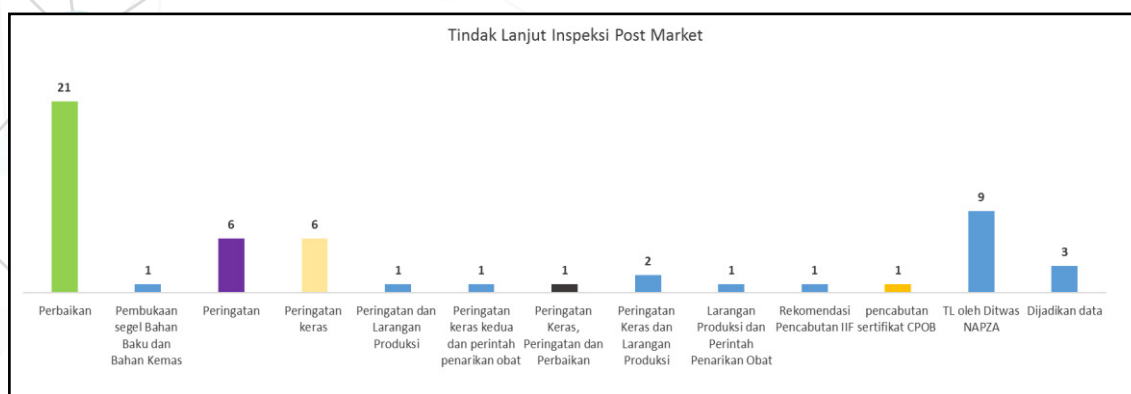
Gambar 4.6 Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Pre Market Tahun 2016

- Inspeksi post-market

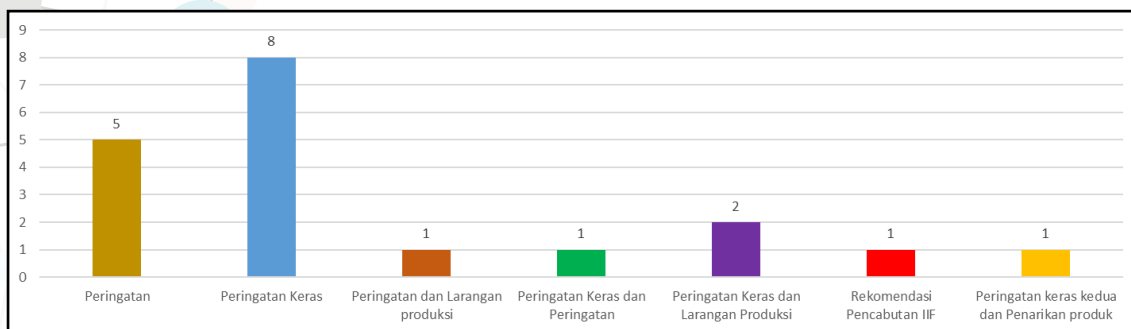
Inspeksi post-market	Tindak Lanjut Inspeksi post-market
<p>Inspeksi post-market dilakukan sebanyak 54 kali terhadap 50 Industri Farmasi. Terdapat 4 (lima) Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 2 kali dengan tujuan inspeksi yang berbeda.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin sebanyak 30 kali terhadap 30 Industri Farmasi. - Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 9 kali terhadap 9 Industri Farmasi. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 kali terhadap 2 Industri Farmasi. - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif sebanyak 1 kali terhadap 1 Industri Farmasi. - Inspeksi karena penelusuran kasus sebanyak 12 kali terhadap 12 Industri Farmasi. 	<ul style="list-style-type: none"> - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin sebanyak 30 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 13 kali terhadap 13 Industri Farmasi. • Pembukaan segel Bahan Baku dan Bahan Kemasan sebanyak 1 Industri Farmasi. • Terdapat sanksi administratif diberikan kepada 16 Industri Farmasi berupa: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Peringatan terhadap 4 Industri Farmasi. ✓ Peringatan keras terhadap 6 Industri Farmasi. ✓ Peringatan dan Larangan Produksi terhadap 1 Industri Farmasi. ✓ Peringatan Keras, Peringatan dan Perbaikan terhadap 1 Industri Farmasi. ✓ Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 2 Industri Farmasi. ✓ Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi terhadap 1 Industri Farmasi. ✓ Peringatan keras kedua dan Penarikan Produk terhadap 1 Industri Farmasi - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif berupa pencabutan sertifikat CPOB terhadap 1 Industri Farmasi. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 11 trip (2 trip merupakan inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi) diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> • Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 8 Industri Farmasi. • Sanksi administratif berupa Peringatan terhadap 2 Industri Farmasi. • Sanksi administratif berupa Larangan Produksi dan Perintah Penarikan Obat dari Peredaran terhadap 1 Industri Farmasi. - Terhadap 9 inspeksi terkait kasus obat palsu Balaraja tindak lanjut oleh Direktorat Pengawasan Narkotik, Psikotropik dan Zat Adiktif. - Terhadap 3 inspeksi tidak ditindaklanjuti, antara lain: <ul style="list-style-type: none"> • 2 inspeksi terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Bupivacain injeksi; • 1 inspeksi dalam rangka kasus diversifikasi bahan baku



Gambar 4.7 Jumlah Inspeksi Post Market Tahun 2016



Gambar 4.8 Tindak Lanjut Hasil Inspeksi Post Market Tahun 2016

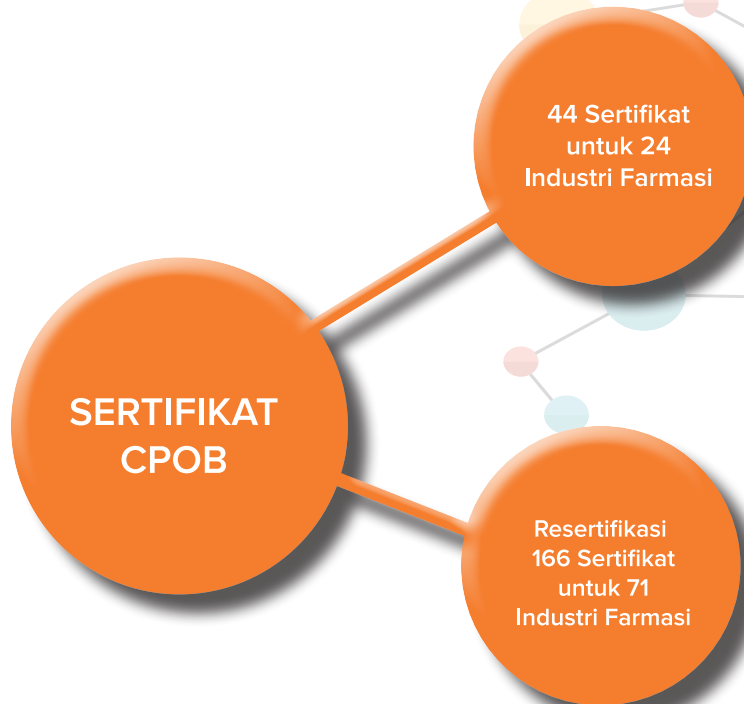


Gambar 4.9 Profil Sanksi Hasil Inspeksi Post Market Rutin Industri Farmasi Tahun 2016

Tabel 4.2 Cakupan Pemeriksaan Industri Farmasi Tahun 2016

Lokasi Industri Farmasi	Jumlah Industri Farmasi	Jumlah Pemeriksaan	Jumlah Industri yang diperiksa
Sumatera Utara	4	1	1
Sumatera Barat	1	0	0
Sumatera Selatan	1	3	1
DKI Jakarta	35	31	23
Jawa Barat	81	53	44
Jawa Tengah	22	18	15
Jawa Timur	41	26	20
DI Yogyakarta	1	1	1
Banten	25	21	16
Total	211	154	121

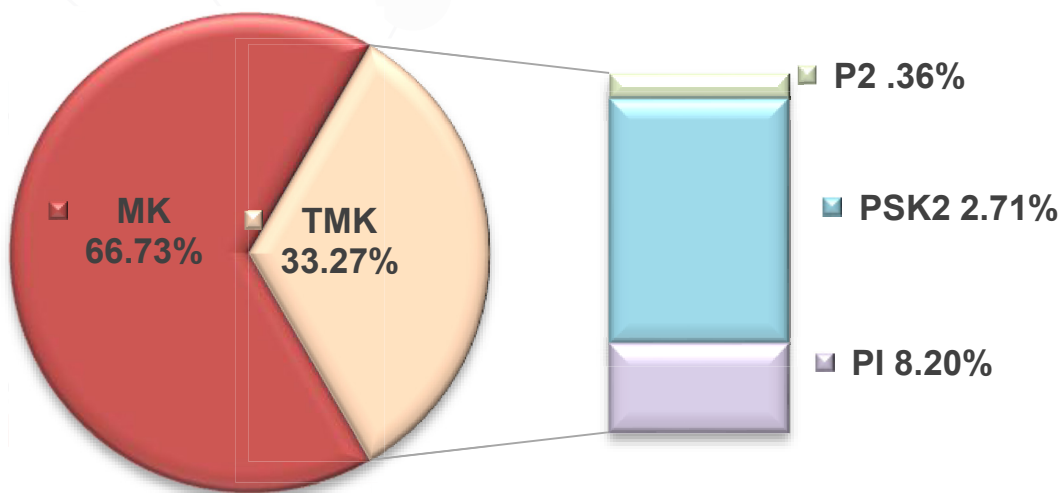
Terhadap hasil pemeriksaan industri farmasi yang telah memenuhi persyaratan akan diterbitkan Sertifikat CPOB. Penerbitan CPOB selama tahun 2016 sebanyak 210 sertifikat untuk 95 industri farmasi.



Gambar 4.10 Profil Hasil Sertifikasi Industri Farmasi Tahun 2016

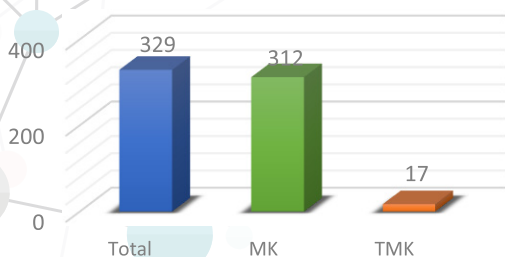
Tahap awal kegiatan ini (tahun 2016) adalah pengembangan dan pembuatan assesment tools kemandirian industri farmasi dalam menerapkan ketentuan tentang pembuatan obat. Pengembangan dan pembuatan tools ini melibatkan Tenaga Ahli dan dilakukan uji coba kepada 20 industri farmasi untuk penyempurnaan tools. Selanjutnya tools disebarakan kepada 200 industri farmasi sebagai alat untuk melakukan *self assesment*. Hasil *self assesment* dari industri farmasi, selanjutnya dianalisis dan dievaluasi oleh BPOM untuk menilai tingkat kedewasaan (maturity level) yang dikategorikan dalam 5 level yaitu Pathological, Reactive, Calculative, Proactive, dan Generative. Hasil penilaian tersebut dijadikan dasar (baseline) untuk melakukan verifikasi dan intervensi

secara tepat sesuai level kemandirian dan kebutuhan industri farmasi. Terdapat 7 industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya. Pada sarana distribusi, telah dilakukan pemeriksaan terhadap Pedagang Besar Farmasi (PBF), dari total 1.061 PBF yang diperiksa pada tahun 2016, 353 (33,27%) PBF ditemukan melakukan pelanggaran atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Tindak lanjut atas pelanggaran tersebut adalah 25 PBF diberi Peringatan, 241 PBF diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK) dan 87 PBF diusulkan Pencabutan Izin (PI).



Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) BPOM tanggal 11 Januari 2017

Gambar 4.11 Profil Hasil Pemeriksaan PBF (Produk Terapeutik) Tahun 2016



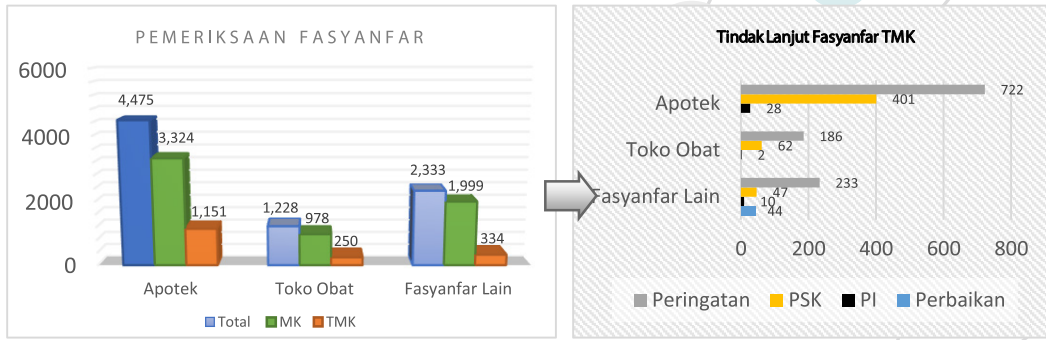
Pemeriksaan sarana distribusi juga dilakukan pada Instalasi Farmasi Kabupaten/Kota (IFK). Dari total 329 IFK yang diperiksa pada tahun 2016, 17 (5,17%) IFK ditemukan TMK.

Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) BPOM tanggal 11 Januari 2017

Gambar 4.12 Profil Hasil Pemeriksaan IFK (Produk Terapeutik) Tahun 2016

Selain itu, selama tahun 2016 telah dilakukan pula pemeriksaan terhadap 8.036 fasilitas pelayanan kefarmasian (Fasyanfar), meliputi apotek, toko obat, instalasi farmasi rumah sakit, klinik/balai pengobatan serta puskesmas yang ada di Indonesia. Terdapat 1.735 (21,59%) Fasyanfar ditemukan TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain:

- Terhadap 1.151 apotek yang ditemukan TMK ditindaklanjuti berupa 722 apotek diberi Peringatan; 401 apotek diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK); serta 28 apotek diusulkan Pencabutan Izin (PI).
- Terhadap 250 toko obat yang ditemukan TMK ditindaklanjuti berupa 186 toko obat diberi Peringatan; 62 toko obat diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK); serta 2 toko obat diusulkan Pencabutan Izin (PI).
- Terhadap 334 Fasyanfar lainnya (instalasi farmasi rumah sakit, klinik/balai pengobatan serta puskesmas) yang ditemukan TMK ditindaklanjuti berupa 233 diberi Peringatan; 47 diberi sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK); 10 diusulkan Pencabutan Izin (PI); serta 44 diberi rekomendasi perbaikan.



Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) BPOM tanggal 11 Januari 2017

Gambar 4.13 Profil Hasil Pemeriksaan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2016

Tabel 4.3 Cakupan Pemeriksaan PBF dan Sarana Pelayanan Kesehatan Pada Balai Besar/ Balai POM Tahun 2016

Balai Besar/ Balai POM	Jumlah Sarana yang Ada			Cakupan Pemeriksaan		
	PBF	IFK	Fasyanfar	PBF	IFK	Fasyanfar
Banda Aceh	22	22	1564	15	11	213
Medan	82	27	2740	29	23	598
Palembang	68	18	835	87	18	432
Jakarta	467	7	4274	68	5	276
Bandung	450	26	9918	71	16	299
Semarang	325	35	3817	73	7	286
Yogyakarta	51	5	787	44	0	24
Surabaya	368	38	5036	165	33	411
Denpasar	73	9	841	41	4	199
Makassar	95	32	1296	72	33	510
Manado	46	15	509	8	4	55
Jayapura	41	30	744	26	27	260
Padang	41	19	1031	27	17	445
Pekanbaru	54	12	2034	9	2	226
Bandar Lampung	62	15	1155	41	12	308
Mataram	29	11	1056	21	2	210
Pontianak	45	15	824	33	14	448
Banjarmasin	47	14	1019	19	4	195
Samarinda	49	16	863	44	16	153
Jambi	31	12	613	20	8	232
Bengkulu	17	11	468	9	4	237
Kupang	24	22	673	24	12	398
Palangkaraya	9	15	549	8	14	274
Kendari	16	14	418	7	3	128
Palu	24	14	749	11	10	154
Ambon	10	11	464	6	9	110
Batam	32	8	842	25	2	250
Pangkal Pinang	9	8	311	7	8	192
Serang	66	11	2286	28	3	306
Gorontalo	7	7	237	3	2	90
Balai Besar/ Balai POM	Jumlah Sarana yang Ada			Cakupan Pemeriksaan		
Manokwari	16	12	464	1	6	48
Sofifi	0	3	8	3	0	8
TOTAL	2676	514	48425	1045	329	7975

Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) BPOM tanggal 11 Januari 2017

Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Upaya yang dilakukan BPOM untuk meningkatkan program farmakovigilans dan meningkatkan peran serta key players tenaga kesehatan, terutama yang bertugas di sarana pelayanan kesehatan seperti di bawah ini.

- Peningkatan Awareness Tenaga Kesehatan dalam Pemantauan dan Pelaporan Efek Samping Obat melalui Workshop di 3 (tiga) Rumah Sakit dan kepada Organisasi Profesional yaitu Ikatan Apoteker Indonesia (IAI).
- Peningkatan Peran dan Tanggung Jawab Industri Farmasi dalam Farmakovigilans dengan melakukan Asistensi Penerapan Farmakovigilans di 30 Industri Farmasi.
- Pengkajian Laporan Efek Samping Obat
Pada tahun 2016, laporan efek samping obat yang diterima sejumlah 86.530 laporan sedangkan tahun 2015 berjumlah 23.746 laporan. BPOM memberikan feedback kepada semua pelapor baik tenaga kesehatan maupun industri farmasi.

Tabel 4.4 Profil Laporan Spontan Efek Samping Obat dan KIPI Tahun 2016

Tenaga Kesehatan	Industri Farmasi					Jumlah Laporan
	Local Report	Foreign Report	PSUR/PBRER/DSUR	RMP	KIPI	
833	2.147	83.318	164	33	35	86.530

Keterangan :

- PSUR = Periodic Safety Update Report
- PBRER = Periodic Benefit Risk Evaluation Report
- DSUR = Development Safety Update Report
- RMP = Risk Management Plan
- KIPI = Kejadian Ikutan Paska Imunisasi

Secara keseluruhan jumlah laporan spontan ESO dan KIPI yang terjadi di Indonesia yang diterima selama tahun 2016 adalah 3.015 laporan, namun tidak semua laporan tersebut lengkap dan dapat dilakukan analisis kausalitas.

Terhadap sejumlah laporan tersebut dilakukan evaluasi dan hasilnya digunakan untuk input proses pengkajian atau analisis risiko (Risk Assessment) untuk dapat dilakukan penetapan tindak lanjut regulatori yang tepat. Pengkajian risiko pada tahun 2016 telah dilakukan terhadap 13 zat aktif obat. Tindak lanjut yang dilakukan antara lain berupa perbaikan indikasi dan informasi produk. Beberapa tindak lanjut tersebut telah dikomunikasikan kepada tenaga kesehatan untuk menjadi perhatian dan meningkatkan kewaspadaan, dalam bentuk safety alert yang disebut Informasi untuk Dokter (*Dear Doctor Letter*). Semua informasi hasil kajian risiko dan profil laporan ESO tahun 2016 serta kegiatan farmakovigilans lainnya dimuat dalam Buletin Berita MESO dan subsite e-MESO: <http://e-meso.pom.go.id>.

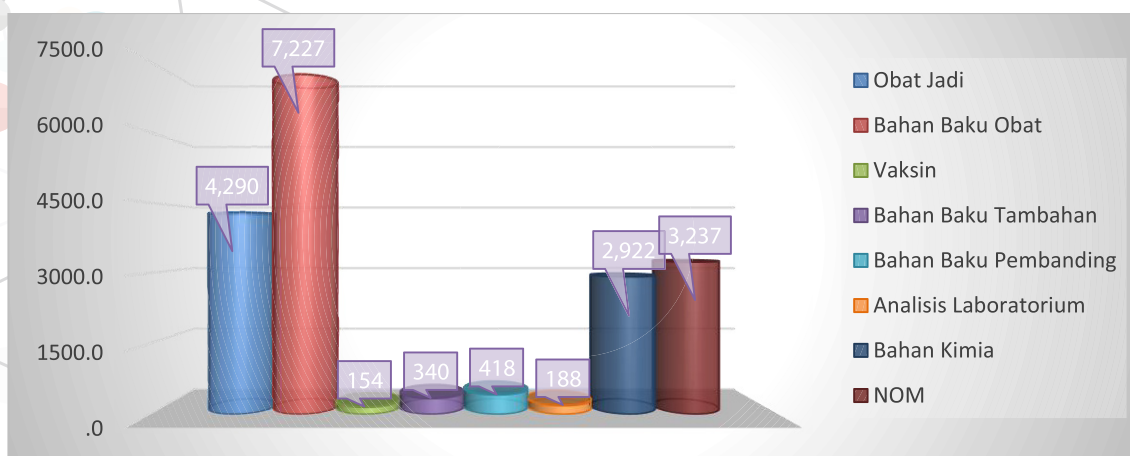
Tabel 4.5 Tindak Lanjut Regulatori Hasil Kajian Risiko Aspek Keamanan Obat Post Market Tahun 2016

No	Kajian	Isu Keamanan	Tindak Lanjut Regulatori
1	Codein	Adanya risiko depresi pernapasan yang dapat berakibat fatal	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan informasi produk pada bagian kontraindikasi - Diberikan surat untuk Industri Farmasi - Safety Alert / DDL
2	Ambroksol HCl /Bromheksine HCl	Informasi keamanan Bromheksin dan Ambroxol terkait reaksi alergi dan reaksi kulit yang parah	<ul style="list-style-type: none"> - Perubahan informasi produk pada bagian Warning & Precaution dan Adverse Events - Diberikan surat untuk Industri Farmasi - Safety Alert / DDL
3	Mycophenolate mofethyl	Informasi risiko cacat lahir dan aborsi spontan pada penggunaan mycophenolate	<ul style="list-style-type: none"> - Surat tindak lanjut ke Industri Farmasi terkait hasil evaluasi DHCPL (Direct Healthcare Professional Communication Letter) - Safety Alert / DDL
4	Levonorgestrel	Adanya risiko perforasi rahim	<ul style="list-style-type: none"> - Diberikan surat untuk Industri Farmasi - Informasi tersebut dimuat dalam Buletin Berita MESO
5	Interferon beta	Informasi keamanan obat yang mengandung interferon beta terkait risiko Thrombotic microangiopathy (TMA) dan Nephrotic Syndrome	<ul style="list-style-type: none"> - Safety Alert / DDL - Diberikan surat ke Industri Farmasi
6	Tramadol	Adanya risiko sulit bernapas pada penggunaan Tramadol sebagai pereda nyeri pada anak - anak berusia 17 tahun dan yang lebih muda	<ul style="list-style-type: none"> - Safety Alert / DDL
7	Loperamide	Informasi keamanan terbaru dari US FDA berupa risiko masalah jantung yang serius pada penggunaan loperamide dosis tinggi	<ul style="list-style-type: none"> - Safety Alert / DDL - Diberikan surat untuk Industri Farmasi

No	Kajian	Isu Keamanan	Tindak Lanjut Regulatori
8	Azithromycin dihydrate	Risiko Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symtoms (DRESS)	- Safety Alert / DDL - Diberikan surat kepada Industri Farmasi
9	Artesunate	Adanya KTD yang hampir serupa dan terjadi dalam waktu yang hampir bersamaan (cluster) setelah pemberian Artesunate Injeksi pada lima pasien di salah satu sarana pelayanan kesehatan di Kabupaten Manokwari, Papua Barat	- Safety Alert / DDL - Surat untuk Subdit Malaria Kemenkes
10	Zoledronic Acid	Risiko Fancony Syndrome	- Safety Alert / DDL - Surat ke Industri Farmasi
11	Piperacillin (Tunggal maupun Kombinasi dengan Tazobactam)	Risiko Potensi Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) pada Penggunaan Piperacillin (Tunggal maupun Kombinasi dengan Tazobactam)	- Safety Alert / DDL - Surat kepada Industri Farmasi
12	Peginterferon Alfa-2a	Risiko Facial Palcy	- Safety Alert / DDL - Surat kepada Industri Farmasi
13	Lithium	Risiko hiperkalsemia dan Hyperparathyroidism	- Safety Alert / DDL - Surat kepada Industri Farmasi

Sertifikasi Bahan Baku Obat dan Obat Jadi Impor

Selama tahun 2016, BPOM telah mengeluarkan 15.539 surat keterangan impor (SKI), yang meliputi 4.290 SKI obat jadi, 7.227 SKI bahan baku obat, 154 SKI vaksin, 340 SKI bahan baku tambahan, 418 SKI bahan baku pembanding, 188 SKI analisis laboratorium dan 2.922 SKI bahan kimia Obat dan Makanan (OM), serta telah mengeluarkan 3.237 Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan (SKK NOM).



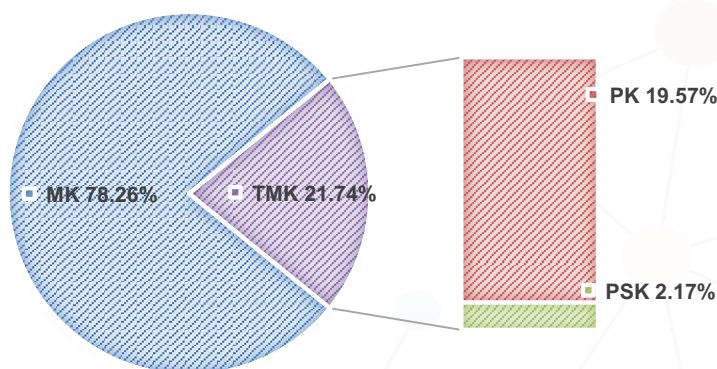
Gambar 4.14 Profil Surat Keterangan Impor Tahun 2016

4.2. HASIL PENGAWASAN NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Narkotika,Psikotropika dan Prekursor

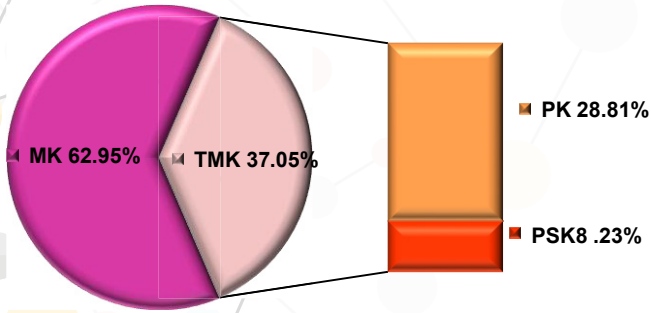
B POM melakukan pengawasan Narkotika, Psikotropika dan Prekursor melalui monitoring pelaksanaan impor/ ekspor dengan penerbitan Analisa Hasil Pengawasan (AHP). Selama tahun 2016, B POM menerima permohonan AHP sejumlah 862, yang terdiri dari 47 permohonan narkotika, 387 permohonan psikotropika dan 428 permohonan prekursor. Hasil evaluasi terhadap permohonan tersebut adalah: telah diterbitkan 604 rekomendasi, yang terdiri dari 34 narkotika, 263 psikotropika dan 307 prekursor; 257 permohonan ditolak dan 1 permohonan masih dalam proses. Persentase penyelesaian rekomendasi AHP tepat waktu adalah 94,2% dengan rincian sebagai berikut: untuk Narkotika 72,34%, Psikotropika 96,12% dan Prekursor 94,86%.

Selama tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 46 industri farmasi, 10 (21,74%) industri farmasi tidak memenuhi ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pemberian sanksi peringatan keras kepada 9 sarana, dan penghentian sementara kegiatan kepada 1 sarana.



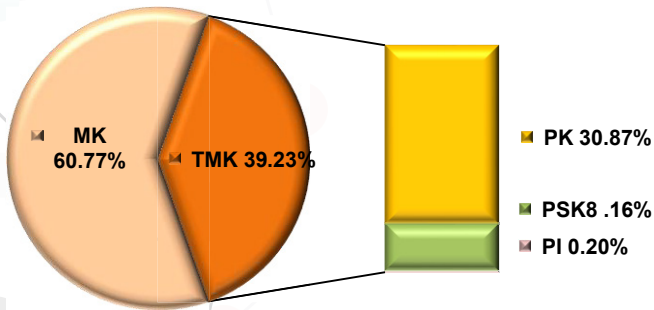
Gambar 4.15 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi (Narkotika, Psikotropika Dan Prekursor) Tahun 2016

Di tingkat distribusi, selama tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 413 Pedagang Besar Farmasi (PBF), ditemukan 153 (37,05%) PBF TMK. Terhadap sarana yang TMK tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa peringatan keras terhadap 119 PBF dan penghentian sementara kegiatan terhadap 34 PBF.



Gambar 4.16 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana PBF (Narkotika Dan Psikotropika) Tahun 2016

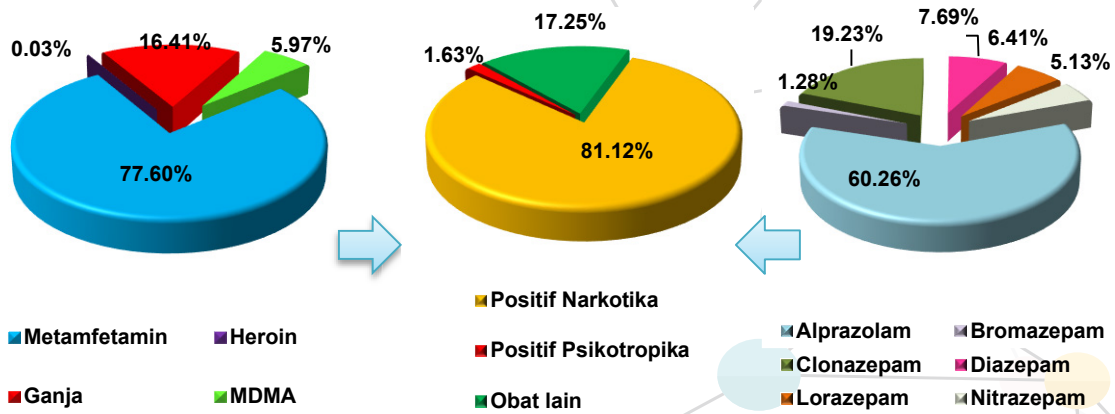
Hasil pemeriksaan terhadap 1.960 sarana pelayanan kesehatan (SPK) yang meliputi 228 rumah sakit, 195 puskesmas, 5 Yayasan, 1.300 apotek, 122 gudang farmasi, 57 klinik/balai pengobatan, 5 praktek dokter dan 48 toko obat. Berdasarkan hasil pemeriksaan, sarana yang TMK adalah 769 sarana (39%). Terhadap sarana TMK tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa rekomendasi kepada instansi lain yang terkait untuk melakukan peringatan keras 605 SPK, penghentian sementara kegiatan 160 SPK dan pencabutan ijin 4 SPK.



Gambar 4.17 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Pelayanan Kesehatan Tahun 2016

Dalam rangka kerjasama lintas sektor antara BPOM dengan Kepolisian Republik Indonesia (POLRI), selama tahun 2016 BPOM telah melakukan pengujian barang bukti tindak pidana narkotika dan psikotropika yang dikirim oleh POLRI sebanyak 4.771 sampel yang terdiri dari 3.870 sampel narkotika, 78 sampel psikotropika dan 823 sampel obat lain. Hasil pengujian laboratorium, menunjukkan bahwa 3.870 (81,12%) sampel positif mengandung narkotika, dan 78 (1,63%) sampel positif psikotropika. Dari hasil pengujian ini dapat diketahui jenis narkotika dan psikotropika yang paling sering disalahgunakan, yaitu narkotika golongan I sejumlah 3.870 sampel. Psikotropika yang banyak disalahgunakan adalah psikotropika golongan IV sejumlah 78 sampel.

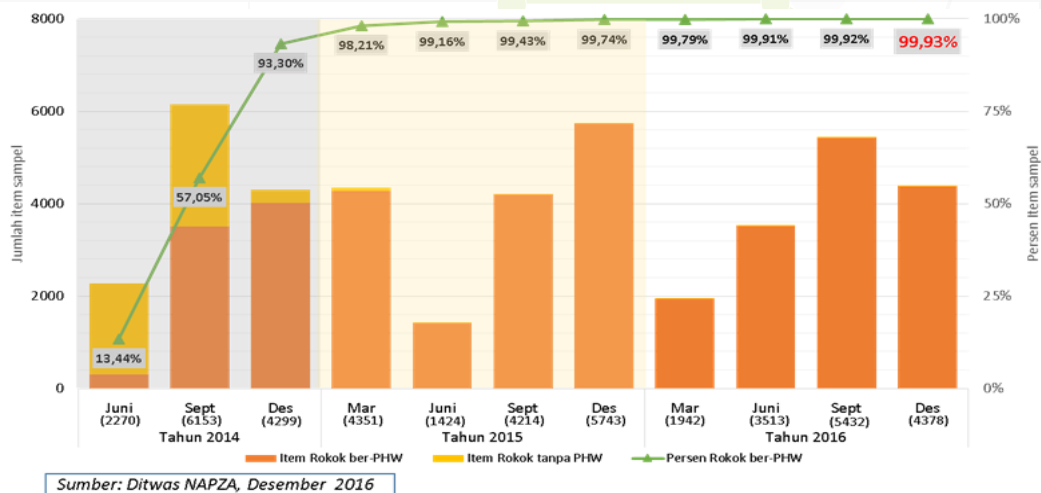
1) Narkotika Golongan I dalam Undang-Undang Narkotika Nomor 35 Tahun 2009 Pasal 6 Ayat (1) Huruf a adalah narkotika yang hanya dapat digunakan untuk tujuan pengembangan ilmu pengetahuan dan tidak digunakan dalam terapi, serta mempunyai potensi sangat tinggi mengakibatkan ketergantungan. Pada ketentuan penutup dalam Undang-Undang Narkotika tersebut ada perubahan beberapa jenis psikotropika dimasukkan ke golongan narkotika golongan I yaitu Ekstasi (MDMA) dari golongan I psikotropika dan Shabu (metamfetamin) dari golongan II psikotropika .



Gambar 4.18 Profil Rincian Hasil Pengujian Laboratorium Barang Bukti Tindak Pidana Narkotika dan Psikotropika dari Polri Tahun 2016

Zat Adiktif / Rokok

Pada tahun 2016 BPOM melakukan pengawasan terhadap label kemasan produk tembakau sejumlah 3.475 item label kemasan dari 1.116 merek rokok. Selain itu juga dilaksanakan monitoring pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan (Pictorial Health Warning/PHW) sejak awal implementasi pada bulan Juni 2014 hingga akhir bulan Desember 2016. Selama masa implementasi tersebut, kepatuhan industri dalam mengimplementasikan pencantuman PHW mengalami peningkatan yang sangat signifikan yaitu dari 13,44% menjadi 99,93% atau dengan kata lain hampir seluruh produk rokok yang beredar mencantumkan PHW pada kemasan.



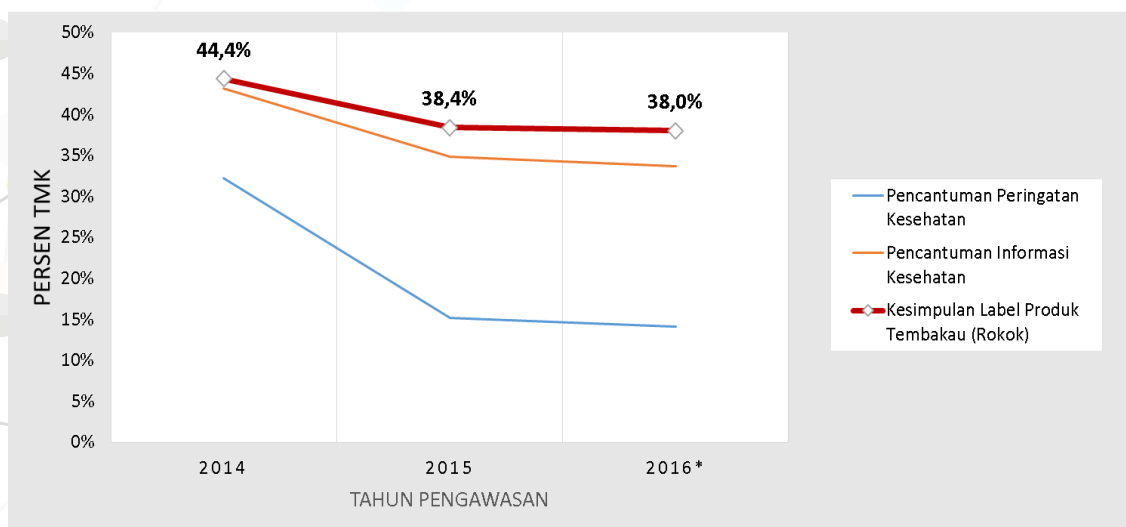
Gambar 4.19 Hasil Pengawasan Penerapan Pencantuman PHW pada kemasan Rokok di Indonesia Periode 26 Juni 2014 – 31 Desember 2016

Sedangkan berdasarkan hasil evaluasi terhadap 3.475 label kemasan produk tembakau (rokok) pada tahun 2016, persentase label yang tidak memenuhi ketentuan sebesar 38,01%.

Tabel 4.6 Hasil Pengawasan Label pada Kemasan Produk Tembakau Tahun 2016

No	Evaluasi	Hasil Pengawasan Label			
		MK	%	TMK	%
1	Pencantuman Peringatan Kesehatan	2.990	86,04%	485	13,96%
2	Pencantuman Informasi Kesehatan	2.287	65,81%	1.188	34,19%
	Kesimpulan Label Produk Tembakau (Rokok)	2.154	61,99%	1.321	38,01%

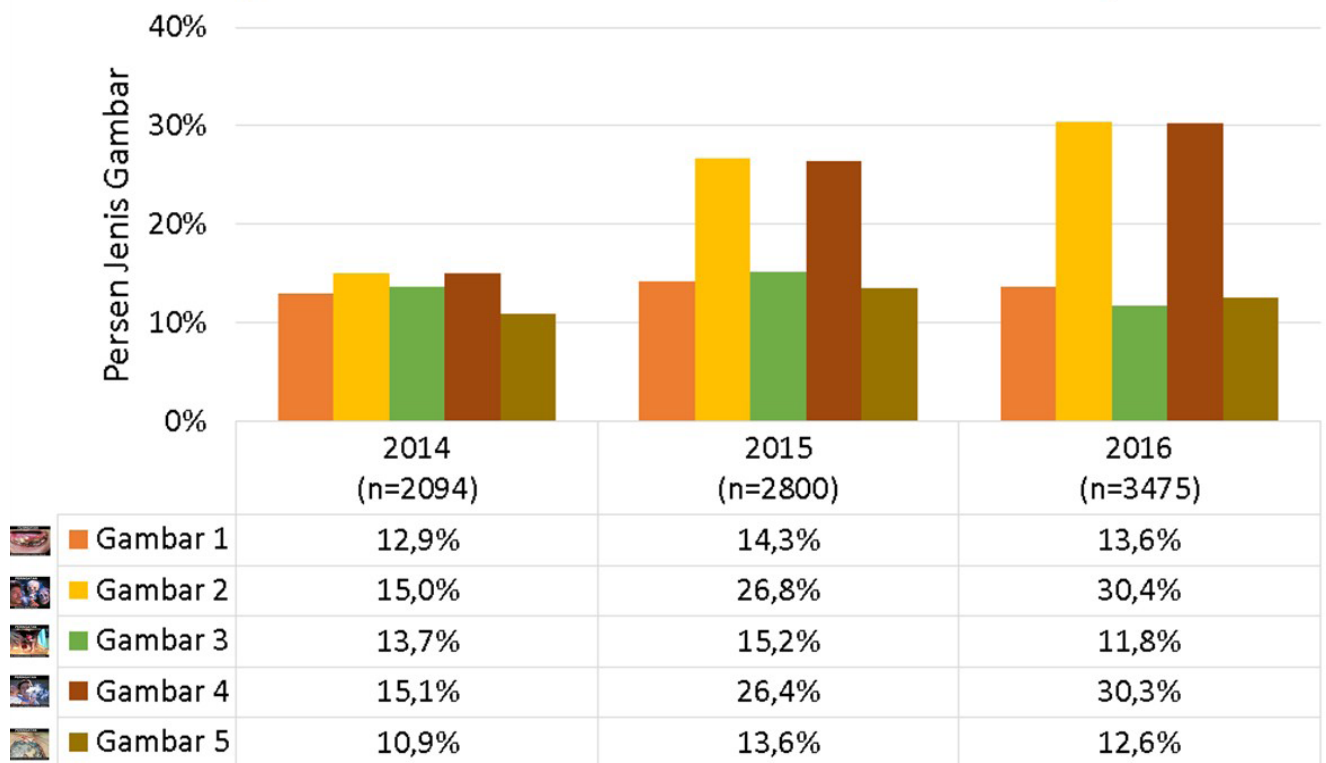
Bila dibandingkan dengan hasil evaluasi label kemasan produk tembakau (rokok) pada 2 tahun sebelumnya, persentase label tahun 2016 yang tidak memenuhi ketentuan mengalami penurunan yaitu dari 44,4% di tahun 2014 menjadi 38,4% di tahun 2015 dan menjadi 38,0% di tahun 2016.



Gambar 4.20 Kemasan Produk Tembakau yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Tahun 2014-2016

Dari hasil pengawasan, juga diperoleh informasi bahwa terdapat 2 (dua) jenis gambar favorit PHW yang sering dijumpai di sarana distribusi/ritel yaitu gambar 2 (merokok membunuhmu) dan no 4 (merokok dekat dengan anak berbahaya bagi mereka).

Gambar jenis PHW di ritel tahun 2014 – 2016*



* Tidak mengikutsertakan item kemasan tanpa PHW

Sumber: Ditwas NAPZA, Desember 2016

Gambar 4.21 Jenis PWH di Ritel Tahun 2014-2016

Pada tahun 2016, jumlah produsen/importir rokok yang telah mengirimkan laporan hasil pengujian kadar nikotin dan tar kepada BPOM berdasarkan data yang terkumpul hingga tanggal 30 Desember 2016 sebanyak 247 produsen/importir dengan 1.229 merek yang tersebar di 16 Laboratorium Pengujian rokok. Jumlah industri tersebut hanya sejumlah 37,42% dari 660 produsen/importir rokok di Indonesia. Dari data pelaporan yang telah dikirimkan kepada BPOM tersebut diperoleh data jenis rokok dengan kadar nikotin dan tar yang tertinggi dan terendah, sebagai berikut:

Kandungan kadar nikotin dan tar berdasarkan hasil pelaporan industri, tahun 2016

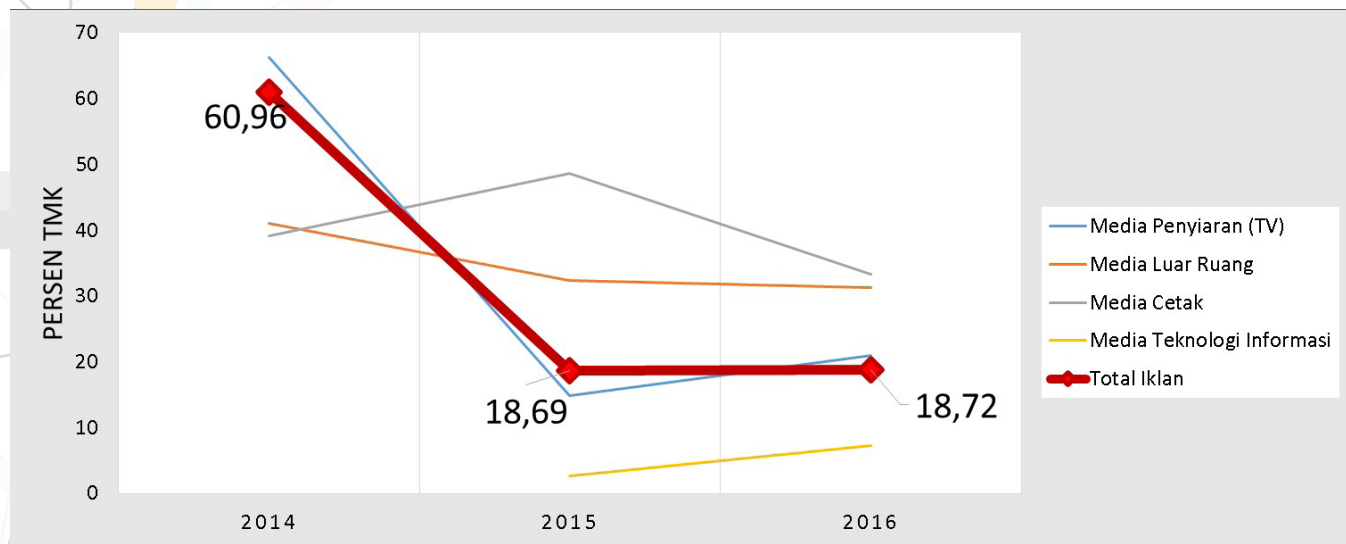
No	Jenis Produk Tembakau	Jumlah Pelaporan	Kadar Nikotin			Kadar Tar SNI		
			Terendah	Tertinggi	Rerata (SD)	Terendah	Tertinggi	Mean (SD)
1	Sigaret Kretek Tangan (SKT)	426	0,85	4,04	2,11 (±0,41)	19,93	57,26	41,09 (±6,28)
2	Sigaret Kretek Mesin (SKM)	560	0,46	2,91	1,37 (±0,52)	1,16	47,00	23,70 (±9,86)
3	Sigaret Putih Mesin (SPM)	148	0,10	1,94	0,95 (±0,29)	0,98	20,30	12,01 (±3,94)
4	Cerutu (CRT)	12	1,30	15,50	6,13 (±4,94)	21,00	135,00	69,75 (±39,68)

Selain itu, dalam melakukan pengawasan produk tembakau, pada tahun 2016 BPOM juga melakukan pengawasan terhadap iklan produk tembakau sejumlah 85.815 item iklan, yang terdiri dari 5.953 versi iklan.

Tabel 4.7 Hasil Pengawasan Iklan Produk Tembakau (Rokok) Tahun 2016

No	JENIS MEDIA	Jumlah Iklan Yang Diawasi	Versi	Evaluasi			
				MK	%	TMK	%
1	Media Penyiaran (TV)	73.459	424	61.035	83,09	12.424	16,91
2	Media Luar Ruang	11.087	5.326	7.604	68,58	3.483	31,42
3	Media Cetak	118	82	73	61,86	45	38,14
4	Media Teknologi Informasi	1.151	121	1.036	90,01	115	9,99
TOTAL		85.815	5.953	69.748	81,28	16.067	18,72

Hasil pengawasan menunjukkan bahwa ketidakpatuhan industri rokok dalam beriklan pada tahun 2016 sebesar 18,72%, sebelumnya pada tahun 2015 sebesar 18,69% dan tahun 2014 sebesar 60,96%. Terlihat peningkatan tingkat kepatuhan yang signifikan pada masa awal implementasi PP 109 di tahun 2014 – 2015. Namun kemudian setelah 2 tahun implementasi, ketidakpatuhan kembali meningkat, hal tersebut dimungkinkan karena ketidakjelasan peraturan terkait iklan produk tembakau.



Gambar 4.22 Iklan Produk Tembakau yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) Tahun 2014 - 2016

cek✓KLIK

CEK KEMASAN
CEK LABEL
CEK IZIN EDAR
CEK KADALUARSA



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

JAN

FEB

APR

MAY

JUN



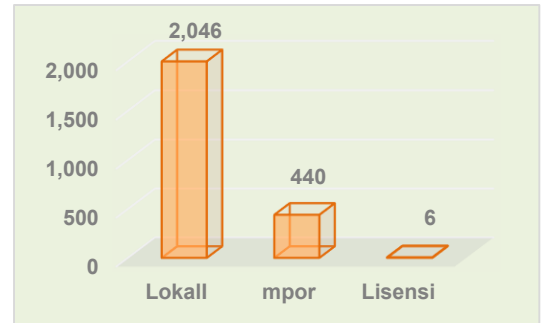
4.3. HASIL PENGAWASAN KEAMANAN, MANFAAT DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

A. Pengawasan Pre-market

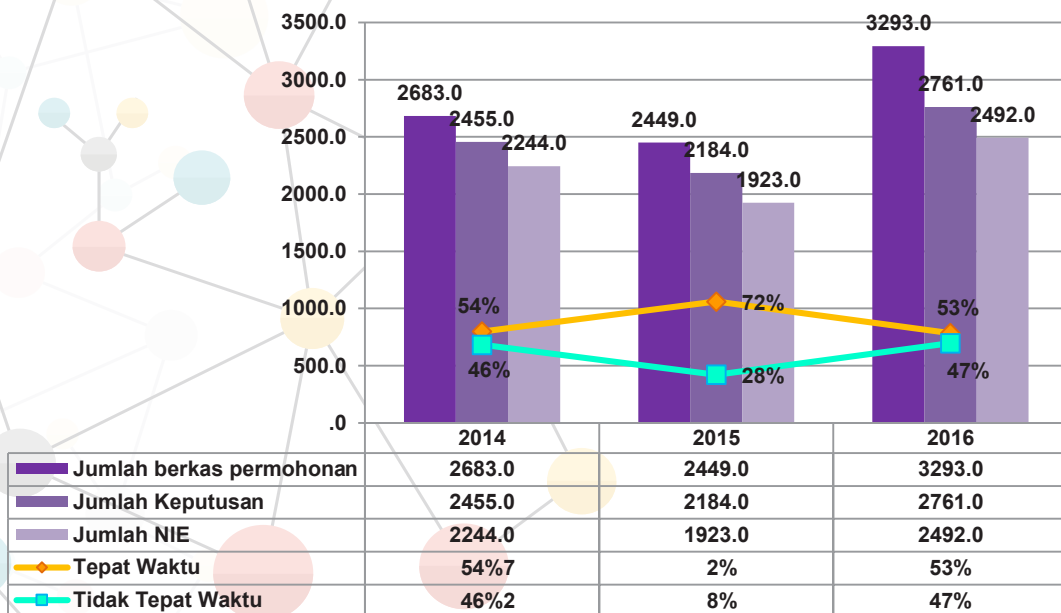
Pada tahun 2016, BPOM telah mengevaluasi berkas pendaftaran obat tradisional sebanyak 2.761 berkas dari 3.293 berkas yang telah diterima. Sisanya sejumlah 532 produk masih dalam tahap evaluasi dan akan dikerjakan ke dalam periode tahun 2017.

Keputusan yang diterbitkan sebanyak 2.761 produk obat tradisional (OT) yang terdiri dari 2.492 Surat Persetujuan/NIE, 269 Surat Penolakan dan 0 tambahan data. Surat Persetujuan/NIE yang dikeluarkan berjumlah 2.492 produk terdiri dari 2.046 OT Lokal, dan 440 OT Impor dan 6 OT Lisensi.

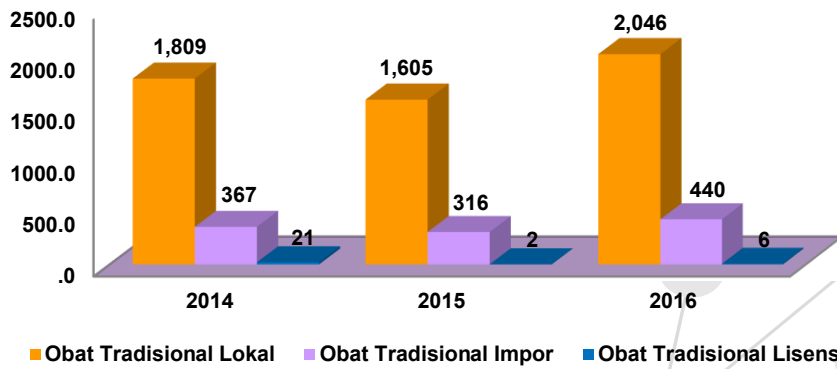
Persentase Keputusan Penilaian yang diselesaikan pada tahun 2016 mencapai 83,8%. Dibandingkan dengan tahun sebelumnya terdapat penurunan Prosentase penyelesaian yaitu sebesar 5,4%. Jika dibandingkan dengan berkas yang masuk tahun 2015 maka terjadi kenaikan berkas permohonan sebesar 34,5% yaitu dari 2.449 berkas menjadi 3.293 berkas di tahun 2016



Gambar 4.23 Profil Persetujuan/ Nomor Izin Edar Obat Tradisional Tahun 2016



Gambar 4.24 Profil Surat Keputusan Obat Tradisional Tahun 2014 - 2016

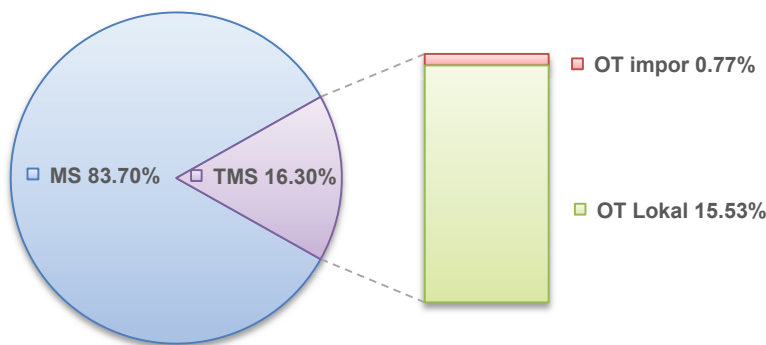


Gambar 4.25 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Obat Tradisional Tahun 2014-2016

B. Pengawasan Post-market

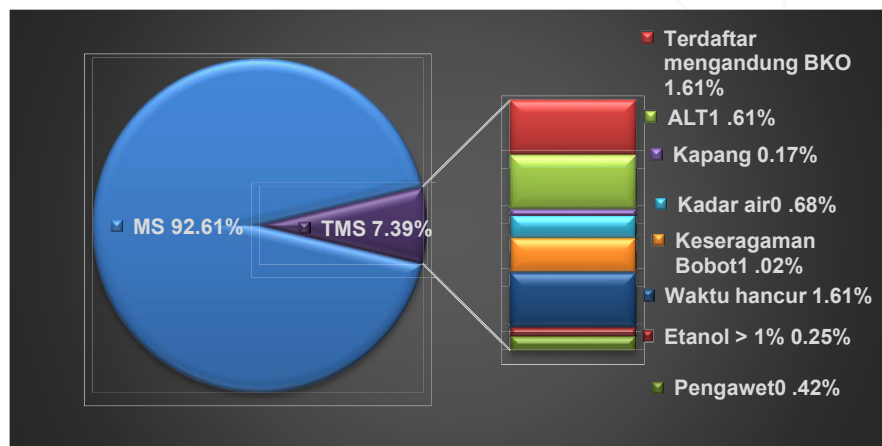
Sampling dan pengujian laboratorium

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat tradisional yang beredar, selama tahun 2016 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 11.295 sampel obat tradisional, yaitu 1.178 sampel obat tradisional impor dan 10.117 sampel obat tradisional lokal. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 1.841 (16,30%) sampel tidak memenuhi syarat, yaitu 87 (0,77%) obat tradisional impor dan 1.754 (15,53%) obat tradisional lokal.

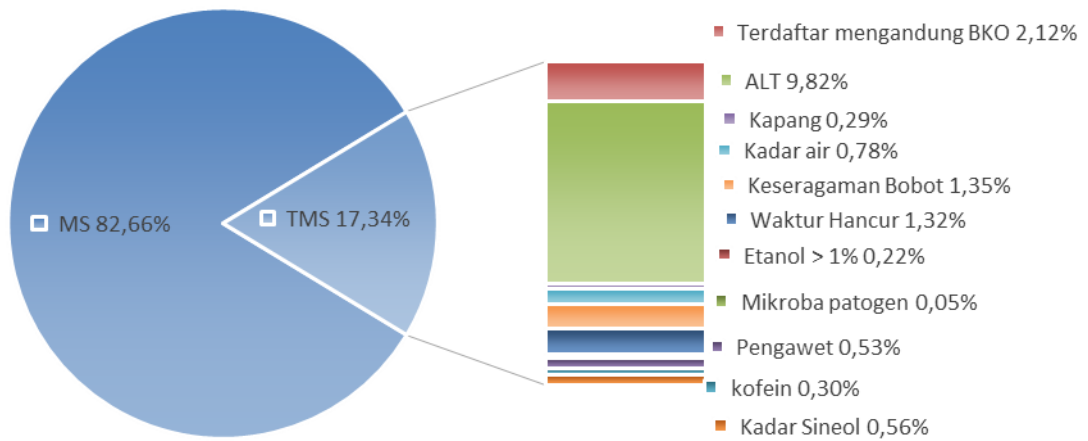


Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) BPOM tanggal tanggal 17 Februari 2017

Gambar 4.26 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Tahun 2016



Gambar 4.27 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Impor Tahun 2016



Gambar 4.28 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Tradisional Lokal Tahun 2016

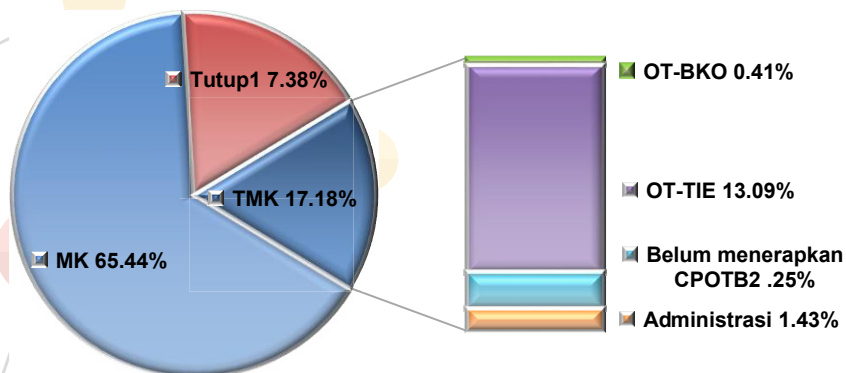
Obat tradisional impor yang tidak memenuhi syarat (TMS) untuk produk yang mengandung BKO sebanyak 19 (1,61) sampel. Sedangkan Obat tradisional lokal yang TMS untuk produk mengandung BKO sebanyak 214 (2,12%) sampel. Dari uraian tersebut dapat disimpulkan bahwa total sampel obat tradisional impor dan lokal yang mengandung BKO adalah sejumlah 233 sampel obat tradisional terdaftar dan tidak terdaftar. Terhadap temuan ini telah dilakukan pengamanan dengan penarikan produk tersebut dari peredaran dan pemusnahan produk. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, BPOM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan obat tradisional yang mengandung BKO.

BPOM meningkatkan kerjasama dengan Ditjen Bea dan Cukai untuk memperketat masuknya produk obat tradisional asing yang tidak terdaftar ke Indonesia.

Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Tradisional

Dalam rangka pemeriksaan terhadap pemenuhan penerapan Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), pada tahun 2016 telah dilakukan inspeksi terhadap 489 industri obat tradisional. Hasil inspeksi menunjukkan bahwa 320 (65,44%) industri obat tradisional memenuhi ketentuan cara pembuatan yang baik, sedangkan 84 (17,18%) sarana TMK dan 85 (17,38%) sarana tutup.

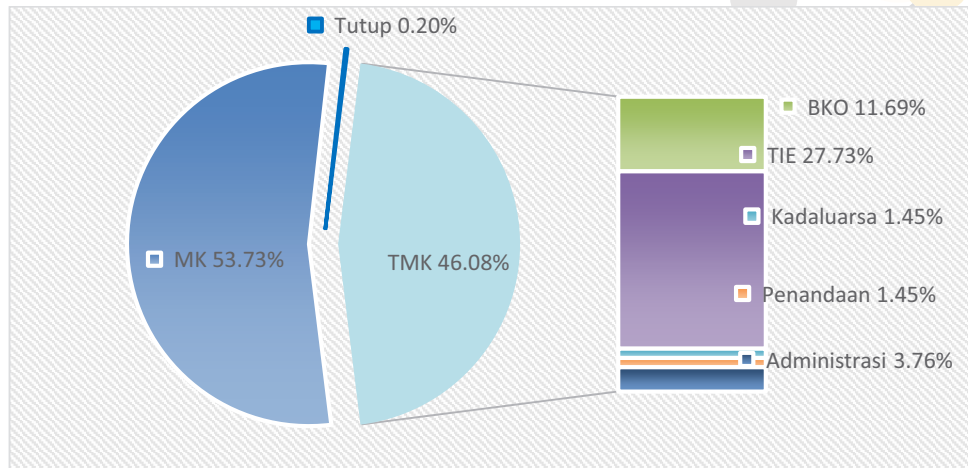
Terhadap semua pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut, antara lain pemusnahan terhadap produk mengandung BKO, pengamanan produk yang belum terdaftar dan disarankan untuk segera mendaftarkan produk tersebut, serta peringatan dan pembinaan.



Gambar 4.29 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Tradisional Tahun 2016

Di tingkat distribusi, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.550 sarana distribusi obat tradisional. Hasil pemeriksaan menunjukkan 1.175 (46,08%) sarana TMK. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan pro-justisia.

Temuan obat tradisional yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 397.743 pieces dengan perkiraan nilai total Rp25.921.664.020,00 (Dua puluh lima miliar sembilan ratus dua puluh satu juta enam ratus enam puluh empat dua puluh rupiah).



Gambar 4.30 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Tahun 2016

Sertifikat Obat Tradisional

Dalam rangka mendorong ekspor obat tradisional, selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan 72 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 52 SKE Certificate of Free Sale, 13 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 2 SKE *To Whom it May Concern*, 1 SKE Health Certificate, dan 4 SKE Surat Keterangan GMP.

Untuk OT impor, BPOM telah mengeluarkan 1.376 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 736 SKI produk dan 640 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window* (NSW).

Selain itu, BPOM juga telah menerbitkan 3.084 Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan (SKK-NOM) melalui jalur NSW. SKK-NOM adalah surat keterangan untuk pemasukan Bahan Baku yang peruntukannya bukan sebagai bahan obat, bahan obat tradisional, bahan suplemen kesehatan dan bahan pangan.

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan surat persetujuan denah untuk 236 sarana produksi obat tradisional yang terbagi di 11 propinsi di Indonesia yang terdiri dari 99 Industri Obat Tradisional (IOT), 33 Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) dan 104 Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT). BPOM juga telah mengeluarkan sertifikat CPOTB untuk 34 sarana produksi obat tradisional sehingga jumlah sarana produksi OT yang telah memiliki sertifikat CPOTB tahun 2012-2016 adalah 79 sarana yang terdiri dari 72 sarana IOT/IEBA dan 7 sarana UKOT.



Sertifikasi Obat Quasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat quasi, selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan 57 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 23 SKE *Certificate of Free Sale*, 31 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product* dan 3 SKE *Health Certificate*.

Terhadap obat quasi impor, BPOM telah mengeluarkan 115 Surat Keterangan Impor (SKI) produk jadi melalui jalur NSW.

Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM)

Penggunaan obat tradisional dan suplemen kesehatan/suplemen makanan sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan Monitoring Efek Samping Obat Tradisional (MESOT) dan Monitoring Efek Samping Suplemen Makanan (MESSM). Dalam rangka MESOT dan MESSM, tenaga kesehatan dan masyarakat diminta berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping obat tradisional dan suplemen Kesehatan.

Sampai tahun 2016 telah diterima laporan sejumlah 14 laporan efek samping obat tradisional dan 2 laporan efek samping suplemen kesehatan melalui sistem elektronik (e-reporting).



4.4. HASIL PENGAWASAN KEAMANAN, MANFAAT DAN MUTU SUPLEMEN KESEHATAN

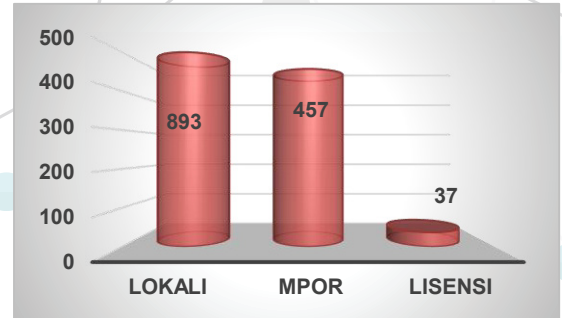
A. Pengawasan Pre-market

Pada tahun 2016, BPOM telah selesai mengevaluasi berkas pendaftaran suplemen kesehatan dan sebanyak 1.511 berkas telah diterbitkan surat keputusan dari 1.814 berkas yang diterima, sedangkan sisanya sejumlah 303 berkas masih dalam tahap evaluasi dan akan dikerjakan ke dalam periode tahun 2017.

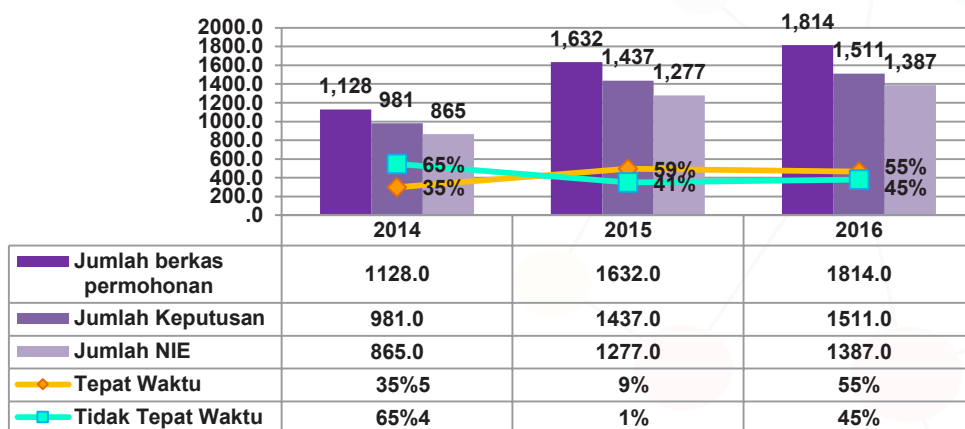
Surat keputusan terdiri dari 1.387 Surat Persetujuan/NIE, 0 Tambahan Data (TD) dan 124 Surat Penolakan. Surat persetujuan/NIE yang diterbitkan terdiri dari suplemen kesehatan lokal 893 produk, suplemen kesehatan impor 457 produk dan suplemen kesehatan lisensi 37 produk.

Prosentase keputusan pendaftaran suplemen kesehatan yang diselesaikan adalah sebesar 83,3%. Dibandingkan dengan tahun 2015 terdapat penurunan penyelesaian sebesar 4,7% dimana tahun 2015 prosentase penyelesaian berkas mencapai 88,0%. Penurunan ini disebabkan antara lain : peningkatan jumlah berkas yang diterima, pemotongan anggaran dan pergeseran pelaksanaan program zero stock.

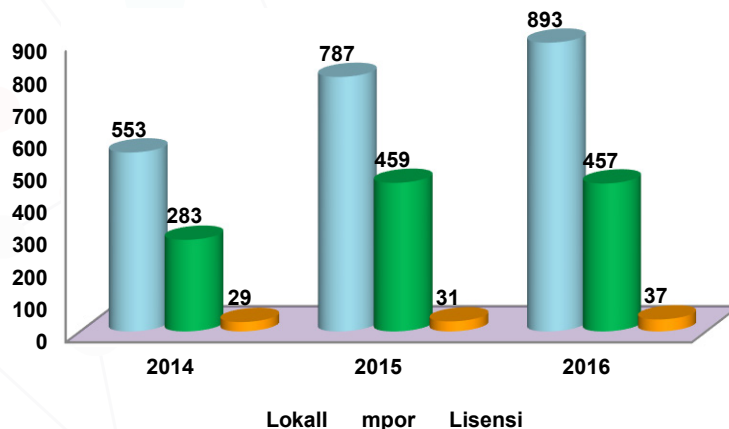
Jika dibandingkan tahun 2015 maka terjadi kenaikan jumlah berkas permohonan sebesar 11,2% yaitu dari 1.632 berkas menjadi 1.814 berkas di tahun 2016.



Gambar 4.31 Profil Persetujuan/ Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan Tahun 2016



Gambar 4.32 Profil Surat Keputusan Suplemen Kesehatan Tahun 2013-2016



Gambar 4.33 Profil Persetujuan/Nomor Izin Edar Suplemen Kesehatan Tahun 2013-2016

B POM telah menerbitkan 6 (enam) keputusan baik berupa Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), persetujuan amandemen maupun surat permintaan perbaikan dokumen di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan. Kegiatan ini bertujuan agar keputusan hasil evaluasi terhadap dokumen uji klinik obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang diambil dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah setelah melalui proses pembahasan bersama. Proses penilaian dapat melibatkan narasumber ahli yang disesuaikan dengan permasalahan pada protokol.

Dalam memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik di site penelitian telah sesuai dengan cara uji klinik yang baik dan protokol yang telah disetujui agar data yang dihasilkan valid dan kredibel maka dilakukan inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB). Pada tanggal 27-28 Juni 2017 dilakukan 1 (satu) kali inspeksi di RSUD Dr. Moewardi Surakarta, Jawa Tengah.

Bimbingan Teknis CUKB di Bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen bertujuan untuk menambah wawasan dan ilmu pengetahuan mengenai uji klinik dan mutu pelaksanaannya sesuai standar *Good Clinical Practice (GCP)* serta untuk menunjang ketentuan adanya sertifikat GCP bagi peneliti.



Pada tahun 2016, dilakukan 4 (empat) kali Bimbingan teknis CUKB, yaitu di:

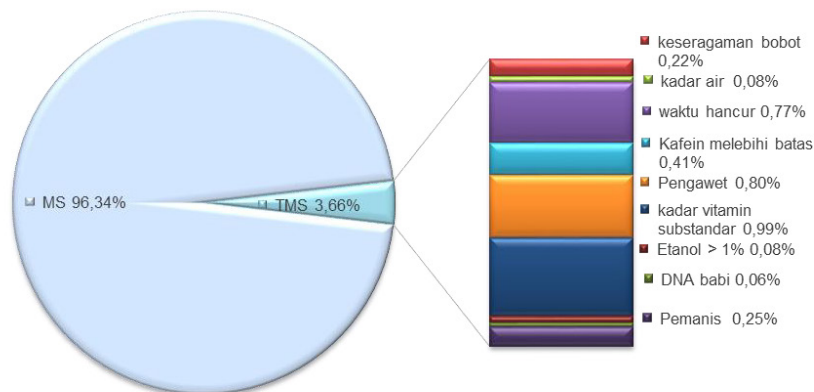
1. Yogyakarta tanggal 28-29 Januari 2016
2. Padang tanggal 11-12 Februari 2016
3. Surabaya tanggal 1-2 September 2016
4. Bandung tanggal 10-11 Oktober 2016

Bimbingan Teknis Cara Uji Klinik yang Baik di Bandung 10-11 Oktober 2016



B. Pengawasan Post-market Sampling dan pengujian laboratorium

Selama tahun 2016, telah dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium terhadap 3.629 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 133 (3,66%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Tindak lanjut yang dilakukan yaitu peringatan keras, pembersihan dan pemusnahan.



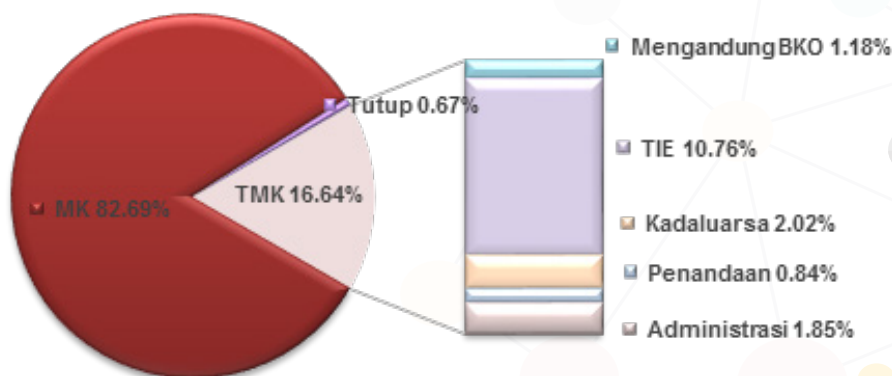
Sumber Data : SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu)

Gambar 4.34 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Suplemen Kesehatan Tahun 2016

Pemeriksaan Distribusi Suplemen kesehatan

Di tingkat distribusi, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 595 sarana distribusi suplemen kesehatan dan menunjukkan 99 (16,64%) sarana distribusi tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 4 sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro-justisia.

Temuan suplemen kesehatan yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 195.153 pieces dengan perkiraan nilai total Rp44.903.602.100,00 (Empat puluh empat miliar sembilan ratus tiga juta enam ratus dua ribu seratus rupiah).



Gambar 4.35 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2016

Sertifikasi Suplemen kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan 401 SKE produk (126 SKE *Certificate of Free Sale*, 113 SKE *Certificate of Pharmaceutical Product*, 100 SKE *To Whom It May Concern*, 13 SKE *Health Certificate* dan 17 SKE Surat Keterangan GMP serta 32 SKE Bahan Baku (32 SKE *To Whom It May Concern*)

Terhadap suplemen kesehatan impor, BPOM telah mengeluarkan 3.535 Surat Keterangan Impor (SKI) melalui jalur NSW yang meliputi 1.179 SKI produk serta 2.356 SKI bahan baku.

Surat Keterangan Special Access Scheme (SAS)

Disamping SKI dan SKE, BPOM juga mengeluarkan Surat Keterangan untuk tujuan tertentu atau Special Access Scheme (SAS).

BPOM telah mengeluarkan 143 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 113 SAS produk kosmetik (85 sampel riset, 21 sampel registrasi dan 7 pameran), 9 SAS produk obat tradisional (9 sampel riset) dan 21 SAS produk suplemen kesehatan (11 sampel riset, 2 sampel registrasi, 1 pameran dan 7 pribadi/tentengan).



4.5. HASIL PENGAWASAN KEAMANAN, MANFAAT DAN MUTU KOSMETIKA

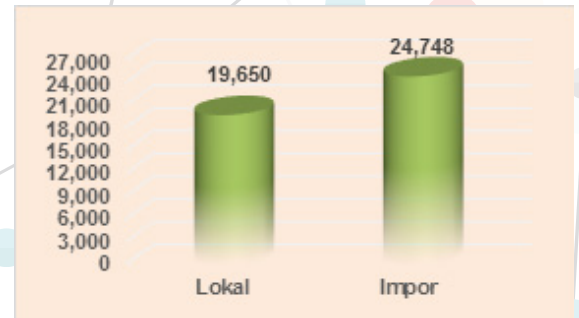
A. Pengawasan Pre-market

Pengawasan *pre-market* dilakukan evaluasi terhadap keamanan, manfaat dan mutu kosmetik dan pemberian nomor notifikasi kosmetik melalui sistem e-notifikasi.

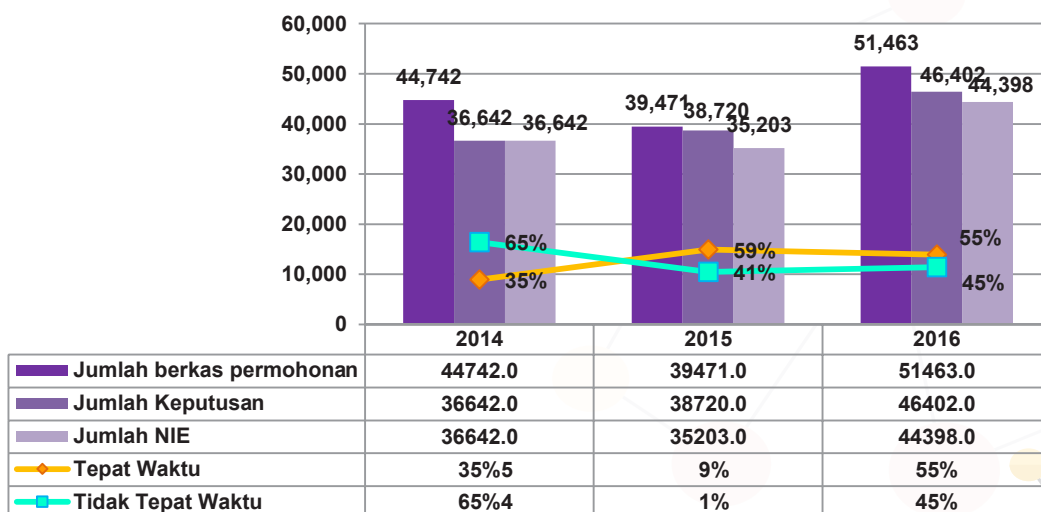
Pada tahun 2016, Badan POM telah mengevaluasi 46.402 berkas notifikasi kosmetik dari 51.463 permohonan notifikasi yang diterima. Sisanya sejumlah 5.061 berkas masih dalam tahap evaluasi notifikasi dan akan dikerjakan ke dalam periode tahun 2017.

Dari 46.402 berkas tersebut yang telah dievaluasi, 44.398 berkas telah diberikan Surat Persetujuan/Nomor Notifikasi (meliputi 19.650 kosmetika Lokal dan 24.748 kosmetika impor) dan 2.004 berkas diberikan Surat Penolakan.

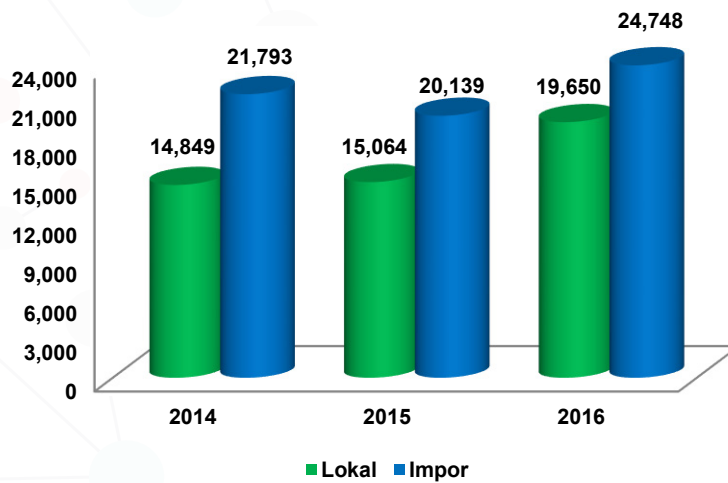
Jika dibandingkan dengan berkas yang masuk tahun sebelumnya, maka terjadi kenaikan berkas permohonan notifikasi dari tahun 2015 sebesar 30,4% yaitu dari 39.471 berkas menjadi 51.463 berkas di tahun 2016.



Gambar 4.36 Profil Persetujuan/ Nomor Izin Edar Notifikasi Kosmetika Tahun 2016



Gambar 4.37 Profil Notifikasi Kosmetika Tahun 2014-2016

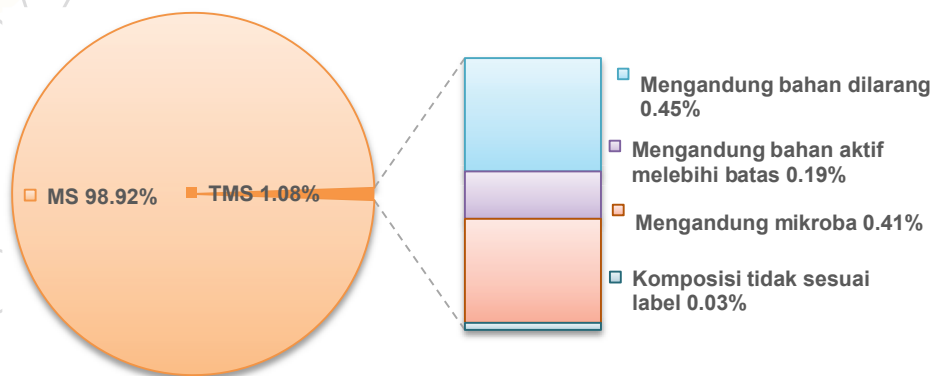


Gambar 4.38 Profil Persetujuan Izin Edar/Nomor Notifikasi Kosmetika Tahun 2014-2016

B. Pengawasan Post-market

Sampling dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetika yang beredar di Indonesia, selama tahun 2016 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 21.765 sampel kosmetika. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 235 (1,08%) sampel tidak memenuhi syarat mutu, meliputi: mengandung bahan aktif melebihi batas 41 (0,19%) sampel, cemaran mikroba 90 (0,41%) sampel dan mengandung bahan dilarang 98 (0,45%).



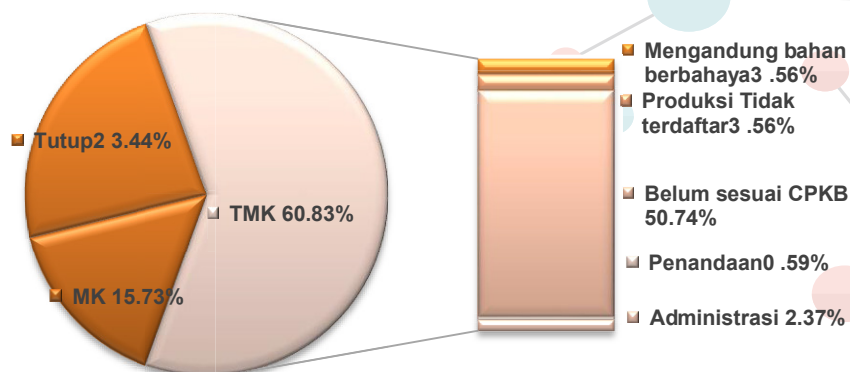
Gambar 4.39 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetika Tahun 2016

Terhadap produk yang tidak memenuhi persyaratan tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pengamanan, penarikan dan pemusnahan produk. Selain itu, juga dilakukan berbagai tindak lanjut mulai dari pembinaan untuk memperbaiki proses produksi, sampai pembatalan nomor izin edar dan tindakan pro-justisia serta public warning melalui berbagai media massa. Meskipun sanksi yang diberikan oleh pengadilan relatif sangat ringan, BPOM terus berupaya untuk meningkatkan operasi pengawasan kosmetik yang mengandung bahan berbahaya/ bahan dilarang.

Sampling dan Pengujian Laboratorium

Di tingkat produksi, selama tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 337 industri kosmetika yang menunjukkan bahwa 53 (15,73%) sarana memenuhi ketentuan, 205 (60,83%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 79 (23,44%) sarana tutup/tidak aktif.

Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan/peringatan kepada 136 sarana dan pengamanan/recall, pemusnahan produk kepada 11 sarana, pemberhentian sarana kegiatan (PSK) kepada 2 sarana dan projustisia terhadap 1 sarana.



Gambar 4.40 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Tahun 2016

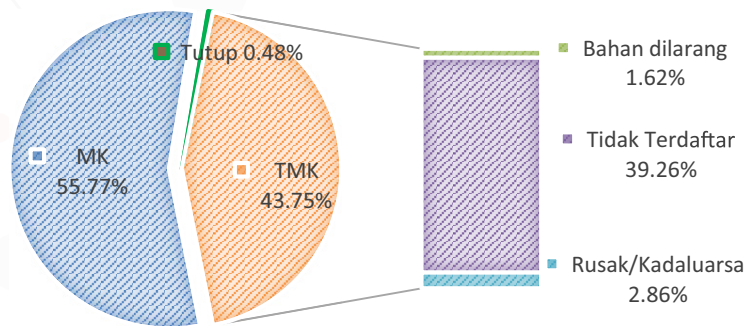
Dalam rangka penerbitan izin produksi dan sertifikat Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan surat persetujuan denah untuk 267 sarana produksi kosmetika yang ada di 13 propinsi di Indonesia. BPOM juga telah mengeluarkan sertifikat CPKB untuk 15 sarana produksi kosmetika sehingga jumlah sarana produksi kosmetika yang telah memiliki sertifikat CPKB tahun 2005-2016 adalah 179 sarana.

Sarana produksi kosmetik berdasarkan Permenkes Nomor 1175 tahun 2010, terdiri atas golongan A dan B. Golongan A memiliki kewajiban untuk menerapkan ke-13 aspek CPKB sedangkan golongan B cukup memenuhi sanitasi, higiene dan dokumentasi. Pada tahun 2016 terdapat 102 sarana produksi kosmetik yang telah memperoleh surat rekomendasi izin produksi kosmetik yang terdiri dari 84 sarana produksi kosmetik termasuk golongan A dan 18 sarana produksi kosmetik termasuk golongan B.

Selama tahun 2016 telah diperiksa 7.715 sarana distribusi kosmetika. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.303 (55,77%) sarana memenuhi ketentuan dan 3.375 (43,75%) sarana melakukan pelanggaran.

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan memberikan pembinaan kepada 17 sarana, peringatan kepada 1.501 sarana, pengamanan kepada 930 sarana, pemusnahan kepada 917 sarana, penghentian sarana kegiatan kepada 3 sarana dan projustisia kepada 7 sarana.

Temuan kosmetik tanpa ijin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 2.949.533 pieces dengan perkiraan nilai total Rp95.305.124.000,00 (Sembilan puluh lima milyar tiga ratus lima juta seratus dua puluh empat ribu rupiah).



Gambar 4.41 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Tahun 2016

Sertifikasi Kosmetika

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetika, selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan 381 Surat Keterangan Ekspor (SKE) yang meliputi 366 SKE *Certificate of Free Sale (CFS)*, 5 *SKE Health Certificate*, 6 *SKE To whom it may concern* dan 4 surat keterangan GMP.

Terhadap kosmetika impor, BPOM juga telah mengeluarkan 11.504 Surat Keterangan Impor (SKI) yang terdiri dari 11.479 SKI produk dan 25 SKI bahan baku melalui jalur *National Single Window (NSW)*.

Monitoring Efek Samping Kosmetik (MESKOS)

Kosmetika pada umumnya aman, namun tidak berarti bebas risiko (risk-free). Jika kosmetika digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menjadi risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetika tersebut.

Penggunaan kosmetik sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu dilakukan Monitoring Efek Kosmetik (MESKOS). Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping kosmetik.

Sampai dengan tahun 2016 telah diterima sejumlah 103 laporan efek samping kosmetik dari industri.

Post Market Alert System ASEAN (PMAS)

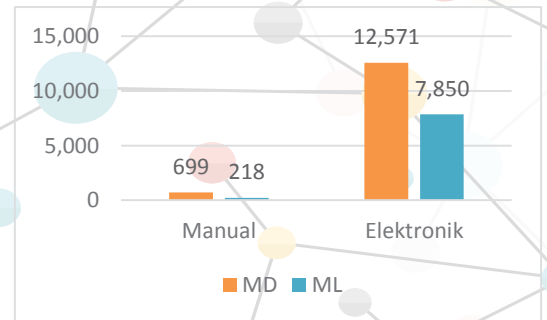
PMAS merupakan program inisiatif ASEAN *Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi badan pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari peredaran.

Sampai dengan tahun 2016 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 180 obat tradisional dan suplemen kesehatan dan 667 kosmetik.

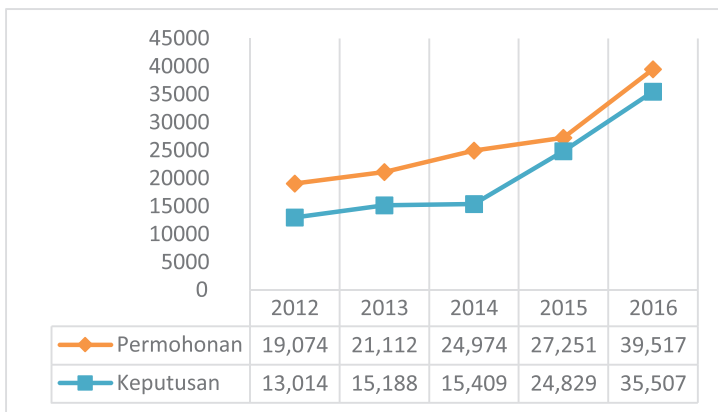
4.6. HASIL PENGAWASAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK PANGAN

A. Pengawasan Pre-market

Pada tahun 2016, telah diterima sebanyak 112.675 permohonan pendaftaran pangan olahan, dengan keputusan yang diterbitkan sebanyak 110.678 (98,23%) yang terdiri dari 21.338 persetujuan izin edar baru, 14.169 persetujuan variasi dan daftar ulang, 510 penolakan pendaftaran, serta 74.661 keputusan berupa permintaan tambahan data. Dari 21.338 persetujuan izin edar baru terbagi menjadi 13.270 persetujuan produk dalam negeri (MD) yang terdiri dari 699 persetujuan produk pendaftaran secara manual dan 12.571 persetujuan pendaftaran secara elektronik dan 8.068 persetujuan produk luar negeri (ML) yang terdiri dari 218 persetujuan produk pendaftaran secara manual dan 7.850 persetujuan produk pendaftaran secara elektronik. Sementara 510 keputusan berupa penolakan pendaftaran diterbitkan karena tidak terpenuhinya persyaratan keamanan, mutu dan gizi pangan olahan sesuai dengan persyaratan yang berlaku.



Gambar 4.42 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2016



Gambar 4.43 Profil Persetujuan Pendaftaran Pangan Tahun 2012-2016

Pengukuran tingkat capaian indikator kinerja Direktorat Penilaian Keamanan Pangan Tahun 2016 dilakukan dengan membandingkan antara target pencapaian sasaran (IKU) yang telah ditetapkan dalam perjanjian kinerja tahun 2016 dengan realisasinya. Berdasarkan realisasi kinerja penilaian pangan olahan sebesar 98,23% sedangkan target indikator kinerja sebesar 86% maka capaian kinerja penilaian pangan olahan adalah sebesar 114,22%. Secara umum dikatakan bahwa sasaran strategis Direktorat Penilaian Keamanan Pangan berhasil dicapai dengan kriteria Memuaskan. BPOM telah melakukan terobosan untuk meningkatkan pelayanan melalui pengembangan sistem pendaftaran pangan olahan secara elektronik atau e-Registration yang dikembangkan sejak akhir tahun 2010 dan diimplementasikan secara mandatory pada tanggal 1 Maret 2012. E-Registration ini juga merupakan salah satu Quick Wins BPOM dalam rangka Reformasi Birokrasi, yang dimaksudkan untuk membangun kepercayaan masyarakat (public trust building) dan untuk mewujudkan good governance dan clean government. Tujuan e-Registration adalah peningkatan pelayanan

pendaftaran pangan olahan menjadi lebih transparan, efisien, efektif, produktif, akuntabel, cepat, serta profesional.

Di Tahun 2016 bekerjasama dengan PIOM dilakukan restrukturisasi aplikasi pangan e-Registration berupa pengembangan dan penyempurnaan terhadap pelayanan dengan tujuan percepatan sistem pelayanan secara online dalam peningkatan pelayanan publik Direktorat Penilaian Keamanan Pangan. Restrukturisasi yang dilakukan adalah sebagai berikut :

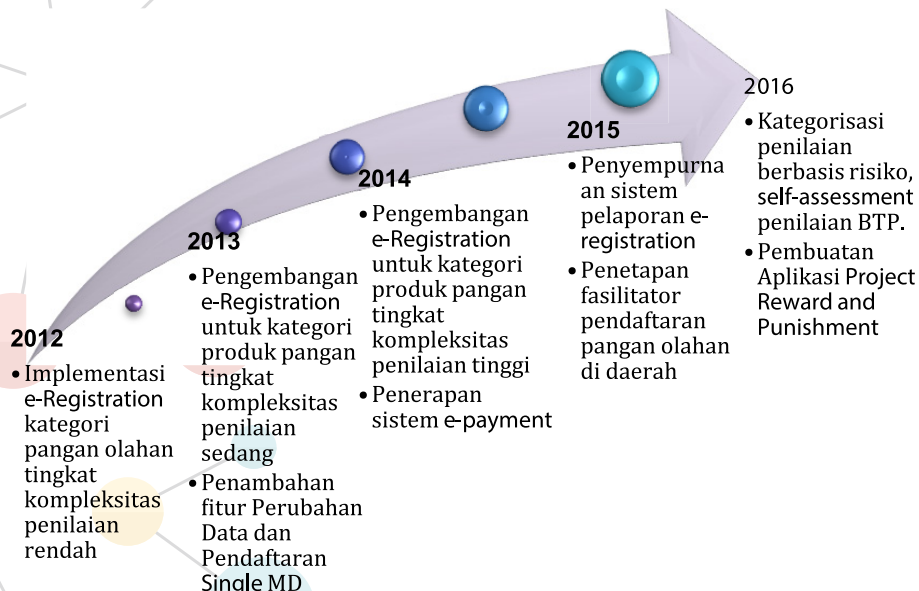
1. Penyempurnaan Kategori Pangan Berbasis Risiko
2. Pembuatan Fitur Daftar Ulang
3. Penambahan Fasilitas Self Assessment Bahan Tambahan Pangan
4. Integrasi mekanisme Penerapan Reward and Punishment Pendaftaran Pangan Olahan dengan mengintegrasikan mekanisme penerapan reward dan punishment pendaftaran pangan olahan.
5. Pembuatan Automatisasi pembekuan proses pendaftaran pangan berdasarkan hasil evaluasi akun perusahaan.
6. Pembuatan Fitur Penarikan Data
7. Integrasi Juknis
8. Pembuatan Fitur Back Up
9. Notifikasi Pendaftaran Single MD

Dalam upaya untuk meningkatkan capaian pemenuhan timeline, pada tahun 2016 dilakukan terobosan berupa penerapan sistem intensif dengan mekanisme pemberian penghargaan (reward) dan sanksi administratif (punishment) yang terintegrasi dalam aplikasi berupa data rekam jejak pelaku usaha dalam rangka pendaftaran pangan olahan. Pemberian Reward and Punishment bagi pelaku usaha diberlakukan pada pendaftaran pangan olahan secara elektronik dengan maksud dan tujuan:

1. Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha baik dalam pengawasan pre-market maupun post-market.
2. Meningkatnya jumlah pangan olahan yang mendapatkan persetujuan pendaftaran sehingga pangan olahan beredar memenuhi persyaratan.
3. Meningkatnya efisiensi dan efektifitas pengawasan pangan olahan
4. Meningkatnya perlindungan masyarakat dari peredaran pangan yang tidak memenuhi persyaratan.

Berikut tahap-tahap implementasi e-Registration pangan olahan dalam Roadmap Pengembangan e-Registration Pangan Olahan.

Gambar 4.44 Roadmap Pengembangan e-Registration 2010-2016



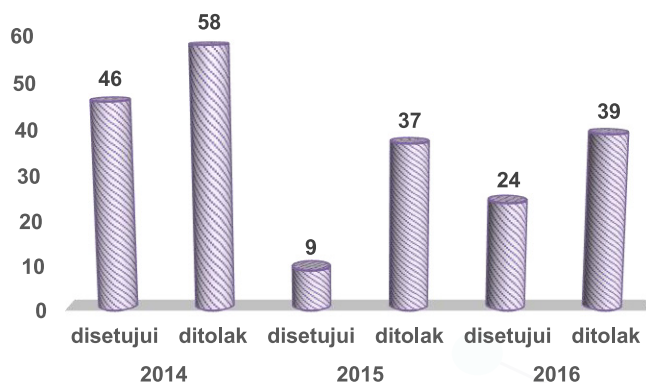
Pada tahun 2016 ditetapkan fasilitator pendaftaran pangan olahan yang terdiri dari 57 petugas di 33 Balai Besar/Balai POM (meningkat dari tahun 2015 sebanyak 29 petugas) sebagai upaya untuk mendekatkan akses konsultasi dan fasilitasi perusahaan yang akan melakukan pendaftaran pangan olahan secara elektronik yang berlokasi di daerah. Selain itu dilakukan penyempurnaan dalam hal pelaporan dan *master data e-Registration*.

Pada Tahun 2016, Direktorat Penilaian Keamanan Pangan juga melaksanakan kegiatan Sosialisasi, Bimbingan Teknis, dan Pelayanan Prima e-Registration Pangan Olahan di 22 daerah dengan jumlah peserta sebanyak 50 perwakilan industri pangan pada setiap daerah. Tujuan kegiatan untuk meningkatkan pengetahuan dan keterampilan pelaku usaha di daerah dalam meningkatkan keterjaminan Keamanan, Mutu, Gizi dan Label pangan olahan yang berdaya saing, juga sebagai perwujudan dari komitmen Direktorat Penilaian Keamanan Pangan dalam memberikan pelayanan prima bagi pelaku usaha pangan. Kegiatan ini mencakup tiga subkegiatan besar, yaitu (1) Sosialisasi peraturan terbaru mengenai pendaftaran pangan olahan, (2) Bimbingan teknis pendaftaran pangan olahan melalui e-registration, dan (3) Pelayanan prima bagi pelaku usaha pangan di daerah terkait e-registration pangan olahan.

Pengkajian Risiko dalam rangka Pemberian Rekomendasi Permohonan Komponen Bioaktif dan Klaim pada Produk Pangan dan Pengkajian Pangan Rekayasa Genetik

B POM telah menetapkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan yang memuat pengaturan klaim pada label dan iklan pangan olahan. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan yang semakin pesat mendorong industri pangan untuk melakukan inovasi, diantaranya dengan melakukan penambahan komponen bioaktif serta pencantuman klaim dalam produk pangan. Pelaku usaha dapat mengajukan komponen dan/atau klaim baru selain yang diizinkan dalam Peraturan, dengan mengajukan permohonan tersebut kepada BPOM untuk dilakukan pengkajian.

Selama tahun 2016, BPOM menerima 83 permohonan pengkajian risiko penggunaan zat gizi, komponen makanan serta klaim baru berdasarkan permohonan dari pelaku usaha (industri pangan dan importir), Direktorat Penilaian Keamanan Pangan, dan Subdirektorat di lingkungan internal Direktorat Standardisasi Produk Pangan. Dari pengkajian yang dilakukan terhadap 83 permohonan tersebut, terdapat 24 permohonan direkomendasikan diizinkan, 39 permohonan direkomendasikan ditolak, 2 permohonan memerlukan tambahan data, serta 18 permohonan masih dalam proses pengkajian.



Gambar 4.45 Profil Persetujuan Pengkajian Risiko Penggunaan Zat Gizi, Komponen Makanan dan Klaim Baru Tahun 2014 - 2016

Pengkajian keamanan pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG) dilakukan berdasarkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik yang merupakan turunan dari Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2005 tentang Keamanan Hayati Produk Rekayasa Genetik. Pedoman ini merupakan acuan dalam pengkajian keamanan pangan PRG untuk menyatakan atau menyetujui suatu pangan produk rekayasa genetik aman dikonsumsi. Pengkajian keamanan pangan PRG meliputi pengkajian informasi genetik (deskripsi umum pangan PRG, deskripsi inang dan penggunaannya sebagai pangan, deskripsi organisme donor, deskripsi modifikasi genetik, dan karakterisasi modifikasi genetik); informasi keamanan pangan (kesepadanan substansial, alergenitas, toksisitas, dan pertimbangan-pertimbangan lain); dan informasi produksi serta peredaran (*post-market surveillance*).

Untuk bahan penolong (*processing aid*) PRG yang digunakan pada produk pangan dan tidak mengandung DNA PRG dan/atau protein PRG, dikecualikan dari ketentuan pengkajian keamanan pangan PRG. Penilaian keberadaan DNA PRG dan/atau protein PRG dalam bahan penolong (*processing aid*) PRG dilakukan sesuai dengan prosedur sebagaimana tercantum dalam Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2016 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala BPOM Nomor HK.03.1.23.03.12.1563 Tahun 2012 tentang Pedoman Pengkajian Keamanan Pangan Produk Rekayasa Genetik.

Pada tahun 2016, terdapat 10 (sepuluh) permohonan pengkajian pangan PRG yang diajukan ke BPOM. Dari 10 (sepuluh) permohonan tersebut, 5 (lima) permohonan berupa bahan penolong PRG, 4 (empat) permohonan berupa jagung PRG, dan 1 (satu) permohonan berupa kedelai PRG. Adapun rincian dari permohonan pengkajian tersebut adalah sebagai berikut:

a. Bahan penolong PRG

1. Enzim yang merupakan bahan penolong PRG dan tidak mengandung DNA PRG dan/atau protein PRG, sehingga tidak perlu melalui pengkajian keamanan pangan PRG, sebagai berikut:
 - 1) *Enzim Amylase (Glucan 1,4-alpha-maltotetrahydrolase from Pseudomonas stutzeri) produced in Bacillus licheniformis*. Perizinan diberikan spesifik untuk strain mikroba *Bacillus licheniformis* Bra 1252 dan plasmid pICatH variant.
 - 2) *Enzim Xylanase from Bacillus subtilis expressed in Bacillus subtilis strain 168* yang diklon menggunakan plasmid BS3-catH DNA circle.
 - 3) Enzim Hexose oxidase from *Chondrus crispus* expressed in *Hansenula polymorpha strain RB11* yang diklon menggunakan plasmid B13b-36-HOX.
2. Enzim yang merupakan bahan penolong PRG, dan saat ini sedang dalam proses penilaian keberadaan DNA PRG dan/atau protein PRG, sebagai berikut:
 - 1) *Enzim Xylanase from Bacillus licheniformis containing the gene for endo-1,4-beta-xylanase isolated from Bacillus licheniformis strain Ca63* yang diklon menggunakan plasmid pBW120.
 - 2) *Enzim Serine protease (Chymotrypsin) from Nocardiosis prasina expressed in Bacillus licheniformis strain Ca63* (plasmid pSJ7420 dan pSJ7465).

- b. 2 (dua) *event* dalam tahap pembahasan dengan TTKH bidang Keamanan Pangan.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MON 88017 dari PT. Branita Sandhini; dan
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MON 810 dari PT. Branita Sandhini.
- c. 3 (tiga) *event* akan dibahas dengan TTKH bidang Keamanan Pangan pada tahun 2017.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MZHG0JG dari PT. Syngenta Seed Indonesia;
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MON 87411 dari PT. Branita Sandhini; dan
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* MON 87751 dari PT. Branita Sandhini.

Selain itu, terdapat 7 (tujuh) permohonan pengkajian pangan PRG yang merupakan *carry over* pengajuan tahun 2015. Adapun rincian dari permohonan pengkajian tersebut adalah sebagai berikut:

- a. 3 (tiga) *event* sudah mendapatkan sertifikat keamanan pangan PRG.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MON 87427 dari PT. Branita Sandhini.
Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.041.52.0416.2004 Tahun 2016 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event MON 87427.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Jagung PRG *event* MON 87460 dari PT. Branita Sandhini.
Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.1.52.0816.3251 Tahun 2016 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Jagung Produk Rekayasa Genetik (PRG) Event MON 87460.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kentang PRG Katahdin *event* SP951 dari BB Biogen, Kementerian Pertanian.
Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.04.01.1.52.12.16.4300 Tahun 2016 tentang Izin Peredaran Pangan Komoditas Kentang Produk Rekayasa Genetik (PRG) Katahdin *Event* SP951.
- b. 2 (dua) *event* dalam tahap proses penerbitan sertifikat keamanan pangan PRG.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* 3054238 dari PT. DuPont Indonesia; dan
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* SYHT0H2 dari PT. Syngenta Seed Indonesia.
- c. 1 (satu) *event* masih menunggu tambahan data dari pemohon.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* BPS-CV 127-9 dari PT. BASF.
- d. 1 (satu) *event* pengkajian ditunda atas permintaan dari pemohon.
 - Pengkajian Keamanan Pangan Kedelai PRG *event* A2704-12 dari PT. Bayer.

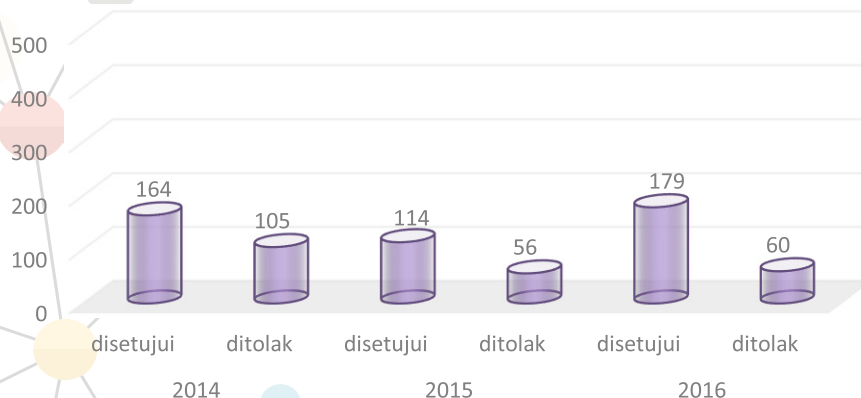
Pengkajian BTP dan Bahan Baku dalam produk pangan

B POM telah menetapkan sejumlah Peraturan Kepala BPOM tentang penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP), antara lain BTP Pengawet, Pewarna, Pengemulsi, Pengatur Keasaman, Pewarna dan Penstabil. Peraturan Kepala BPOM tersebut mengatur jenis, golongan dan batas maksimum penggunaan BTP yang diatur pada kategori pangan yang sesuai. Pelaku usaha dalam melakukan proses produksi apabila menggunakan BTP harus menggunakan jenis BTP yang diatur dalam Peraturan Kepala BPOM tersebut. Namun sejalan dengan perkembangan dan inovasi di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang pangan, jenis dan penggunaan BTP dalam produk pangan semakin beragam. Untuk mengantisipasi hal tersebut, pemerintah, dalam hal ini BPOM memberi kesempatan kepada produsen dapat mengajukan jenis dan penggunaan BTP selain yang tercantum pada Peraturan, setelah mendapat persetujuan dari Kepala BPOM. Untuk mendapatkan persetujuan tersebut, perlu dilakukan pengkajian yang mendalam.

Pada tahun 2016, telah ditetapkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 13 Tahun 2016 tentang Pengawasan Klaim pada Label dan Iklan Pangan Olahan. Salah satu pasal dalam Peraturan tersebut menyebutkan bahwa pelaku usaha dapat mengajukan komponen pangan/bahan baku pangan baru sesuai dengan prosedur dan ketentuan yang ada.

BPOM juga telah menetapkan Peraturan Kepala BPOM Nomor 10 Tahun 2016 tentang Penggunaan Bahan Penolong Golongan Enzim dan Golongan Penjerap Enzim. Salah satu pasal dalam Peraturan tersebut menyebutkan bahwa Pelaku Usaha dapat mengajukan Bahan Penolong golongan Enzim dan golongan Penjerap Enzim selain yang tercantum dalam Lampiran Peraturan, sesuai dengan prosedur dan ketentuan yang ada.

Pada tahun 2016 telah diterima 249 berkas pengajuan yang telah ditindaklanjuti dengan penerbitan 179 surat persetujuan, 60 surat penolakan, dan 10 berkas masih dalam proses pengkajian sehingga menjadi *carry over* pada tahun 2017.



Gambar 4.46 Profil Persetujuan Pengkajian BTP dan Bahan Baku Dalam Produk Pangan Tahun 2014-2016

Surat persetujuan izin penggunaan BTP di dalamnya mencakup tentang batas maksimum penggunaan BTP berdasarkan kategori pangan, persyaratan jenis BTP dan bahan baku yang sesuai dengan spesifikasi sebagaimana tercantum dalam Kodeks Makanan Indonesia atau Combined Compendium of Food Additive Specifications Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives atau Committee on Food Chemicals Codex, Food Chemicals Codex, Fourth Edition, Food and Nutrition Board Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Institute of Medicine. Khusus untuk BTP, pencantuman dalam label harus mengikuti ketentuan Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 033 Tahun 2012 tentang Bahan Tambahan Pangan.

Pengkajian Keamanan, Mutu, Gizi dan Manfaat Pangan untuk Kategori Pangan, Label, dan Iklan Pangan

B POM telah menetapkan peraturan, standar dan pedoman dalam rangka penerapan sistem pengawasan pangan yang efektif mulai dari sebelum sampai sesudah produk diedarkan. Peraturan yang telah ditetapkan antara lain Peraturan Kepala B POM Nomor 21 Tahun 2016 tentang Kategori Pangan.

Pada tahun 2016 diterima berkas pengkajian dari industri sebanyak 31 berkas mengenai kategori pangan dan label. Dari keseluruhan berkas tersebut, 30 berkas telah selesai dilakukan pengkajian dan 1 berkas dalam proses penyelesaian. Untuk kegiatan pengkajian iklan pangan pada tahun 2016, tidak dilakukan secara khusus, karena saat ini belum ada ketentuan mengenai pre market iklan pangan. Kegiatan pengkajian iklan pangan yang ada saat ini hanya berupa konsultasi yang dilakukan atas permintaan pelaku usaha.

Pengkajian Keamanan Kemasan Pangan

Sebagai implementasi dari amanat Peraturan Kepala B POM tentang Pengawasan Kemasan Pangan untuk melindungi masyarakat dari penggunaan kemasan pangan yang tidak aman maka dilakukan kajian terhadap setiap permohonan penggunaan zat/bahan kontak pangan baru atau pun perluasan fungsi dari zat/bahan kontak pangan yang tercantum dalam peraturan. Permohonan tersebut dapat dilakukan, baik oleh pelaku usaha pangan maupun pelaku usaha kemasan pangan, dengan mengacu pada prosedur layanan publik yang telah dipublikasikan. Pada tahun 2016 telah diterbitkan 4(empat) Surat Keterangan Keamanan Kemasan Pangan.

Kajian Paparan Zat Kontak Pangan Berisiko Tinggi

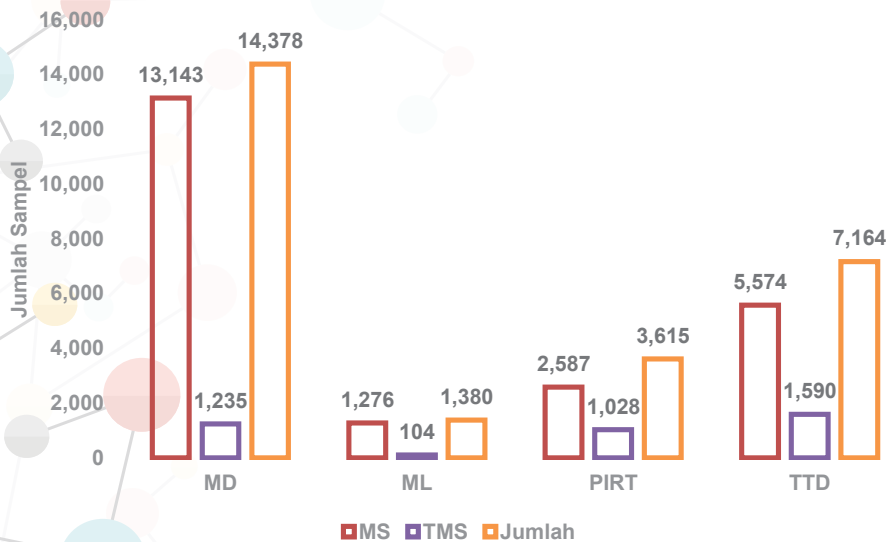
Kajian paparan zat kontak pangan berisiko tinggi dilaksanakan untuk mendapatkan data paparan zat kontak pangan berisiko tinggi, dari berbagai bahan kemasan pangan, serta untuk mendapatkan baseline data migrasi zat kontak pangan berisiko tinggi. Prioritas kajian paparan sampai dengan tahun 2016 masih difokuskan pada bahan kemasan pangan dari plastik karena merupakan jenis kemasan pangan yang paling banyak tersedia di peredaran dan luas digunakan. Ruang lingkup kajian paparan pada tahun 2016 meliputi: pengumpulan data konsumsi, sampling kemasan pangan, pengujian zat kontak pangan, pengolahan data, dan analisis paparan.

Kajian paparan pada tahun 2016 difokuskan pada paparan ftalat DEHP yang bermigrasi/berpindah dari plastik PVC, dengan menggunakan metode survei dan pelaksanaan uji laboratorium. Survei dilaksanakan di 4 (empat) propinsi, yaitu Ambon, Kepulauan Riau, Yogyakarta, dan Sulawesi Tenggara dan melibatkan 815 responden dengan kriteria responden, yaitu laki-laki dan perempuan usia 12 – 55 tahun. Kajian paparan ini dilakukan dengan memperkirakan tingkat paparan ftalat DEHP dari kemasan pangan PVC berdasarkan : 1) survei konsumsi kepada responden, untuk mengetahui frekuensi konsumsi pangan siap santap yang sering dikemas dengan kemasan pangan PVC, dan 2)uji laboratorium, untuk menetapkan kadarftalat DEHP dari kemasan pangan PVC yang dijual/ditemukan di peredaran.Hasil paparan tersebut kemudian dibandingkan nilai Tolerable Daily Intake (TDI)untuk mengetahui seberapa besar risiko migrasi senyawa ftalat DEHP yang berasal dari kemasan plastik PVC ke dalam pangan siap santap.

B. Pengawasan Post-Market

Sampling dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2016 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 15.758 sampel pangan olahan yang terdaftar di BPOM (MD/ML), 3.615 sampel pangan PIRT, dan 7.164 pangan tidak terdaftar.



Sumber Data : Sistem Informasi Pelaporan Terpadu BPOM tanggal 10 Februari 2017.

Gambar 4.47 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Produk Pangan Tahun 2016

Dari seluruh hasil pengujian masih ditemukan produk pangan yang mengandung bahan berbahaya yang disalahgunakan sebagai BTP, yaitu sebanyak 309 sampel mengandung Boraks; 164 sampel mengandung Rhodamin B; 221 sampel mengandung Formalin dan 29 sampel mengandung *Methanyl Yellow*.

Higiene dan sanitasi masih menjadi masalah yang serius dalam produksi pangan. Hal ini ditunjukkan dengan temuan kandungan mikroba dalam sampel pangan, yaitu sebanyak 334 sampel mengandung kapang khamir melebihi batas yang diizinkan, 482 sampel mengandung ALT melebihi batas yang diizinkan, 334 sampel mengandung MPN Coliform melebihi batas yang diizinkan, 83 sampel mengandung APM E coli melebihi batas yang diizinkan, 25 sampel mengandung S Aureus melebihi batas yang diizinkan, dan 11 sampel mengandung *Pseudomonas aeruginosa* melebihi batas yang diizinkan.

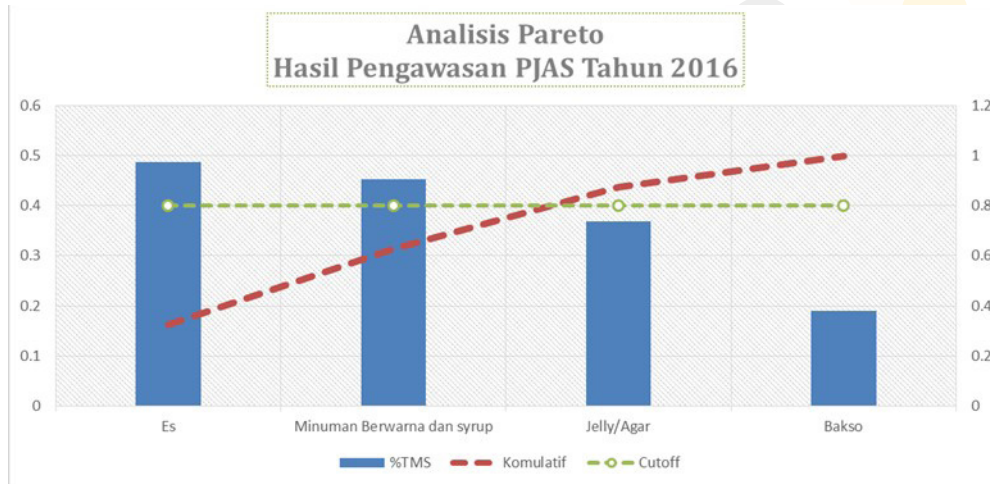
Selama tahun 2016, masih banyak produk pangan yang mengandung pemanis buatan, pengawet dan kadar zat gizi melebihi batas yang diizinkan, serta parameter lain yang ditetapkan pada peraturan.

Penggunaan pemanis buatan melebihi batas yang diizinkan yaitu sebanyak 498 sampel menggunakan siklamat melebihi batas yang diizinkan, 138 sampel mengandung sakarin melebihi batas yang diizinkan, 15 sampel mengandung acesulfame melebihi batas yang diizinkan, 11 sampel mengandung aspartam melebihi batas yang diizinkan, Penggunaan pengawet pangan melebihi batas yang diizinkan yaitu sebanyak 419 sampel mengandung benzoat melebihi batas yang diizinkan, 64 sampel mengandung kalium sorbat melebihi batas yang diizinkan.

Terhadap pelanggaran-pelanggaran tersebut dilakukan tindak lanjut berupa penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan produk, serta kepada produsen diberikan peringatan dan pembinaan lainnya.

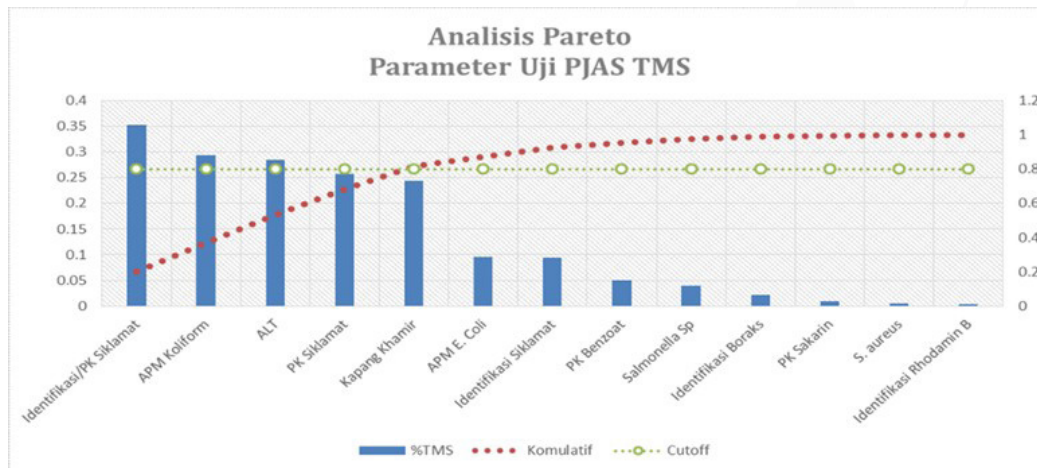
Pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS)

Pada tahun 2016 telah dilakukan pengawasan Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) terhadap 4 sampel jenis pangan paling bermasalah yaitu es, minuman beraroma dan sirup, jeli/ agar dan bakso. Hasil pengujian menunjukkan dari sebanyak 627 sampel yang diuji, 245 (39,07%) sampel TMS dengan sebaran sebagai berikut:



Gambar 4.48 Analisis Pareto Hasil Pengawasan PJAS Tahun 2016

Secara umum, dari grafik di atas terlihat bahwa saat ini permasalahan terbesar tetap didominasi oleh produk minuman berwarna dan sirup serta es. Hasil pengujian berdasarkan parameter uji mikrobiologi yang TMS yaitu Angka Kapang Khamir, Angka Lempeng Total, dan MPN Coliform, sedangkan parameter uji kimia paling banyak yaitu penggunaan siklamat melebihi batas maksimal, secara rinci dapat dilihat pada grafik berikut :



Gambar 4.49 Analisis Pareto Parameter Uji PJAS TMS Tahun 2016

Melihat hasil sampling dan pengujian dengan trend hasil pengujian yang cenderung tidak berubah dari beberapa tahun pelaksanaan sampling dan pengujian PJAS, maka pada pelaksanaan sampling dan pengujian PJAS Tahun 2017 sebaiknya dilakukan intervensi melalui program Gerakan Konsumsi Pangan Aman Melalui Kantin Sekolah, dimana dilakukan sampling terhadap 4 jenis pangan (es, minuman berwarna/sirup, jelly/agar dan bakso) di lokasi 35 SD/MI yang berada di wilayah kerja BB/BPOM : Padang, Pekanbaru, Lampung, Jambi, Kupang, Denpasar, Palangkaraya, Samarinda, Pontianak dan Palu).

Sampling Dan Pengujian Produk Pangan Bertarget

Dari sampel pengujian pangan total tersebut dilakukan evaluasi terhadap beberapa produk pangan bertarget yang dikelompokkan berdasarkan waktu sampling dimana produk tersebut dipilih berdasarkan analisis resiko dari hasil pengujian sebelumnya, paparan terhadap masyarakat dan temuan hasil pengujian TMS terhadap produk. Pada tahun 2016 telah dilakukan sampling dan pengujian produk pangan bertarget sebagai berikut :

Produk Pangan	Jumlah	TMS	Temuan
Air Minum dalam Kemasan	722	56 sampel (7,76%)	pH (25), Fe (8), Mn (4), Kesadahan (1), Pb (1), As (1), ALT (10), P. aeruginosa (9), APM Koliform (3)
Kecap Manis/ Asin	434	52 sampel (11,98%)	Siklamat (19), Sulfit (15), benzoate (14), sakarin (11), sorbat (5), protein (4), butyl paraben (2), metil paraben (1), kapang (2)
Saus Cabe/ Tomat/ Sambal	746	105 sampel (14,08%)	Benzoat (60), sakarin (29), siklamat (25), pewarna (23), sunset yellow (8), P4R (3), rasio pengawet (2), sorbet (2), kapang (2), ALT (1)
Selai buah	395	89 sampel (22,53%)	Benzoat (66), sorbat (24), sakarin(2), siklamat (2), Acesulfame K (1), Aspartam (1), pewarna (1).
Sosis sapi	329	41 sampel (12,46%)	Nitrit(15), protein(5), P4R(2), Pb(1), benzoate (1), ALT (15), APM E Coli (40, S. Aureus (1), APM Koliform (1).
Kacang dan Hasil olahannya	424	27 sampel (6,37%)	Aflatoksin total(13), Aflatoksin B1(8), Siklamat(6), Aspartam(1), boraks(1), formalin(1), ALT(6), kapang(2)
Sirup berperisa	413	53 sampel (12,83%)	Siklamat(34), benzoate(16), sakarin(7),pewarna(3), sorbet(1), AKK(5), ALT(2), S. aureus(1)

Terhadap pelanggaran tersebut dilakukan tindak lanjut berupa penarikan dari peredaran dan pemusnahan produk, serta kepada produsen diberikan peringatan dan pembinaan lainnya.

Pengujian DNA Babi

BPOM maupun oleh Balai Besar/ Balai POM di seluruh Indonesia melakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap Pangan yang dicurigai mengandung DNA babi. Sampel diambil berdasarkan prioritas sampling yang telah ditetapkan. Selama tahun 2016 telah diambil sebanyak 229 sampel produk berupa sosis, bakso, mie, permen dan marshmallow terhadap parameter uji Fragmen DNA Babi, diketahui bahwa 16 (6,69%) sampel mengandung fragmen DNA Babi untuk produk sosis, mie dan marshmallow.

Tindak lanjut terhadap temuan di atas adalah melakukan penarikan produk yang terdeteksi mengandung DNA babi, perbaikan label (P5) dengan menambahkan tulisan mengandung Babi, pemusnahan produk, penghentian sementara kegiatan produksi dan apabila produk dari luar negeri akan dilakukan penghentian import produk.

Sampling dan Pengujian Produk Pangan Fortifikasi

Dalam rangka mendukung program nasional peningkatan gizi masyarakat yang melibatkan lintas sektor dan kementerian/lembaga, selain pengambilan sampel rutin juga dilakukan sampling dan pengujian terhadap pangan fortifikasi, yaitu garam beryodium dan tepung terigu. Produk pangan ini wajib memenuhi Standar Nasional Indonesia (SNI) yang pengawasannya di bawah kewenangan BPOM.

Garam Beryodium

Pada tahun 2016 telah dilakukan sampling terhadap 2.525 sampel garam beryodium yang beredar. Dari hasil pengujian diketahui sebanyak 1.713 (67,84%) sampel garam beryodium memenuhi syarat dan 812 (32,16%) sampel garam beryodium tidak memenuhi syarat. Tindak lanjut atas hasil pengujian tersebut dilakukan pemberian peringatan dan pembinaan teknis kepada produsen.

Berdasarkan nomor registrasinya, dapat disimpulkan bahwa sampel tanpa izin edar dan SP/PIRT mendominasi produk tidak memenuhi syarat. Hal ini disebabkan kurangnya pengawasan terhadap produk tersebut baik premarket maupun post-market. Sedangkan untuk produk dengan nomor izin edar MD hasilnya sudah baik, yaitu mencapai 90,91%.

Tepung Terigu

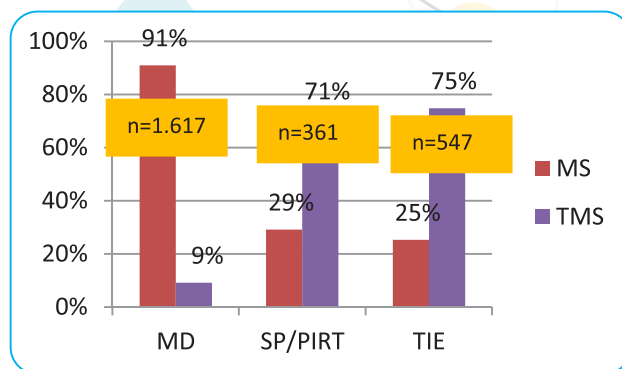
Pada tahun 2016 telah dilakukan pengujian terhadap 232 sampel tepung terigu dengan hasil 201 (86,64%) sampel tepung terigu memenuhi syarat dan 31 (13,36%) sampel tepung terigu tidak memenuhi syarat. Tindak lanjut atas hasil pengujian tersebut dilakukan pemberian peringatan dan pembinaan teknis kepada produsen.

Pada tahun 2016 telah dilakukan pengujian dan sampling terhadap minyak goreng sawit dalam rangka mendukung pemberlakuan peraturan SNI wajib minyak goreng sawit yang difortifikasi dengan vitamin A pada tahun 2018. Dari sampling dan pengujian laboratorium terhadap 264 sampel minyak goreng sawit yang beredar diketahui 12 (4,55%) sampel minyak goreng sawit tidak memenuhi syarat (Bil Peroksida).

Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan

Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan, dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan Tahun 2016 dan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor HK.031.23.07.11.6664 Tahun 2011 tentang Pengawasan Kemasan Pangan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan No. 16 Tahun 2014.

Pada tahun 2016, telah dilakukan sampling terhadap 755 sampel, diperoleh hasil sampel kemasan pangan yang memenuhi persyaratan sebanyak 722 sampel (95,63%), sedangkan kemasan pangan yang tidak memenuhi syarat keamanan sebanyak 33 sampel (4,37%). Sampel yang tidak memenuhi syarat tersebut, terdiri atas 94% sampel berupa peralatan makan minum melamin yang merupakan produk wajib SNI, dan 6% sampel berupa kemasan untuk mengemas pangan olahan.



Gambar 4.50 Sampel Garam Beryodium



Peralatan makan dan minum Melamin

Kantong Infus Minuman

Intervensi Pada Jalur Distribusi dalam Rangka Pencegahan Penyalahgunaan Bahan Berbahaya

Kegiatan penambahan zat pemahit ke dalam formalin merupakan salah satu upaya pemerintah dalam menanggulangi penyalahgunaan bahan berbahaya formalin dalam pangan. Pada tahun 2016 penambahan zat pemahit ke dalam formalin telah dilakukan pada salah satu Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2) yang memiliki area pendistribusian di seluruh wilayah Indonesia. Pelaksanaan kegiatan ini melalui serangkaian tahapan, yaitu persiapan, pelaksanaan, monitoring (deteksi pemahit dan sensor), dan pelaporan. Peresmian kegiatan ini dilakukan pada tanggal 1 Juni 2016 oleh Deputi Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya.



Peresmian Penambahan Zat Pemahit ke Dalam Formalin



Pasar Aman dari Bahan Berbahaya

Pengendalian peredaran bahan berbahaya di pasar menjadi salah satu upaya intervensi dari sisi pasokan (supply side) dalam meningkatkan keamanan pangan, disamping perkuatan pengawasan sarana distribusi bahan berbahaya dalam rangka mencegah kebocoran bahan berbahaya ke rantai pangan. Implementasi program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya disusun melalui rencana aksi yang melibatkan peran masyarakat, lintas sektor dan stakeholder terkait melalui pemberdayaan komunitas pasar untuk melakukan pengawasan bahan berbahaya secara mandiri. Intervensi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya dilakukan oleh pusat dan Balai Besar/Balai POM.

Sejak diluncurkannya program ini pada tahun 2013 sampai dengan saat ini, telah dilakukan intervensi terhadap 145 pasar yang tersebar di 31 provinsi. Pada tahun 2016 dilakukan intervensi terhadap 31 pasar baru, pengawalan terhadap 77 pasar yang telah diintervensi pada tahun sebelumnya, serta 4 pasar tambahan yang telah diintervensi oleh BPOM. Disamping itu telah dilaksanakan replikasi program terhadap 33 pasar sebagai hasil advokasi Balai Besar/Balai POM ke Pemda.



Pencanangan Pasar Aman
Dari Bahan Berbahaya di Pas-
ar Cihapit, Bandung

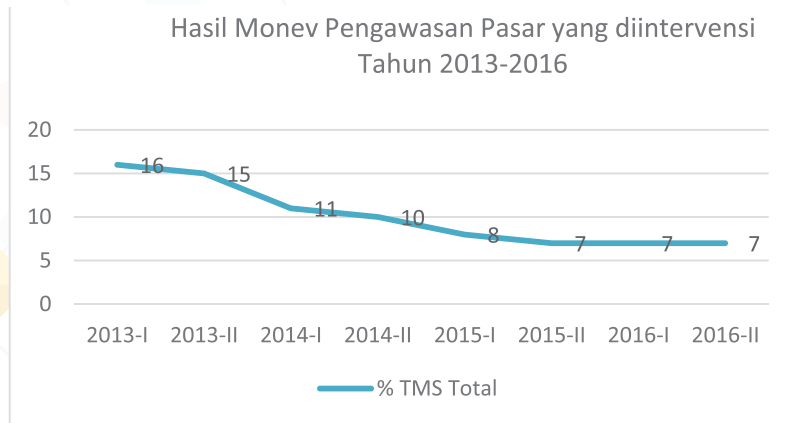


Penyerahan Paket Test Kit ke
Pengelola Pasar Bersih Sentul



Untuk mendukung program pasar aman dari bahan berbahaya, sampai dengan tahun 2016, telah dilatih sebanyak 224 petugas pengawas pasar dan 200 fasilitator yang berasal dari SKPD terkait, Balai Besar/Balai POM dan unit pusat. Fasilitator ini diharapkan menjadi motor penggerak keberlangsungan program di daerah, khususnya dalam mendorong Pemda untuk mereplikasi pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya.

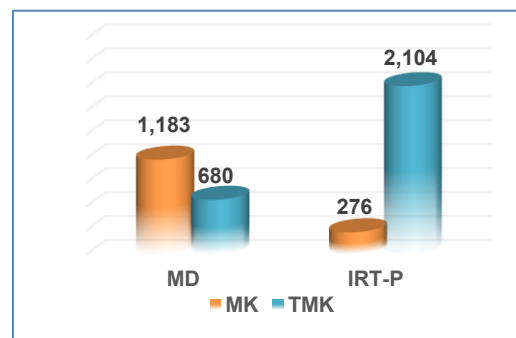
Hasil pengawasan terhadap pangan dan bahan berbahaya yang beredar di pasar, yang dilakukan oleh petugas pasar dan disupervisi oleh petugas dari Balai Besar/ Balai POM menunjukkan adanya tren penurunan dari tahun 2013-2015. Namun pada tahun 2016 tidak terlihat penurunan yang signifikan. Maka dari itu, diperlukan suatu upaya intervensi khusus untuk dapat menurunkan penyalahgunaan bahan Berbahaya dalam pangan di pasar dari sisi supply dan demand, yaitu intensifikasi pembinaan dan penyuluhan ke pedagang serta komunitas pasar, intensifikasi advokasi terhadap Pemda dalam rangka tindak lanjut hasil pengawasan melalui pembentukan Tim Pengawas Bahan Berbahaya di propinsi maupun kab/kota yang belum ada .



Gambar 4.51 Hasil Pengawasan Pangan dan Bahan Berbahaya di Pasar Tahun 2013-2016

Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi

Di tingkat produksi pangan, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4.243 sarana industri yang terdiri atas 1.863 industri pangan MD dan 2.380 industri rumah tangga pangan (IRTP) yang sudah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, misal: produk pangan yang diproduksi telah memiliki surat persetujuan pendaftaran



Gambar 4.52 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan Tahun 2016

Hasil pemeriksaan sarana industri pangan MD memperlihatkan bahwa 1.183 sarana (63,50%) sudah menerapkan CPPOB, sedangkan 680 sarana (36,50%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten. Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa teguran, peringatan dan pembinaan.

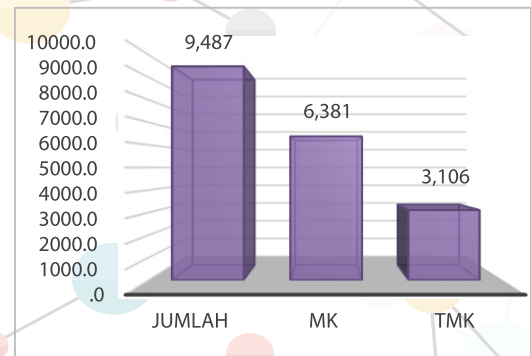
Hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 276 (11,60%) sarana telah menerapkan CPPOB untuk IRTP, 2.104 (88,40%) sarana belum menerapkan CPPOB untuk IRTP. Terhadap sarana yang kurang tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa teguran, peringatan dan pembinaan khusus, dengan melibatkan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

Menyadari pentingnya peran IRTP dalam perekonomian rakyat dengan penyerapan tenaga kerja cukup besar, maka masalah peningkatan mutu produksi perlu ditangani secara sungguh-sungguh terutama oleh Pemerintah Daerah sebagai penanggung jawab langsung. BPOM akan mendorong dan memfasilitasi program peningkatan keamanan dan mutu produk pangan IRT-P secara sistematis dan terus menerus, dan bekerja sama dengan Pemerintah Daerah.

Pada tahun 2016 BPOM memiliki program untuk meningkatkan daya saing UMKM/IRTP ini, yaitu melalui:

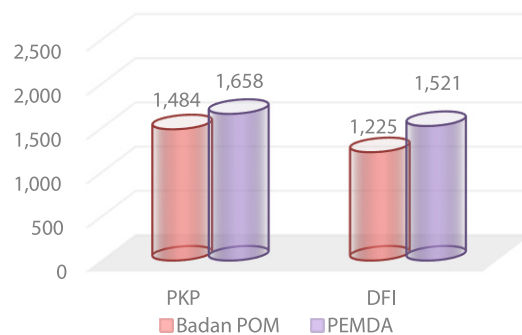
- Bimtek CPPOB, SSOP, HACCP dan Sistem Jaminan Halal untuk UMKM.
- Pendampingan UMKM untuk mendapatkan akun perusahaan dalam rangka pendaftaran.

Di tingkat ritel pangan, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan secara rutin terhadap 9.487 sarana ritel pangan, dengan hasil 6.381 (67,26%) sarana MK dan 3.106 (32,74%) sarana TMK dalam penerapan Cara Ritel Pangan yang Baik (CRPB).



Gambar 4.53 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Produk Pangan Tahun 2016

Sehubungan dengan itu, sampai dengan tahun 2016 BPOM telah melatih 3.142 orang tenaga penyuluh keamanan pangan (PKP), yang terdiri atas 1.484 petugas dari BPOM dan Balai Besar/Balai POM dan 1.658 petugas dari Pemda (Dinas Kesehatan Kab/Kota, Puskesmas, Pemda, Pemprov, Perguruan Tinggi, Disperindag, Deptan, BKP dan lain-lain). Selain itu, BPOM juga telah melatih sebanyak 2.746 petugas tenaga Pengawas Pangan Kab/Kota (District Food Inspector/ DFI), yang terdiri atas 1.225 petugas dari BPOM dan Balai Besar/Balai POM dan 1.521 petugas dari Pemda (Dinas Kesehatan Kab/Kota, Dinas Kelautan dan Perikanan).



Gambar 4.54 Profil Tenaga Penyuluhan Keamanan Pangan dan Distric Food Inspector sampai dengan Tahun 2016

Dalam rangka menjamin mutu dan keamanan produk pangan olahan yang beredar, pemerintah berwenang untuk melakukan pengawasan pangan di seluruh rantai pangan. Kewenangan untuk melakukan pengawasan tersebut telah diatur dalam Undang-Undang No. 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Bab IX, Pasal 108-110 tentang Pengawasan). Khusus untuk pangan olahan, pengawasan terhadap pemenuhan persyaratan keamanan pangan dilaksanakan oleh BPOM.

Pengawas Pangan (*Food Inspector*) melaksanakan tugas pemeriksaan dan pengawasan pangan. Keberhasilan fungsi pengawasan pangan sangat ditentukan oleh pengalaman dari Pengawas Pangan. Agar seorang pengawas pangan dapat menjalankan tugas dan tanggung jawabnya dalam pengawasan pangan secara keseluruhan, dibutuhkan kompetensi khusus di bidang pengawasan pangan. Pelatihan ini bertujuan untuk memberikan pengetahuan sesuai dengan kurikulum yang diperlukan untuk calon pengawas pangan sehingga mencapai kompetensi (pengetahuan, keterampilan, dan perilaku) yang dibutuhkan sesuai dengan tugas dan pekerjaannya dalam pengawasan pangan di lapang. Adapun pelatihan bagi calon Pengawas Pangan dibagi ke dalam 3 (tiga) jenjang, sebagai berikut:

- ✓ Pelatihan Food Inspector Dasar Pratama, diberikan bagi Pengawas Pangan Pratama.
- ✓ Pelatihan Food Inspector Muda, diberikan bagi Pengawas Pangan Madya.
- ✓ Pelatihan Keahlian Khusus/On The Job Training untuk spesialisasi Air Minum Dalam Kemasan (AMDK), susu formula, pangan steril komersial (Low Acid Canned Food) atau Pangan yang diasamkan (Acidified Foods) diberikan bagi Pengawas Pangan Utama .

Sampai dengan tahun 2016, BPOM telah melakukan pelatihan terhadap 423 orang tenaga Pengawas Pangan dari Badan/ Balai Besar/ Balai POM di Indonesia dengan rincian sebanyak 150 Pengawas Pangan Pratama, 129 Pengawas Pangan Madya, dan 144 Pengawas Pangan Utama.

Selain itu, pengawasan juga dilakukan terhadap sarana distribusi bahan berbahaya. Bahan berbahaya yang dimaksud adalah bahan berbahaya yang sering disalahgunakan dalam pangan. Berdasarkan hasil pemeriksaan Balai Besar/Balai POM terhadap 63 sarana distribusi resmi bahan berbahaya yang terdiri dari Importir Terdaftar Bahan Berbahaya (IT-B2), Distributor Terdaftar Bahan Berbahaya (DT-B2) dan Pengecer Terdaftar Bahan Berbahaya (PT-B2), diperoleh hasil 37 (58,73%) sarana yang memenuhi ketentuan dan 25(39,68%) sarana tidak memenuhi ketentuan serta 1 (1,59%) sarana yang tidak mendistribusikan bahan berbahaya lagi. Sarana yang tidak memenuhi ketentuan tersebut adalah dalam hal aspek perizinan, pengadaan, pendistribusian maupun administrasi pelaporan.

Hasil Pengawasan Terpadu Bahan Berbahaya yang dilaksanakan di wilayah Bandung, Jawa Barat pada tanggal 2 -3 Ferbruari 2016, ditemukan adanya penyalahgunaan bahan berbahaya Rhodamin B di sarana produsen Bahan Tambah Pangan (BTP) pewarna pangan. Terhadap temuan tersebut telah dilakukan pengamanan terhadap 2.517 Kg Rhodamin B. Jumlah sarana distribusi yang terbatas dikarenakan sulitnya memperoleh akses data sarana distribusi resmi pengecer terdaftar bahan berbahaya yang diterbitkan oleh Pemerintah Propinsi. Oleh karena itu, BPOM juga



ditemukan adanya penyalahgunaan bahan berbahaya Rhodamin B di sarana produsen Bahan Tambah Pangan (BTP) pewarna pangan di Bandung



bersama dengan Tim Pengawas Terpadu Bahan Berbahaya melakukan pengawasan ke sarana distribusi yang terindikasi atau diketahui mendistribusikan bahan berbahaya namun tidak memiliki SIUP-B2. Pada tahun 2016 pemeriksaan terhadap sarana distribusi tersebut sejumlah 47 dan telah ditindaklanjuti dengan pemberian rekomendasi ke Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Dalam Negeri, serta Pemda terkait.

Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Idul Fitri 2016, Natal 2016 dan Tahun Baru 2017

Dalam rangka melindungi kesehatan masyarakat dan menerapkan tindakan kehati-hatian terhadap kemungkinan peredaran pangan olahan yang tidak memenuhi syarat keamanan, mutu, gizi dan label serta produk Tanpa Ijin Edar (TIE), menjelang bulan suci Ramadhan dan Hari Raya Idul Fitri 1436 H, BPOM melakukan pengawasan terhadap 4.242 sarana distribusi pangan, 1.668 (39,32%) sarana distribusi ditemukan tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)			Nilai Ekonomi (Rp) *
	Dalam Parcel	Di Luar Parcel	Total	
Rusak	0	55.814	55.814	2.232.560.000
Kedaluwarsa	1	87.897	87.898	3.515.920.000
Tanpa Ijin Edar (TIE)	85	94.861	94.946	3.797.840.000
Total	86	238.572	238.658	9.546.320.000

Catatan *) : Estimasi nilai ekonomis berdasarkan harga sampel yaitu Rp. 40.000/sampel

Sedangkan Pengawasan menjelang Natal tahun 2016 dan Tahun Baru 2017 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 3.313 sarana distribusi pangan, dengan hasil 1.170 (35,32%) sarana distribusi ditemukan TMK karena menjual produk pangan rusak, pangan kadaluarsa, pangan TIE dan pangan TMK label.

Dari hasil intensifikasi pengawasan pangan yang dicurigai pada sarana distribusi tersebut, ditemukan 3.994 item (1.255.160 kemasan) pangan yang tidak memenuhi ketentuan. Dari sisi nilai ekonomi, temuan produk pangan TMS tersebut diperkirakan mencapai Rp22.313.600.000,00 (dua puluh dua milyar tiga ratus tiga belas juta enam ratus ribu rupiah) dengan rincian :

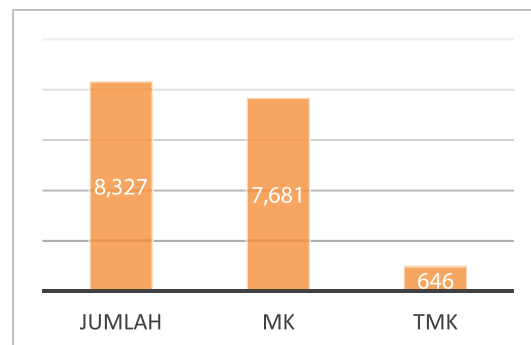
Jenis Temuan	Jumlah (Kemasan)			Nilai Ekonomi (Rp) *
	Dalam Parcel	Di Luar Parcel	Total	
Tanpa ijin edar (TIE)	12	1.129.049	1.129.061	17.269.640.000
Kedaluwarsa	0	100.550	100.550	4.022.000.000
Rusak	6	25.543	25.549	1.021.960.000
Total	18	1.255.142	1.255.160	22.313.600 .000

*Catatan *) : Harga sampel dari Standar Biaya Umum yaitu Rp. 40.000 / sampel, Kecuali, temuan produk dengan NIE PIRT fiktif oleh BBPOM di Pekanbaru berupa minuman teh sebanyak 715.200 kemasan dengan estimasi harga Rp. 1.000 / sampel*

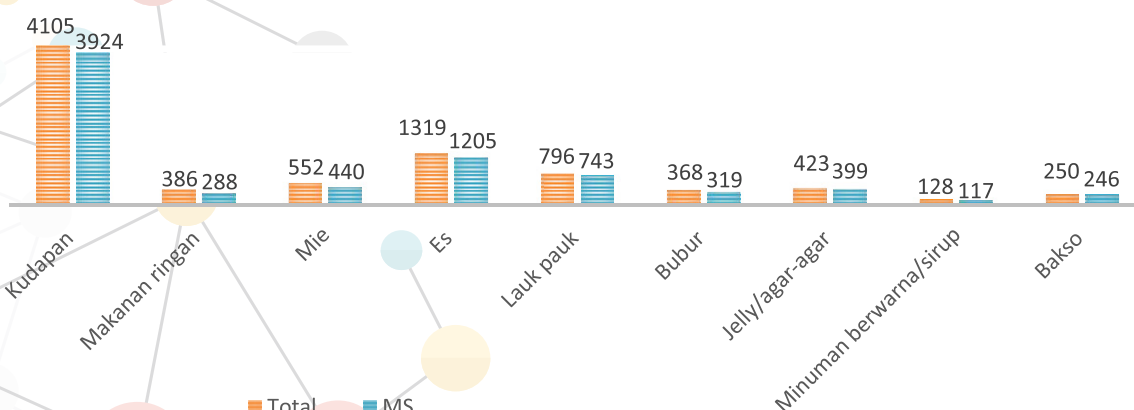
Selain melakukan pengawasan di sarana ritel pangan, BPOM melalui Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia juga meningkatkan pengawasan terhadap pangan jajanan selama bulan Ramadhan. Pengambilan sampel dilakukan pada para penjaja pangan jajanan buka puasa di pasar tradisional, toko, swalayan dan tempat-tempat yang khusus menjual pangan buka puasa. Dari hasil pengujian 8.327 sampel, terdapat 646 (7,76%) sampel tidak memenuhi syarat.

Jenis pangan yang diuji pada pengawasan Pangan Jajanan Buka Puasa meliputi bakso (sebelum diseduh/disajikan), jelly, agar-agar atau produk gel lainnya, es (es cendol, es campur, dan sejenisnya),

bubur (kolak, bubur ketan hitam, bubur kacang hijau, bubur kolang kaling, dll), mie (disajikan/ siap dikonsumsi), bakso, minuman berwarna dan sirup, kudapan (makanan gorengan seperti bakwan, tahu goreng, batagor, empek-empek, lontong, dll), makanan ringan (kerupuk, keripik, dan sejenisnya), lauk pauk (sambal plecing, sate, ikan goreng, dan sejenisnya) dengan rincian sebagai berikut :



Gambar 4.55 Profil Hasil Pengujian Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2016



Gambar 4.56 Jenis Pangan yang Diuji pada Pengawasan Pangan Jajanan Buka Puasa Tahun 2016

Temuan pada pangan jajanan buka puasa yaitu penggunaan bahan tambahan yang dilarang digunakan untuk pangan meliputi Formalin, Boraks, pewarna yang dilarang (Rhodamin B, Methanyl yellow). Hasil pengujian dapat dilihat pada tabel berikut.

Tabel 4.8 Hasil Pengujian Bahan Tambahan yang Dilarang Digunakan pada Pangan Tahun 2016

Bahan tambahan yang dilarang	Jumlah sampel	TMS (sampel)	Jenis Pangan TMS
Formalin	3.558	226 (6,35%)	Tahu, mie, otak- otak, pempek, cumi
Boraks	4.119	170 (4,13%)	Kerupuk, mie, es rumput laut, tahu, bakso
Rhodamin B	2.873	204 (7,10%)	Es cendol, pacar cina, Mutiara, kerupuk, terasi, agar- agar
Methanyl Yellow	1.659	6 (0,36)	Tahu Taiwan, cendol, kue lapis

Terhadap temuan tersebut dilakukan tindak lanjut berupa koordinasi dengan Dinas terkait setempat untuk melakukan pembinaan kepada produsen pangan jajanan buka puasa yang melakukan pelanggaran.

Sertifikasi Pangan, Non Pangan dan Kemasan Pangan

Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2016 BPOM telah menerbitkan 13.939 SKE untuk 31.209 item produk yang diekspor. Adapun pencapaian timeline dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2016 adalah 1 hari kerja.

Tabel 4.9 Rekapitulasi Jumlah dan Pencapaian Timeline SKE (Surat Keterangan Ekspor) Bulan Januari – Desember 2016

No.	Bulan	Jumlah Surat	Jumlah Item Produk	Pencapaian Timeline (hari)	Capaian SKE diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	942	2.064	1	100%
2	Februari	973	2.221	1	100%
3	Maret	1.309	3.333	1	100%
4	April	1.199	2.718	1	100%
5	Mei	919	1.996	1	100%
6	Juni	1.215	2.749	1	100%
7	Juli	750	1.678	1	100%
8	Agustus	1.225	2.985	1	100%
9	September	1.730	2.602	1	100%
10	Oktober	1.227	2.865	1	100%
11	Nopember	1.284	3.084	1	100%
12	Desember	1.166	2.914	1	100%
	Total	13.939	31.209	1	100%

Berikut ini 10 jenis pangan yang paling banyak diekspor dan 10 negara tujuan ekspor dengan jumlah ekspor tertinggi.

Negara Tujuan	Total	Jenis Produk	Total
Malaysia	1.427	Biskuit / wafer	2.181
China	1.265	Minyak dan hasil olahannya	1.433
Nigeria	640	BTP (penguat rasa)	1.014
Myanmar	610	Mie instan	891
Vietnam	562	Cokelat dan olahannya	623
Philippines	542	Bumbu instant	587
Uni Emirat Arab	487	Susu dan olahannya	464
Saudi Arabia	397	BTP (Perisa)	464
Papua New Guine	277	Permen	442
USA	260	Es krim	353

Selain itu, pada tahun 2016 BPOM telah menerbitkan 17 SKE kemasan pangan untuk 97 item produk yang diekspor. Negara tujuan dan nilai ekspor kemasan pangan dapat dilihat pada tabel di bawah ini:

Negara Tujuan	Nilai Value Ekspor
Turki	US\$ 305.630,58
Serbia	US\$ 294.844,44
Maroko	US\$ 140.194,80
Saudi Arabia	US\$ 20.510,88
TOTAL	US\$ 761.180,70

BPOM telah menerbitkan 46.218 SKI untuk 115.552 item produk, meliputi 18.816 SKI untuk 26.987 item bahan pangan, 9.691 SKI untuk 22.661 item BTP, 10.713 SKI untuk 46.434 item produk pangan, serta 6.998 SKI untuk 19.470 item produk NOM (Non Obat dan Makanan). Adapun pencapaian timeline dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2016 adalah 4,14 jam.

Tabel 4.10 Rekapitulasi Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan melalui National Single Window (NSW) Bulan Januari – Desember 2016

No.	Bulan	Jumlah SKI					Jumlah Produk				
		ML	BB	BTP	NOM	Total	ML	BB	BTP	NOM	Total
1	Januari	771	1.206	718	528	3.223	3.327	1.733	1.844	1.558	8.462
2	Februari	689	1.517	708	497	3.411	3.037	2.115	1.612	1.259	8.023
3	Maret	989	1.774	933	643	4.339	4.179	2.549	2.269	1.369	10.366
4	April	1012	1.698	978	606	4.294	4.388	2.453	2.166	1.538	10.545
5	Mei	964	1.763	889	562	4.178	4.366	2.432	2.082	1.657	10.537
6	Juni	924	1.321	821	542	3.608	4.337	2.025	1.998	1.520	9.880
7	Juli	627	1.120	638	466	2.851	2.571	1.574	1.539	1.262	6.946
8	Agustus	932	1.737	858	600	4.127	3.910	2.538	1.953	1.639	10.040
9	September	941	1.603	767	597	3.908	3.960	2.340	1.685	1.707	9.692
10	Oktober	886	1.645	784	564	3.879	3.783	2.251	1.786	1.738	9.558
11	Nopember	1.040	1.872	843	670	4.425	4.274	2.697	1.985	2.225	11.181
12	Desember	938	1.560	754	723	3.975	4.302	2.280	1.742	1.998	10.322
	Total	10.713	18.816	9.691	6.998	46.218	46.434	26.987	22.661	19.470	115.552

Tabel 4.11 Rekapitulasi Pencapaian Timeline Surat Keterangan Impor (SKI) Pangan Bulan Januari – Desember 2016

No.	Bulan	Jumlah Total SKI	Pencapaian Timeline (jam)	Capaian SKI diterbitkan tepat waktu (%)
1	Januari	3.223	4,63	100%
2	Februari	3.411	4,21	100%
3	Maret	4.339	4,53	100%
4	April	4.294	4,38	100%
5	Mei	4.178	3,83	100%
6	Juni	3.608	3,46	100%
7	Juli	2.851	3,82	100%
8	Agustus	4.127	4,14	100%
9	September	3.908	3,85	100%
10	Oktober	3.879	3,87	100%
11	Nopember	4.425	4,53	100%
12	Desember	3.975	4,37	100%
Total		46.218	4,14	100%

Selama tahun 2016, BPOM juga telah menerbitkan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) sejumlah 34 sertifikat untuk 21 sarana produksi pangan, 96 surat keterangan higiene dan sanitasi untuk 19 sarana produksi pangan, dengan rincian 14 sarana produksi memperoleh nilai A (masa berlaku surat keterangan 12 bulan) dan 5 sarana produksi memperoleh nilai B (masa berlaku surat keterangan 6 bulan), serta 30 surat persetujuan pendaftaran produsen BTP.

Tabel 4.12 Rekapitulasi Sertifikasi Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) Bulan Januari – Desember 2016

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)	Capaian s ertifikat CPPOB diterbitkan tepat waktu (%)
		Jum. Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
1	Januari	1	1	30	100%
2	Februari	5	9	30	100%
3	Maret	2	4	30	100%
4	April	3	4	30	100%
5	Mei	0	0	30	100%
6	Juni	0	0	30	100%
7	Juli	1	1	30	100%
8	Agustus	0	0	30	100%
9	September	1	1	30	100%
10	Oktober	3	6	30	100%
11	Nopember	2	5	30	100%
12	Desember	3	3	30	100%
Total		21	34	30	100%

**Tabel 4.13 Rekapitulasi Surat Keterangan Higiene & Sanitasi
Bulan Januari – Desember 2016**

No.	Bulan	Jumlah Surat Keterangan		Pencapaian Timeline (hari)	Capaian surat keterangan HS diterbitkan tepat waktu (%)
		Jum. Sarana yang mendapatkan sertifikat	Jumlah sertifikat yang diterbitkan		
1	Januari	1	11	12	100%
2	Februari	1	4	12	100%
3	Maret	3	23	12	100%
4	April	5	33	12	100%
5	Mei	0	0	12	100%
6	Juni	1	1	12	100%
7	Juli	0	0	12	100%
8	Agustus	0	0	12	100%
9	September	1	2	12	100%
10	Oktober	1	5	12	100%
11	Nopember	2	3	12	100%
12	Desember	4	14	12	100%
Total		19	96	12	100%

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di BPOM, juga telah didelegasikan ke 22 Balai Besar/ Balai POM. Dari 22 Balai Besar/ Balai POM tersebut, sejumlah 11 atau 50% Balai Besar/ Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/ SKE pada tahun 2016 dengan jumlah 6.499 SKE dan 10.639 SKI untuk 22.046 item produk dengan rincian 11.287 item produk jadi, 7.011 item bahan baku dan 1.624 item BTP.

Tabel 4.14 Penerbitan SKI/SKE di 23 Balai Besar/Balai POM Tahun 2016

No	Balai Besar/Balai POM	Jumlah Surat		Jumlah Produk (Impor)					
		SKE	SKI	Pangan	BB	BTP	Non Pangan	NOM	Total
1	B. Aceh	0	0	0	0	0	0	0	0
2	Medan	262	2.092	5.430	425	289	132	37	6.313
3	Pekanbaru	1	67	62	0	2	0	3	67
4	B. Lampung	130	49	0	38	5	6	0	49
5	Palembang	0	7	0	2	4	0	1	7
6	Padang	0	0	0	0	0	0	0	0
7	Bandung	658	0	0	0	0	0	0	0
8	Semarang	1.286	1.785	992	1.448	266	14	65	2785
9	Yogyakarta	0	0	0	0	0	0	0	0
10	Surabaya	3.887	6.456	4.547	4.994	991	674	1.189	12.395
11	Denpasar	2	84	252	77	0	1	0	330
12	Pontianak	0	0	0	0	0	0	0	0
13	Banjarmasin	0	0	0	0	0	0	0	0
14	Samarinda	0	1	0	0	0	0	1	1
15	Manado	18	7	0	5	2	0	0	7
16	Makassar	129	81	0	20	62	0	0	82
17	Bengkulu	0	0	0	0	0	0	0	0
18	Jambi	0	0	0	0	0	0	0	0
19	Palu	0	0	0	0	0	0	0	0
20	Kendari	1	0	0	0	0	0	0	0
21	Batam	125	10	4	2	3	0	1	10
22	Pangkal Pinang	0	0	0	0	0	0	0	0
total		6.499	10.639	11.287	7.011	1.624	827	1.297	22.046

BPOM berwenang mengeluarkan Surat Rekomendasi Pemasukan (SRP) Produk Pangan Olahan Asal Hewan dan Produk Hortikultura Olahan. Selama tahun 2016 BPOM telah mengeluarkan 1.020 SRP Produk Pangan Olahan Asal Hewan untuk 40 perusahaan dan 101 SRP Produk Holtikultura Olahan untuk 36 perusahaan.

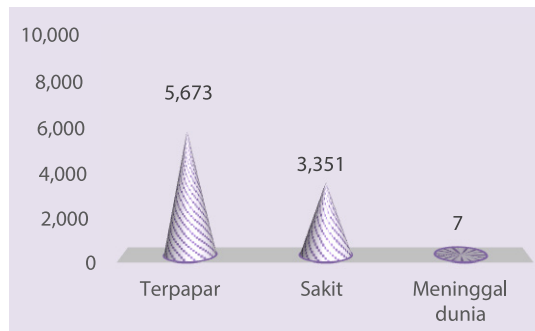
Dalam rangka penerbitan persetujuan pencantuman tulisan halal pada label, pada tahun 2016 BPOM telah melakukan audit terhadap 265 sarana produksi. Dari hasil audit dinyatakan bahwa 265 produk pangan memperoleh persetujuan pencantuman tulisan HALAL pada label. Sejalan dengan hal tersebut, dalam rangka pengawasan produk berlabel halal, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.698 produk berlabel halal, 590 (22%) produk diantaranya tidak memenuhi ketentuan.

Kejadian Luar Biasa (KLB) Keracunan Pangan

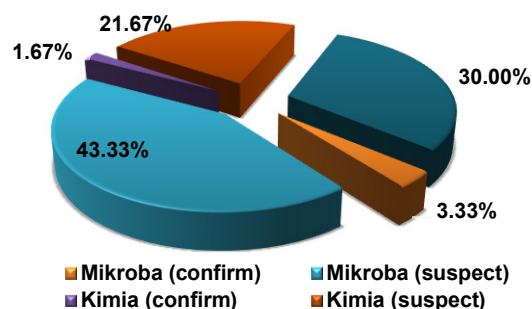
Selama tahun 2016 BPOM telah mencatat 110 berita keracunan pangan yang diperoleh dari media online. Sementara di tahun yang sama, sebanyak 60 kejadian luar biasa (KLB) keracunan pangan dilaporkan oleh 31 BB/BPOM di seluruh Indonesia. Laporan tersebut diperoleh dari Dinas Kesehatan Propinsi maupun Kabupaten/Kota di 34 Propinsi.

Dilaporkan jumlah orang yang terpapar sebanyak 5.673 orang, sedangkan kasus KLB keracunan pangan (case) yang dilaporkan sebanyak 3.351 orang sakit dan 7 orang meninggal dunia. Berdasarkan data tersebut diketahui nilai Attack Rate (AR) sebesar 59,19% dan *Case Fatality Rate* (CFR) sebesar 0,21%. Attack Rate merupakan jumlah kasus pada periode KLB dibagi dengan jumlah yang mengkonsumsi dikalikan 100. *Case Fatality Rate* merupakan jumlah korban meninggal dibagi jumlah kasus selama periode KLB dikali dengan 100. Adapun nilai Incident Rate (IR) sebesar 1,41 Nilai IR dihitung dengan rumus jumlah kasus dibagi jumlah penduduk dikali 100.000.

Ditinjau dari segi etiologi, penyebab KLB Keracunan Pangan dapat dilihat pada Gambar berikut.



Gambar 4.57 Profil Kejadian dan Kasus KLB Keracunan Pangan Tahun 2016



Gambar 4.58 Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2016

Tabel 4.15 Profil Agent Etiology KLB Keracunan Pangan Tahun 2016

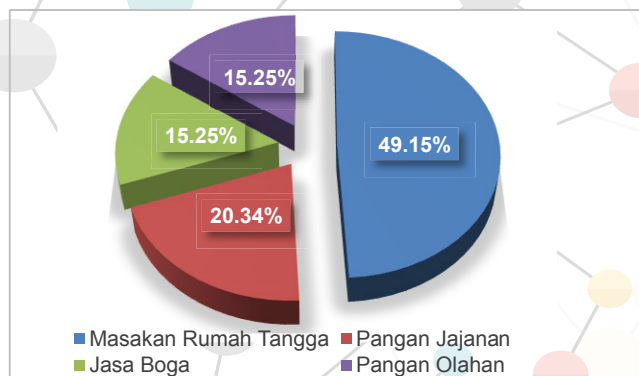
Mikroba				Kimia			
Confirmed	Jml	Suspect	Jml	Confirmed	Jml	Suspect	Jml
B. cereus	1	B. cereus	6	Histamin	1	Histamin	3
S. aureus	1	S. aureus	7			Toksin jamur	2
		Salmonella spp	1			Biotoksin	1
		C. perfringens	1			Metamfetamin	1
		B cereus, S aureus	3			Nitrit	1
		B cereus, S aureus, Salmonella spp	1			Kapang khamir	1
		B cereus, S aureus, Salmonella spp, Shiggella, E coli	1			Candida albicans	1
		B cereus, S aureus, Pseudomonas aeruginosa	1			Lainnya	3
		Lainnya	5				

Ditinjau dari jenis pangan, penyebab KLB Keracunan Pangan tahun 2016 adalah masakan rumah tangga sebanyak 29 (49,15%) kejadian, pangan jajanan/siap saji sebanyak 12 (20,34%) kejadian, diikuti pangan olahan dan pangan jasa boga masing-masing sebanyak 9 (15,25%) kejadian.

Masakan rumah tangga memiliki persentase tertinggi sebagai jenis pangan penyebab KLB keracunan pangan. Hal ini dapat mengindikasikan bahwa masyarakat masih belum memahami dan menerapkan prak-

tek-praktek keamanan pangan, sehingga promosi dan penyuluhan keamanan pangan kepada masyarakat umum (konsumen) dan produsen menjadi hal penting.

Pangan Olahan dilaporkan menyebabkan 9 (15%) KLB keracunan pangan pada tahun 2016. Pangan olahan yang terlibat diantaranya adalah pangan olahan dengan nomor registrasi MD (1 kejadian), P-IRT (5 kejadian) dan tanpa nomor registrasi (3 kejadian).



Gambar 4.59 Profil Asal Pangan Penyebab KLB Keracunan Pangan Tahun 2016

Tabel 4.16 Frekuensi KLB Keracunan Pangan Berdasarkan Bulan Kejadian Tahun 2016

No	Nama Bulan	Frekuensi	%
1	Januari	7	11.7
2	Februari	6	10
3	Maret	4	6,7
4	April	11	18.3
5	Mei	2	3.3
6	Juni	1	1,7
7	Juli	3	5
8	Agustus	7	11.7
9	September	2	3.3
10	Oktober	7	11.7
11	November	7	11.7
12	Desember	3	5
	JUMLAH	60	100

Berdasarkan tempat/ lokasi/locus KLB Keracunan Pangan, pada tabel di bawah ini terlihat bahwa tempat tinggal menduduki urutan pertama, yaitu sebanyak 32 (53%) kejadian, disusul lembaga pendidikan sebanyak 18 (30%) kejadian. KLB keracunan pangan di lembaga pendidikan paling banyak terjadi di SD/MI (16 kejadian) dan SPM/MTs (2 kejadian).

KLB keracunan pangan di tempat tinggal pada umumnya terjadi pada saat pesta keluarga atau perayaan agama seperti peristiwa pernikahan, khitanan, aqiqah, tahlilan, dan lain-lain. Pada acara tersebut biasanya makanan yang disajikan dikelola sendiri oleh rumah tangga itu sendiri dengan

dibantu para tetangga.

KLB keracunan pangan di Sekolah Dasar pada umumnya disebabkan oleh pangan jajanan yang terkontaminasi bakteri patogen.

Dari tabel dibawah dapat memperlihatkan bahwa jumlah kasus tertinggi KLB terjadi di Bali sebanyak 1.404 orang (36.09%) disusul berturut-turut di Jawa Barat sebanyak 916 orang (2.12%) dan Gorontalo sebanyak 146 orang (5%). Dilihat dari jumlah kematian, Sulawesi Selatan merupakan

Tabel 4.17 Lokasi/Tempat Kejadian KLB Keracunan Pangan Tahun 2016

No	TEMPAT/LOKASI	KEJADIAN	%
1	Tempat Tinggal	32	53
2	Lembaga Pendidikan	18	30
3	Kantor/Pabrik	3	5
4	Asrama/Pesantren	3	5
5	Tempat Terbuka	2	3
6	Gedung Pertemuan	1	2
7	Panti Asuhan	1	2
	JUMLAH	60	100

provinsi dengan jumlah kematian tinggi, yaitu sebanyak 2 orang (CFR 1.48%), disusul Jawa Barat dengan jumlah sebanyak 2 orang (CFR 0.22%). Namun perlu diperhatikan bahwa angka ini sangat dipengaruhi oleh tingkat pelaporan KLB keracunan pangan di setiap propinsi dan kabupaten/kota.

Tabel 4.18 Profil Proporsi Angka Kesakitan dan Angka Kematian Pada Kasus KLB Keracunan Pangan Tahun 2016

No	Propinsi	Periode Januari -Desember 2016					Jumlah Penduduk
		Frek. KLB	Sakit	Mati	CFR	IR	
1	NAD	6	138	1	0,72	3,07	4.494.410
2	Sumatera Utara	0	0	0	0	0,00	12.982.204
3	Sumatera Barat	1	46	1	2,17	0,95	4.846.909
4	Riau	0	0	0	0	0,00	5.538.367
5	Jambi	0	0	0	0	0,00	3.092.265
6	Sumatera Selatan	0	0	0	0	0,00	7.450.394
7	Bengkulu	0	0	0	0	0,00	1.715.518
8	Lampung	0	0	0	0	0,00	7.608.405
9	Kep. Bangka Belitung	0	0	0	0	0,00	1.223.296
10	Kep. Riau	1	9	0	0	0,54	1.679.163
11	D K I Jakarta	0	0	0	0	0,00	9.607.787
12	Jawa Barat	17	914	2	0,22	2,12	43.053.732
13	Jawa Tengah	3	139	0	0	0,43	32.382.657
14	D I Yogyakarta	4	110	0	0	3,18	3.457.491
15	Jawa Timur	1	6	0	0	0,02	37.476.757
16	Banten	2	22	0	0	0,21	10.632.166
17	Bali	4	1.404	0	0	36,09	3.890.757
18	Nusa Tenggara Barat	0	0	0	0	0,00	4.500.212
19	Nusa Tenggara Timur	2	61	0	0	1,30	4.683.827
20	Kalimantan Barat	0	0	0	0	0,00	4.395.983
21	Kalimantan Tengah	0	0	0	0	0,00	2.212.089
22	Kalimantan Selatan	0	0	0	0	0,00	3.626.616
23	Kalimantan Timur	4	180	0	0	5,07	3.553.143
24	Sulawesi Utara	0	0	0	0	0,00	2.270.596
25	Sulawesi Tengah	3	41	1	2,44	1,56	2.635.009
26	Sulawesi Selatan	7	135	2	1,48	1,68	8.034.776
27	Sulawesi Barat	0	0	0	0	0,00	2.232.586
28	Sulawesi Tenggara	0	0	0	0	0,00	1.040.164
29	Gorontalo	5	146	0	0	14,04	1.158.651
30	Maluku	0	0	0	0	0,00	1.533.506
31	Maluku Utara	0	0	0	0	0,00	1.038.087
32	Papua Barat	0	0	0	0	0,00	2.833.381
33	Papua	0	0	0	0	0,00	760.422
	JUMLAH	60	3.351	7	0,21	1,41	237.641.326

Agar penanganan KLB keracunan pangan dapat dilaksanakan secara maksimal, perlu optimalisasi pelaporan melalui event based surveillance. BPOM telah melakukan integrasi pelaporan kasus keracunan dari Rumah Sakit maupun KLB keracunan pangan. Hal ini dimaksudkan agar pelaporan KLB keracunan pangan dapat dilakukan lebih efektif dan efisien. Koordinasi lintas Kementerian/Lembaga perlu lebih ditingkatkan agar tercipta sinergisme aspek kesehatan masyarakat dan keamanan dalam penanganan KLB keracunan pangan.

Gerakan Keamanan Pangan Desa

BPOM menginisiasi Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD) sejak tahun 2014. Sampai dengan tahun 2016, telah diintervensi 330 desa di 33 provinsi dan menghasilkan 2816 Kader Keamanan Pangan Desa yang berasal dari PKK, Karangtaruna, Guru, tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) dan District Food Inspector (DFI) serta 13144 komunitas desa/kelurahan

Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF)

Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF) menunjukkan peranan penting terutama untuk menindaklanjuti beberapa notifikasi terkait permasalahan keamanan pangan baik di dalam maupun di luar negeri.

Instansi yang berperan sebagai Competent Contact Point (CCP) dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, serta BPOM. Selain sebagai CCP, BPOM juga berperan sebagai National Contact Point (NCP).

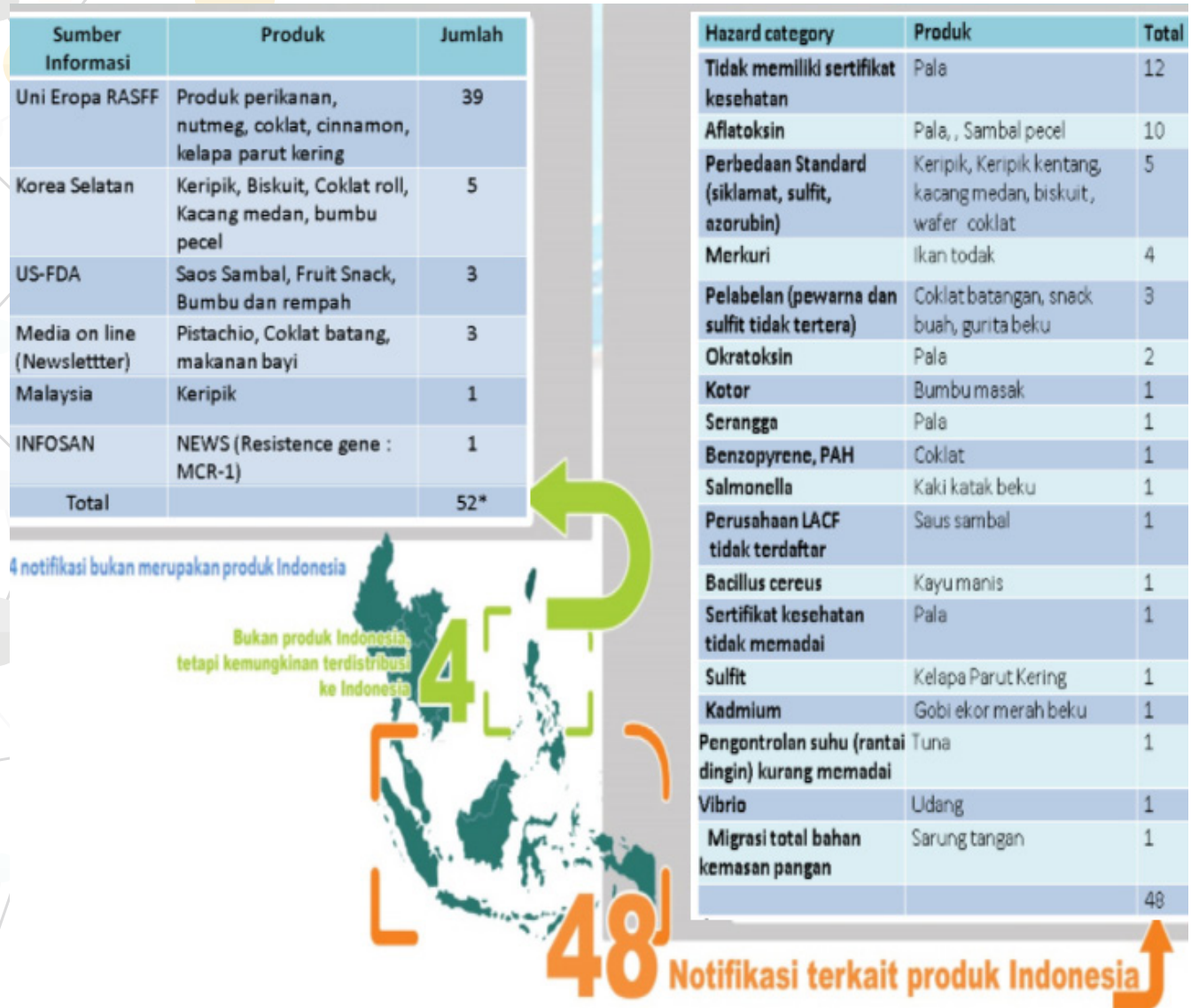
Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi downstream dan notifikasi upstream. Notifikasi downstream adalah informasi yang diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang penolakan ekspor pangan Indonesia. Sedangkan notifikasi upstream adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang penolakan produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

Berdasarkan hasil pengawasan di pasaran Tahun 2016 yang dilakukan oleh BPOM cq Balai Besar/ Balai POM terhadap produk impor, ditemukan produk dari Tiongkok yang mengandung pemanis buatan (siklambat/sakarín) atau pengawet (benzoat) yang melebihi persyaratan batas maksimum yang ditetapkan pemerintah Indonesia. Sebagai tindak lanjutnya telah diterbitkan notifikasi kepada Tiongkok guna menginformasikan hasil temuan tersebut.

Notifikasi upstream Indonesia terhadap negara lain Tahun 2016

Negara yang dinotifikasi	Jenis Produk	Bahaya/ Temuan yang diidentifikasi
Tiongkok	Manisan buah dan bumbu rasa jamur	Kandungan siklambat/ sakarin / benzoat melebihi persyaratan

Terkait notifikasi Downstream, Pada tahun 2016, Tim INRASFF menindaklanjuti 52 notifikasi dan informasi keamanan pangan sebagaimana gambar berikut:



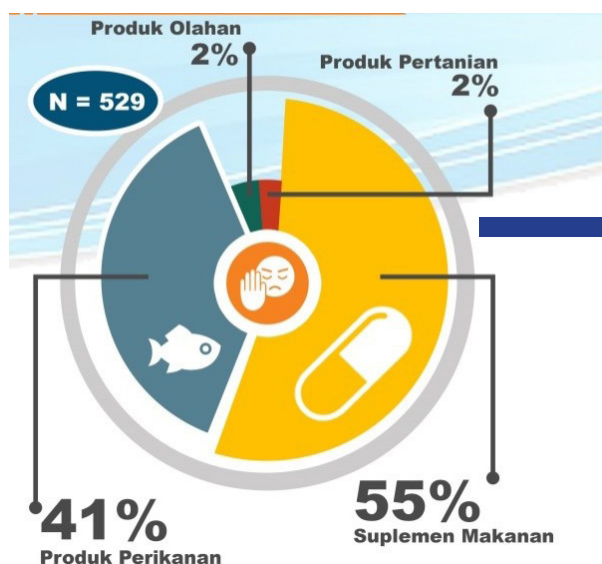
Gambar 4.60 Notifikasi dan Informasi Keamanan Pangan yang Diterima dan Ditindaklanjuti Oleh NCP Tahun 2016

Sebanyak 48 notifikasi merupakan produk ekspor Indonesia yang bermasalah diluar negeri, sedangkan 4 informasi lainnya terkait produk negara lain yang kemungkinan didistribusikan ke Indonesia atau isu keamanan pangan di tingkat global. Produk – produk yang mengalami penolakan pada tahun 2016 antara lain pala (nutmeg), keripik, produk perikanan, kayu manis, serta kelapa parut kering.

Komoditas pala yang mengandung aflatoksin melebihi persyaratan masih merupakan produk dengan jumlah notifikasi paling banyak. Rata-rata kandungan aflatoksin B1 yang ditemukan di negara importir sebesar 36.5 µg/kg (min 8 µg/kg, max 170µg/kg), selain aflatoksin ditemukan juga okratoksin pada nutmeg sebesar 210µg/kg.

Produk keripik dari Indonesia mengalami penolakan karena perbedaan standar bahan tambahan pangan dalam hal ini siklamat dan sulfat antara Indonesia negara importir, dimana penggunaan siklamat dan sulfat diperbolehkan digunakan di Indonesia dengan batas maksimum yang telah ditetapkan, sedangkan di beberapa negara tertentu penggunaan siklamat dan sulfat tidak diperbolehkan. Sesuai kesepakatan perdagangan internasional, produk yang diekspor harus memenuhi ketentuan atau standar yang berlaku di negara importir sehingga sangat penting bagi para eksportir agar mempelajari dan mematuhi persyaratan negara tujuan.

Selain menerima notifikasi langsung dari kontak point di luar negeri, sekretariat INRASFF juga melakukan pengolahan data penolakan ekspor yang terdapat di website *USFDA* (*Sumber: <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/>*) sebagaimana terlihat pada gambar berikut:



Bahaya / Temuan yang diidentifikasi	Jumlah	Persentase
Bahan baku suplemen makanan tidak aman	214	40%
Kotor	194	37%
Kesalahan pelabelan	90	17%
Salmonella	21	4%
Aflatoksin	4	1%
Lainnya	6	1%
TOTAL	529	100%

Gambar 4.61 Import Refusal Produk Indonesia di Amerika Tahun 2016

Berdasarkan data tersebut, diketahui bahwa terdapat 526 shipment dari Indonesia yang ditolak oleh USFDA. Produk Food Supplement dan produk perikanan merupakan produk yang paling banyak mendapatkan import refusal. Selain itu, masih teridentifikasi salmonella pada produk perikanan yang diekspor ke Amerika Serikat, serta masih terdapat produsen Low Acid Canned Food (LACF) belum terdaftar secara resmi oleh petugas USFDA.

Temuan terbanyak yang oleh US FDA yang dikategorikan dalam kelompok suplemen makanan adalah Kratom. *Mitragyna speciosa*, juga dikenal sebagai ketum atau kratom, adalah tanaman tropis keluarga kopi-kopian (Rubiaceae) asli Asia Tenggara (Anonim, 2016). *M.speciosa* digunakan sebagai obat tradisional di Thailand tetapi dilarang digunakan pada suplemen makanan di Indonesia sebagaimana diatur dalam Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Pengawasan Suplemen Makanan. Badan Narkotika Nasional (BNN) sudah menetapkan *M.speciosa* sebagai salah satu narkotika baru. Di Amerika, kratom asal Indonesia banyak ditemukan dalam bentuk serbuk herbal.

Indonesia Risk Assessment Center (INARAC)

Kegiatan INARAC pada tahun 2016 meliputi Manajemen INARAC dan Implementasi INARAC. Manajemen INARAC masih harus diperkuat dengan memprioritaskan pada pembentukan aspek legal koordinator Manajemen dan komite ilmiah INARAC serta peningkatan kompetensi (*capacity building*) untuk mendukung monitoring kajian risiko yang dilaksanakan oleh panel pakar di INARAC.

Sedangkan pada kegiatan implementasi INARAC, dilaksanakan Kajian Microbiology Risk Assessment (MRA) Salmonella pada Ayam. Kegiatan ini diinisiasi oleh BPOM sebagai Sekretariat INARAC, yang merupakan suatu kegiatan komprehensif dengan lintas sektor terkait, yaitu Kementerian Kesehatan dan Kementerian Pertanian. Tujuan kegiatan ini adalah untuk mengetahui tingkat risiko Salmonellosis akibat praktek pembelian pemasakan dan penyajian daging ayam yang terkontaminasi Salmonella spp dan merekomendasikan tindakan untuk mengurangi tingkat risiko akibat mengonsumsi daging ayam yang terkontaminasi Salmonella spp. Kajian tersebut meliputi identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko. Output dari kajian ini diharapkan dapat memperkuat tidak hanya pembinaan terkait penyiapan pangan ayam siap saji namun juga pengawasan keamanan pangan, mengingat banyaknya jajanan yg memiliki bahan dasar ayam ini, misalnya pangan jajanan anak sekolah, jajanan buka puasa, dan sebagainya.

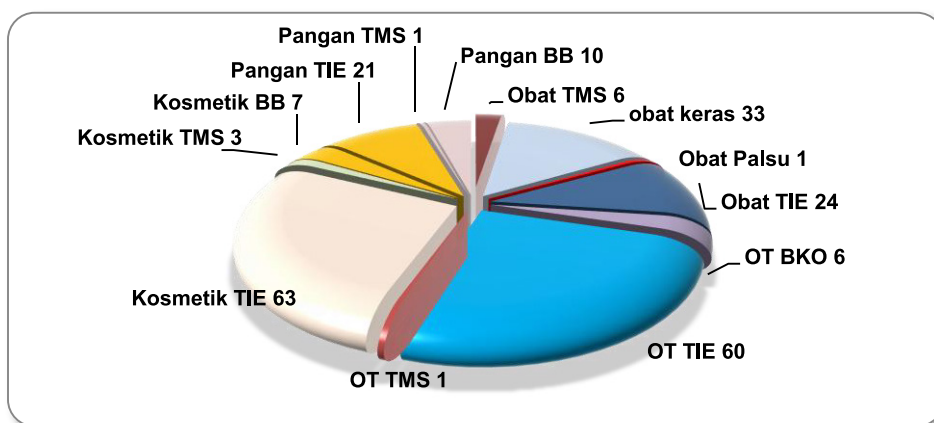
Selain itu, terdapat kajian risiko Aflatoksin B1 (AFB1) pada kacang tanah dan produk olahannya TA 2016. Kajian risiko AFB1 pada kacang tanah dan olahannya bertujuan: (1) mengetahui tingkat risiko AFB1 pada kacang tanah dan jagung sebagai dasar ilmiah untuk menyusun kebijakan terkait keamanan pangan kacang tanah dan jagung serta produk olahannya di Indonesia, dan (2) menyusun strategi untuk mengurangi bahaya cemaran AFB1 di sepanjang rantai pangan. Studi tersebut dilakukan dengan me-review dan menganalisis data-data dari instansi yang melaksanakan kajian atau penelitian tentang cemaran tersebut. Adapun ruang lingkup kajian ini mengikuti tahapan kajian risiko yaitu identifikasi bahaya, karakterisasi bahaya, kajian paparan, dan karakterisasi risiko yang telah ditetapkan oleh Codex (2007).

Pada tahun 2015, dikembangkan aplikasi subsite INARAC. Kemudian pada awal tahun 2016, subsite ini direncanakan untuk dapat diakses secara online. Oleh karena itu, dilakukan beberapa langkah untuk mengintegrasikan aplikasi INARAC dengan Pusat Informasi Obat dan Makanan (PIOM). Langkah awal yang dilakukan adalah dengan melakukan System Integration Test (SIT) pada tanggal 29 Maret 2016. Saat ini, INARAC telah memiliki alamat domain subsite dan email corporate yaitu inarac.pom.go.id dan inarac@pom.go.id. Dengan adanya alamat email corporate, maka semua kegiatan manajemen INARAC yang memerlukan komunikasi baik internal maupun eksternal menggunakan alamat email corporate tersebut. Sampai pada tahap ini, PIOM menyarankan agar kedepannya dapat ditambahkan fitur history log untuk dapat melacak kegiatan pada subsite INARAC.

4.7. HASIL INVESTIGASI AWAL DAN PENYIDIKAN KASUS TINDAK PIDANA BIDANG OBAT DAN MAKANAN

Pada tahun 2016 ditemukan sejumlah 236 perkara pelanggaran di bidang obat dan makanan yang ditindaklanjuti dengan pro-justisia, 26 perkara (11,02%) diantaranya telah mendapat putusan pengadilan.

Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang kosmetika sebanyak 73(30,93%) perkara, disusul pelanggaran di bidang obat tradisional sebanyak 67(28,39%) perkara, di bidang obat sebanyak 64(27,12%) perkara, dan di bidang pangan sebanyak 32(13,56%) perkara. Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar, dan tanpa kewenangan dan keahlian. Berikut adalah profil penyidikan obat dan makanan berdasarkan jenis komoditi.



Gambar 4.62 Profil Penyidikan Obat dan Makanan Berdasarkan Jenis Produk Tahun 2016

Yang masih menjadi keprihatinan BPOM adalah bahwa keputusan pengadilan yang dijatuhkan relatif ringan sehingga tidak menimbulkan efek jera bagi pelaku pelanggaran. Dari 236 perkara pro-justisia tahun 2016, terdapat 1 perkara Tipiring (tindak pidana ringan).

Berikut ini adalah kisaran putusan pengadilan terhadap tindak pidana bidang obat dan makanan pada tahun 2016:

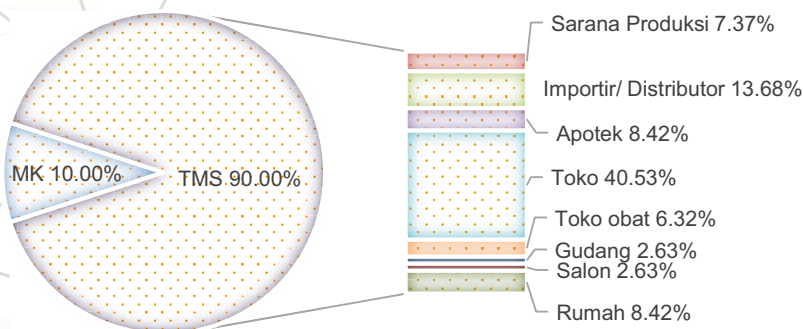
Komoditi	Ancaman Pidana	Putusan Pengadilan Terendah	Putusan Pengadilan Tertinggi
Obat	UU No.36/2009 tentang Kesehatan : Pidana penjara paling lama 15 tahun dan denda paling banyak Rp1,5 Milyar	Pidana denda 1 juta (mengedarkan obat G dan OT TIE) – BPOM Ambon	Pidana Penjara 1 tahun dan denda Rp 25 juta (mengedarkan obat TIE) – BBPOM di Pontianak
Obat Tradisional		Pidana penjara 1 bulan dan denda 5 juta (mengedarkan	Pidana penjara 8 bulan dan denda Rp 100 juta subsider 2

Komoditi	Ancaman Pidana	Putusan Pengadilan Terendah	Putusan Pengadilan Tertinggi
Kosmetik		OT TIE dan BKO) - BBPOM Yogyakarta	bulan (mengedarkan OT BKO) – BBPOM di Yogyakarta
		Pidana penjara 6 bulan, percobaan 1 tahun (mengedarkan kos TIE) – BPOM Palu	Pidana penjara 19 hari, denda 12 juta dan subsidier 2 bulan (mengedarkan kosmetik TIE) – BBPOM di Yogyakarta
Pangan	UU No.18/2012 tentang Pangan : Pidana penjara paling lama 5 tahun dan denda paling banyak Rp10 Milyar		Pidana Penjara 6 bulan (mengedarkan pangan TIE dan BB) – BPOM di Serang

Operasi Gabungan Nasional

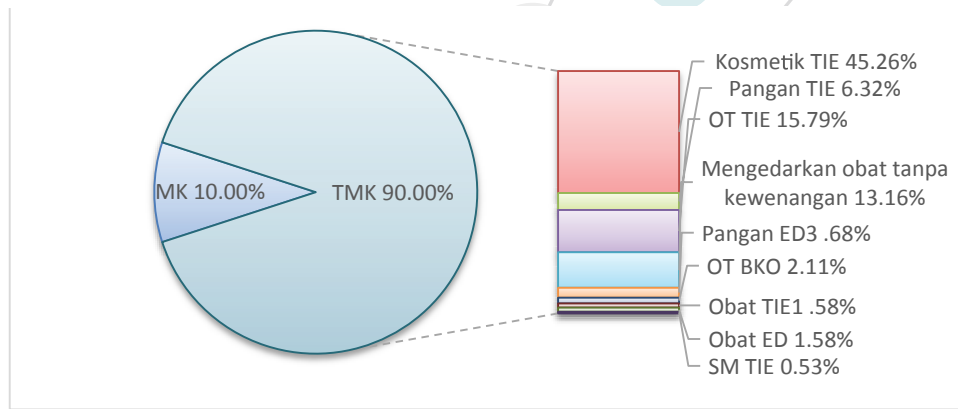
Opgabnas tahun 2016 digelar secara serentak pada tanggal 16 – 22 September 2016 oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dan melibatkan lintas sektor seperti Kepolisian Daerah, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan maupun pemangku kepentingan lain khususnya terkait penegakan hukum.

Pada Opgabnas telah diperiksa 190 sarana dan dimana 171 sarana (90%) diantaranya melakukan pelanggaran yang terdiri dari 14 sarana produksi, 26 sarana importir/distributor, 16 sarana apotek, 77 sarana toko, 12 sarana toko obat, 5 gudang, 5 salon, dan 16 rumah.



Gambar 4.63 Sebaran Berdasarkan Sarana pada Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016

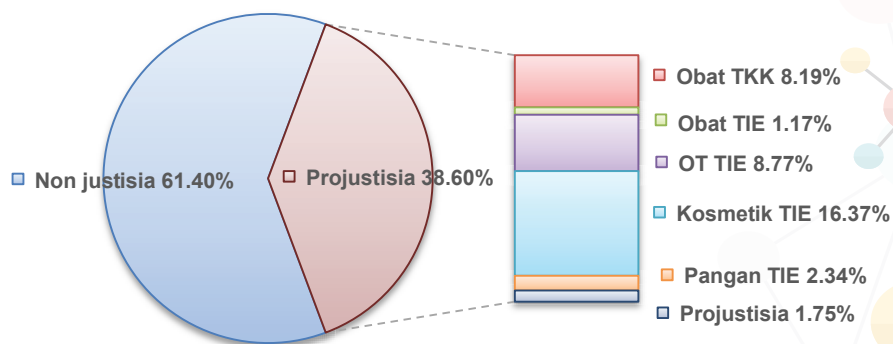
Berdasarkan jenis produk, dari 171 sarana yang ditemukan pelanggaran, terdiri dari 86 kasus kosmetik tanpa izin edar, 12 kasus pangan tanpa izin edar, 30 kasus obat tradisional tanpa izin edar, 25 kasus obat diedarkan tanpa kewenangan dan keahlian, 7 kasus pangan kedaluwarsa/ED, 4 kasus obat tradisional mengandung bahan kimia obat (BKO), 3 kasus obat tanpa izin edar, 3 kasus obat kadaluarsa/ ED dan rusak, serta 1 kasus suplemen makanan tanpa izin edar.



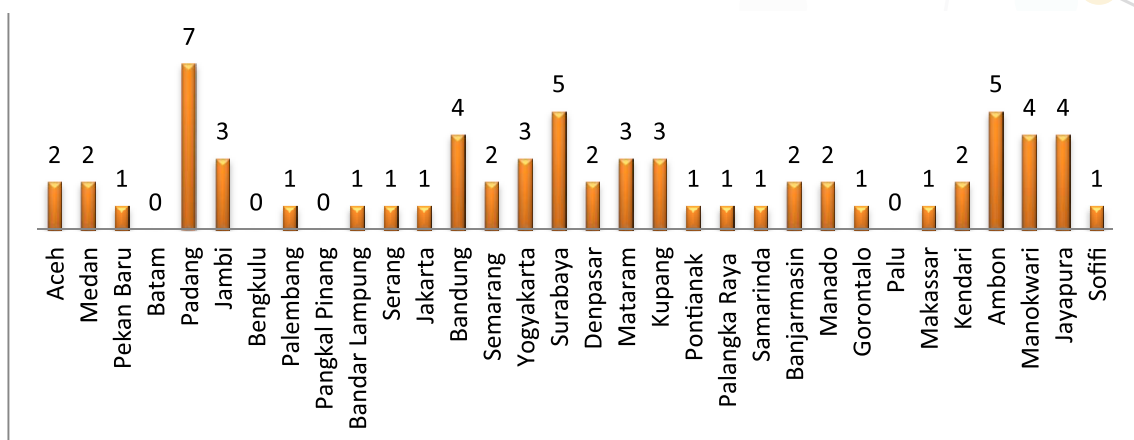
Gambar 4.64 Sebaran Berdasarkan Produk Pada Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016

Temuan Opgabnas tahun 2016 ini ditindaklanjuti secara non-justisia sebanyak 105 kasus (61,40%) dan pro-justisia sebanyak 66 kasus (38,60%) yang terdiri dari 14 (8,19%) kasus terkait obat diedarkan tanpa kewenangan dan keahlian, 2 (1,17%) kasus terkait obat tanpa izin edar, 15 (8,77%) kasus terkait obat tradisional tanpa izin edar, 28 (16,37%) kasus kosmetik tanpa izin edar, dan 4 (2,34%) kasus terkait pangan tanpa izin edar, serta 3 (1,75%) kasus terkait pangan kadaluarsa/ rusak.

Terhadap kasus yang ditindaklanjuti dengan non-justisia diberikan sanksi administratif diantaranya pemusnahan terhadap produk yang ditemukan. Selain itu, juga dilakukan investigasi awal dan penelusuran lanjutan sehingga ditemukan bukti yang cukup untuk tindak lanjut pro-justisia.



Gambar 4.65 Tindak Lanjut Temuan Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016



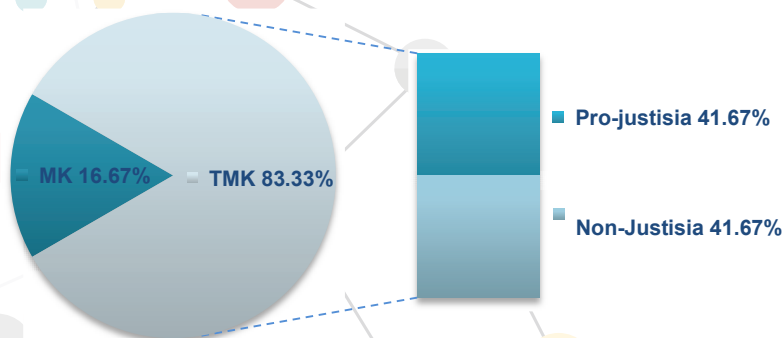
Gambar 4.66 Tindak Lanjut Secara Pro Justitia Temuan Operasi Gabungan Nasional Tahun 2016

Dalam Opgabnas tahun 2016 berhasil diamankan sebanyak 6.228 item Obat dan Makanan Ilegal dengan nilai yang ditaksir mencapai Rp19.727.279.439,00 (sembilan belas miliar tujuh ratus dua puluh tujuh juta dua ratus tujuh puluh sembilan ribu empat ratus tiga puluh sembilan rupiah). Produk tersebut terdiri 1.796 item obat daftar G (280.115 pieces), 27 item obat TIE (78.518 pieces), 56 item obat kadaluarsa/ rusak (1.372 pieces), 3 item obat TMK Label (3 pieces), 59 item OT mengandung BKO (996 pieces), 770 item OT TIE (232.480 pieces), 877 item OT ED (336.256 pieces), 2.278 item kosmetik TIE (130.558 pieces), 1 item kosmetik mengandung Bahan Berbahaya (6 pieces), 102 item kosmetik ED (338 pieces), 11 item kosmetik TMK label (111 pieces) 132 item pangan TIE (586.307 pieces), 89 item pangan kadaluarsa/ rusak (1.565 pieces), 3 item pangan TMK label (297 pieces), dan 24 item Suplemen Makanan TIE (4.198 pieces).

Operasi Gabungan Nasional

Opgabda merupakan operasi terpadu yang dilaksanakan Balai Besar/Balai POM sebanyak 2 kali setahun yang melibatkan lintas sektor seperti Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan, Dinas Perindustrian, maupun Kepolisian Daerah.

Pada tahun 2016, Opgabda dilakukan terhadap 24 sarana produksi maupun distribusi obat dan makanan. Dari hasil operasi, ditemukan bahwa 4 (16,67%) sarana memenuhi ketentuan (MK), sedangkan 20 (83,33%) sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena melakukan pelanggaran terhadap peraturan di bidang Obat dan Makanan. Terhadap sarana yang TMK tersebut, 10 (50%) sarana ditindaklanjuti dengan pro-justisia, sedangkan 10 (50%) sisanya ditindaklanjuti dengan non-justisia/sanksi administratif yang diantaranya berupa pemusnahan produk dan barang bukti. Adapun jenis temuan kasus tersebut terdiri dari 6 kasus OT TIE, 11 kasus Kosmetik TIE, dan 3 kasus pangan TIE.



Gambar 4.67 Profil Temuan Opgabda Berdasarkan Jenis Komoditi Tahun 2016

Temuan produk ilegal dari hasil Opgabda tahun 2016 yaitu sebanyak 1.009 item (393.170 pieces) terdiri dari obat, obat tradisional, kosmetik, pangan dan suplemen makanan ilegal dengan nilai total Rp14.102.741.800,00 (empat belas miliar seratus dua juta tujuh ratus empat puluh satu ribu delapan ratus rupiah).

Operasi Satuan Tugas (Satgas) Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

Operasi Pangea

Dalam kerangka Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal, BPOM berkoordinasi dengan International Criminal Police Organization (ICPO), melaksanakan Operasi Pangea IX untuk memberantas penjualan produk ilegal termasuk palsu yang dipasarkan secara online. Operasi Pangea IX dilaksanakan di 103 negara.

Operasi Pangea IX di Indonesia bertujuan selain untuk memberantas obat dan makanan ilegal yang dipasarkan secara online, juga untuk memantapkan kerjasama lintas sektor serta meningkatkan kesadaran masyarakat atas risiko produk tersebut terhadap kesehatan.

Pada Operasi Pangea IX BPOM bersama dengan NCB-Interpol Indonesia, Kepolisian RI, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, serta Kementerian Komunikasi dan Informatika menggelar operasi Pangea IX sejak 30 Mei – 7 Juni 2016 di 32 provinsi di Indonesia dan 7 wilayah kepabeanaan di Jakarta, Semarang, dan Surabaya. Target prioritas khusus Operasi Pangea IX kali ini ialah produk peningkat stamina (performance-enhancing drugs) dan produk pelangsing (slimming agents).

Dalam Operasi ini, dari 64 sarana produksi dan distribusi sediaan farmasi yang diperiksa BPOM berhasil menemukan 1.312 item sediaan farmasi ilegal termasuk palsu dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 56 milyar rupiah. Selain itu, operasi ini juga menahan/menegah 5.917 paket barang hasil inspeksi dari total 6.414 paket kiriman yang diperiksa pada periode Januari - 7 Juni 2016 oleh Direktorat Jenderal Bea dan Cukai.

Petugas juga berhasil menemukan 352 item (5.915 pieces) produk peningkat stamina ilegal dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 10 milyar rupiah dan 24 item (51.751 pieces) produk pelangsing ilegal dengan nilai keekonomian lebih dari 2,1 milyar rupiah. Ditambah dengan 148 item obat senilai lebih dari 35 miliar rupiah, 118 item obat tradisional senilai lebih dari 1,4 miliar rupiah, 533 item kosmetika senilai lebih dari 5,1 miliar rupiah, 40 item suplemen kesehatan senilai lebih dari 1,3 miliar rupiah, dan 19 item bahan baku sediaan farmasi senilai lebih dari 3,9 juta rupiah.

Sebanyak 214 situs website teridentifikasi mempromosikan dan menjual sediaan farmasi ilegal telah dilaporkan kepada Kemenkominfo untuk selanjutnya dapat dilakukan pemblokiran. Tindak lanjut terhadap barang bukti yang ditemukan berupa penyitaan untuk selanjutnya dilakukan pemusnahan. Sementara terhadap pelaku yang terlibat akan ditindaklanjuti secara pro-justitia apabila terpenuhi 2 alat bukti yang sah.

Modus operandi pelaku dalam mengedarkan sediaan farmasi ilegal yang berhasil terungkap antara lain: 1) memasukkan obat ilegal dari sumber ilegal di luar negeri melalui jalur logistik lokal tidak resmi; 2) mengedarkan obat ilegal melalui sarana kesehatan dan jalur distribusi ilegal; 3) memasukkan sediaan farmasi ilegal dalam paket kiriman pribadi yang diduga untuk diedarkan secara online; 4) mengedarkan suplemen kesehatan ilegal secara online dan melalui jaringan outlet-nya; 5) mengiklankan sediaan farmasi ilegal di website dan mengedarkan dengan identitas penjual fiktif; serta 6) tidak melayani pengantaran barang secara langsung (menggunakan kurir/jasa pengiriman barang).

Tabel 4.19 Hasil Operasi Pangea IV - Pangea IX Tahun 2014-2016

No	Perbandingan	Pangea VII 2014	Pangea VIII 2015	Pangea IX 2016
1	Negara yang terlibat	111 negara	115 negara	103 negara
2	Situs yang terlibat	302 Situs	293 Situs	214 Situs
3	Wilayah operasi	Aceh, Sumatera Utara, Riau, Sumatera Barat, Sumatera Selatan, Lampung, DKI Jakarta, Jawa Barat, Yogyakarta, Jawa timur, Bali, Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Sulawesi Selatan, Sulawesi Utara	Seluruh Balai Besar /Balai POM di Indonesia	Seluruh Balai Besar /Balai POM di Indonesia
4	Sarana yang diperiksa/ diteledah	58 Sarana	69 Sarana	64 Sarana
5	Pelaku yang ditangkap	2 orang	-	-
6	Ditindaklanjuti secara pro-justitia	58 kasus akan ditindaklanjuti secara pro justisia	Dalam proses gelar perkara	Dalam proses gelar perkara
7	Penyidik yang menindaklanjuti	Badan POM, Polri dan Bea Cukai	Badan POM, Polri dan Bea Cukai	Badan POM, Polri dan Bea Cukai
8	Jenis temuan	1.255 item	1.999 item	1.312 item
9	Nilai temuan	Rp 7.474.951.000	Rp. 27.610.267.860	Rp 55.782.711.251



Press Release Operasi Pangea IX Tahun 2016

Operasi Storm VII

Operasi Storm dimulai tahun 2007, merupakan operasi yang dilakukan dalam memberantas obat malaria palsu yang banyak beredar di negara sekitar Sungai Mekhong. Pada akhirnya target Operasi Storm berkembang menjadi kasus spesifik di beberapa Negara Asia Tenggara.

Pada tahun 2016 ini, BPOM bersama Kepolisian dan Direktorat Jenderal Bea dan Cukai kembali memerangi kejahatan farmasi melalui Operasi Storm VII yang digelar mulai Februari hingga Maret 2016. Dalam operasi ini, BPOM fokus pada pemberantasan sediaan farmasi ilegal/palsu, termasuk obat, OT mengandung BKO, dan kosmetika mengandung BB. Operasi Storm yang merupakan operasi yang dikoordinasikan oleh *ICPO (International Criminal Police Organization)* Interpol dalam memberantas kejahatan farmasi di wilayah Asia ini, juga dilakukan di negara-negara Asia Pasifik antara lain Singapura, Malaysia, China, India, Myanmar, Laos, Pakistan, Vietnam, Thailand dan Afghanistan.

Operasi Storm VII dilaksanakan di 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia. Berbagai modus operandi yang dilakukan oleh pelaku antara lain obat ilegal termasuk palsu diproduksi secara tersamar di sarana produksi legal dan/atau diedarkan melalui PBF resmi tanpa menggunakan dokumen resmi, OT ilegal dan/atau mengandung BKO diproduksi pada malam hari di sarana ilegal di pinggiran Jakarta (Bogor, Tangerang) yang jauh dari pemukiman penduduk untuk kemudian diedarkan ke depot-depot jamu di berbagai daerah di Indonesia, serta produk kosmetika lokal dikemas ulang seolah-olah produk impor dan diedarkan melalui online. Dalam kurun waktu satu bulan (Maret 2016) penindakan yang didahului dengan persiapan dan penyelidikan (Februari 2016), BPOM berhasil mengamankan 31,65 miliar rupiah obat ilegal termasuk palsu; 7,98 miliar rupiah obat tradisional ilegal dan mengandung BKO; serta 10,20 miliar rupiah kosmetika ilegal dan mengandung bahan berbahaya. Secara keseluruhan Operasi Storm VII di Indonesia ini telah berhasil menyita dan mengamankan sediaan farmasi bermasalah sebanyak 4.441 item dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 49,83 miliar rupiah.



Press Release Operasi Storm VII Tahun 2016

Operasi Storm VII

Operasi Opson pertama kali digelar tahun 2011 oleh Interpol dan diikuti sepuluh negara anggota di Eropa. Operasi Opson merupakan operasi global di bawah koordinasi Interpol yang bertujuan mengidentifikasi dan memberantas jaringan kejahatan terorganisir di balik perdagangan makanan ilegal.

Komitmen BPOM untuk memberantas peredaran produk ilegal termasuk palsu dan tidak memenuhi syarat tak hanya sekedar isapan jempol. Dimana pun produk ilegal beredar, BPOM hadir untuk memberantasnya. Seperti pada 19 Januari 2016 lalu, BPOM mendapat dukungan penuh dari Bareskrim Mabes Polri, NCB Interpol Indonesia, dan Bea Cukai berhasil menggeledah dua rumah toko (ruko) yang dijadikan gudang penyimpanan pangan ilegal di Kabupaten Bengkalis – Riau. Pada pengeledahan tersebut disita 12 truk pangan ilegal dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 6,3 miliar rupiah.

Tidak hanya di Bengkalis, BPOM kembali menemukan pangan ilegal di 13 (tiga belas) wilayah Indonesia lainnya. Secara keseluruhan telah dilakukan penindakan terhadap 46 (empat puluh enam) sarana yang diduga melakukan kegiatan peredaran pangan ilegal di Nanggroe Aceh Darussalam, Sumatera Utara, Riau, Jambi, Sumatera Selatan, Bangka Belitung, DKI Jakarta, Jawa Timur, Bali, Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Sulawesi Selatan, dan Sulawesi Utara.

Kegiatan pengeledahan dan penindakan ini merupakan bagian dari operasi gabungan nasional (Obgabnas) yang dilaksanakan sesuai arahan Bapak Presiden untuk mengamankan produk Indonesia dan memberantas produk ilegal termasuk pangan ilegal. “Selain merugikan negara, produk ilegal juga dapat berisiko terhadap kesehatan masyarakat karena tidak melalui evaluasi keamanan, manfaat, dan mutu oleh BPOM”, ujar Roy Sparringa, Kepala BPOM. “Operasi yang di-back up oleh Mabes Polri, NCB Interpol, dan Bea Cukai serta Kepolisian Daerah setempat ini juga merupakan bagian dari Operasi Opson V, yaitu operasi gabungan yang dikoordinasikan INTERPOL dengan target makanan dan minuman ilegal, palsu, dan sub-standar serta kejahatan terorganisir dibalik perdagangan gelap ini”, lanjutnya.

Operasi Opson merupakan operasi global di bawah koordinasi Interpol yang bertujuan untuk mengidentifikasi dan memberantas jaringan kejahatan terorganisir di balik perdagangan makanan ilegal termasuk sub-standar, meningkatkan kerja sama antara penegak hukum maupun pihak berwenang yang terlibat, dan untuk meningkatkan kesadaran masyarakat tentang bahaya yang ditimbulkan oleh makanan dan minuman ilegal termasuk sub-standar. Operasi Opson pertama kali digelar pada tahun 2011 oleh Interpol dan diikuti oleh 10 (sepuluh) negara anggota di Eropa. Tahun ini merupakan tahun pertama Indonesia berpartisipasi dalam Operasi Opson, dimana BPOM ditunjuk sebagai National Coordinator dalam pelaksanaan Operasi Opson V. Secara khusus Operasi Opson di Indonesia dilaksanakan pada Januari-Februari 2016 dengan memfokuskan pada pemberantasan pangan olahan ilegal dan tidak memenuhi syarat.

Operasi Opson V di Indonesia yang melibatkan Kementerian Pertanian, Kementerian Perindustrian, Kementerian Perdagangan, Kementerian Kelautan dan Perikanan, NCB Interpol Indonesia, Mabes POLRI, dan Ditjen Bea Cukai ini berhasil menemukan dan menyita 4.557.939 pieces produk pangan ilegal dan tidak memenuhi syarat dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 18 miliar rupiah. BPOM juga berhasil mengungkap kegiatan pelaku yang telah melakukan tindakan kriminal dengan menyelundupkan pangan ilegal dari luar negeri melalui transportasi laut, menyimpan pangan ilegal dalam gudang yang dituliskan disewakan sehingga dianggap gudang tersebut kosong, menggunakan ekspedisi untuk mengirimkan pangan impor ilegal ke kota lain di Indonesia, dan mengulangi pelanggaran tindak pidana Obat dan Makanan walaupun sudah pernah ditindak oleh BPOM.

Sebagai tindak lanjut hasil Operasi Opson V ini, telah dilakukan penyitaan terhadap barang bukti

dan selanjutnya akan dilakukan tindakan pro-justitia. BPOM bersama lintas sektor terkait terus berkomitmen dan berkoordinasi lebih intensif serta berkesinambungan dalam mengawasi Obat dan Makanan guna melindungi konsumen dari produk yang tidak memenuhi standar dan persyaratan termasuk Obat dan Makanan impor ilegal.



Press Release Hasil Operasi Opsion V Tahun 2016

Pemusnahan Produk Obat dan Makanan Ilegal

Sebagai salah satu upaya perlindungan masyarakat dari obat dan makanan ilegal, BPOM telah melaksanakan pemusnahan obat dan makanan ilegal dari hasil kegiatan penyidikan. Pemusnahan dilakukan oleh Pusat Penyidikan Obat dan Makanan dan beberapa Balai/ Balai Besar POM seluruh Indonesia

Tabel 4.20 Gambaran Pelaksanaan Pemusnahan Produk Obat dan Makanan Ilegal Selama Tahun 2016

No	Unit	Tanggal	Jumlah Item	Produk yang Dimusnahkan	
				Jumlah Pieces	Total Nilai (Rp)
1	BPOM di Gorontalo	18-19 Februari 2016	636	11.338	Rp106.379.000,00
2	BPOM di Jambi	11 Februari 2016	2.289		Rp650.897.500,00
3	BBPOM di Semarang	24 Maret 2016	1.102	30.013	Rp2.295.426.000,00
4	BBPOM di Banjarmasin	30 Maret 2016	205	845.232	Rp2.618.020.500,00
5	BPOM di Kupang	01 April 2016	152	1.184	Rp25.347.500,00
6	BBPOM di Denpasar	15 Juli 2016	1.432	30.813	Rp374.197.122,00
7	BBPOM di Medan	28 Juli 2016	566	75.239	Rp1.148.990.000,00
8	BBPOM di Jakarta	25 Agustus 2016	960	72.841	Rp18.175.152.600,00
9	PPOM	6 Oktober 2016		42.000.076	Rp30.000.000.000,00
10	BPOM di Serang	26-Sep-2016	3.304	569.225	Rp 10.700.000.000,00
11	BBPOM di Jayapura	12 Oktober 2016	3.401	220.111	Rp2.100.000.000,00
12	BBPOM di Manado	10-Nov-2016	37.774		Rp923.000.000,00
13	BBPOM di Surabaya	15-Nov-2016	2.229	2.414.879	Rp8.300.000.000,00
14	PPOM	25-Nov-2016		245.570	Rp7.300.000.000,00
15	BBPOM di Medan	13 Desember 2016	346	396.849	Rp6.495.949.000,00
16	BBPOM di Bandung	21 Desember 2016	3.899	191.908	Rp12.670.000.000,00
17	BBPOM di Lampung	19 Desember 2016	1.827	28.234	Rp383.750.900,00
18	BPOM di Pangkal Pinang	17 Desember 2016		80.999	Rp840.000.000,00
Jumlah			60.122	47.214.511	Rp10 5.107 .110 .122, 00



Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal Tahun 2016

Peningkatan Kerjasama dengan Integrated Criminal Justice System (ICJS)

Nota Kesepahaman BPOM dengan Kepolisian Republik Indonesia (Polri)

Tanggal 10 Februari 2016, Kepala Kepolisian Republik Indonesia (Kapolri) dan Kepala BPOM menandatangani Nota Kesepahaman Nomor B/8/II/2016 dan Nomor HK.08.1.23.16.0691 tentang Peningkatan Kerja Sama dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan, sebagai perwujudan peningkatan kerja sama dalam pengawasan dan penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan.

Ruang lingkup nota kesepahaman tersebut meliputi (1) tukar menukar data dan/atau informasi berkenaan dengan perkara atas dugaan tindak pidana di bidang obat dan makanan yang ditangani oleh PPNS BPOM atau penyidik Polri, (2) koordinasi dan pengawasan obat dan makanan ilegal meliputi perencanaan kegiatan operasi bersama dalam hal penentuan sasaran, target operasi, pelibatan personil, sarana prasarana, anggaran dan cara bertindak serta pembahasan bersama atas dugaan tindak pidana obat dan makanan yang ditemukan dari hasil pengawasan, (3) penegakan hukum meliputi pelanggaran di bidang obat dan makanan ilegal serta dugaan adanya tindak pidana di bidang obat dan makanan; serta (4) peningkatan sumber daya manusia untuk meningkatkan kemampuan SDM agar tercapai profesionalisme di bidang tugas masing-masing.

Sehubungan dengan ruang lingkup Nota Kesepahaman tersebut, masih dipandang perlu adanya Pedoman Kerja terutama yang terkait dengan teknis penyelenggaraan tukar menukar informasi, peningkatan kompetensi PPNS, pemberian bantuan teknis dan taktis, serta satu hal yang tidak kalah pentingnya yaitu bantuan penegakan hukum yang berkaitan dengan pemberantasan pungutan liar (pungli) di lingkungan BPOM. Pedoman Kerja Peningkatan Kerja Sama Dalam Rangka Pengawasan dan Penyidikan Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan ditandatangani oleh Kepala BPOM, Penny K. Lukito dan Kepala Badan Reserse Kriminal Polri, Komisaris Jenderal Polisi Drs. Ari Dono Sukmanto, pada hari Rabu 26 Oktober 2016 di Ruang Puldasid Gedung Utama Mabes Polri Jakarta disaksikan oleh Kepala Kepolisian Republik Indonesia Jenderal Polisi Tito Karnavian. Peristiwa ini menjadi lebih bermakna karena ditayangkan secara langsung melalui video conference kepada Kepolisian Daerah dan Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia.

Pedoman Kerja ini berlaku pada semua tingkatan serta wilayah kerja Polri dan BPOM di seluruh Indonesia. Pedoman kerja ini diharapkan menjadi penyemangat bagi semua jajaran baik BPOM maupun Polri untuk bersatu padu menegakkan hukum di bidang tindak pidana obat dan makanan, sekaligus lebih memperkuat kerja sama BPOM

dengan Polri untuk memberikan perlindungan kepada masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan.



Penandatanganan Nota Kesepahaman B POM dengan Kepolisian Republik Indonesia (Polri)

Kesepakatan bersama B POM dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO)

Masih tingginya angka temuan sediaan farmasi ilegal yang diedarkan secara online di Indonesia mengindikasikan bahwa tindakan pemberantasan perlu terus dilakukan, terutama oleh seluruh lintas sektor terkait. Salah satu terobosan yang dilakukan B POM terkait hal ini adalah melakukan kerja sama dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO) yang diwujudkan dengan penandatanganan kesepakatan kerja sama tentang koordinasi dan tukar-menukar informasi dalam rangka efektivitas pengawasan barang kiriman berupa Obat dan Makanan.

Penandatanganan dilakukan oleh Sestama (Dra. Reri Indriani, MSi) dan Ketua Umum ASPERINDO (M.Feriedi) pada Kamis 23 Juni 2016, bersamaan dengan Press Conference Hasil Operasi Pangea IX di Jakarta.

Maksud dan Tujuan dilakukannya kerja sama ini sebagai pedoman bagi para pihak terkait dalam rangka koordinasi dan tukar menukar informasi demi tercapainya efektivitas pengawasan Barang Kiriman serta untuk memperlancar dan mengoptimalkan pelaksanaan pengawasan dan penindakan distribusi Barang Kiriman.



Kesepakatan bersama B POM dengan Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia (ASPERINDO)

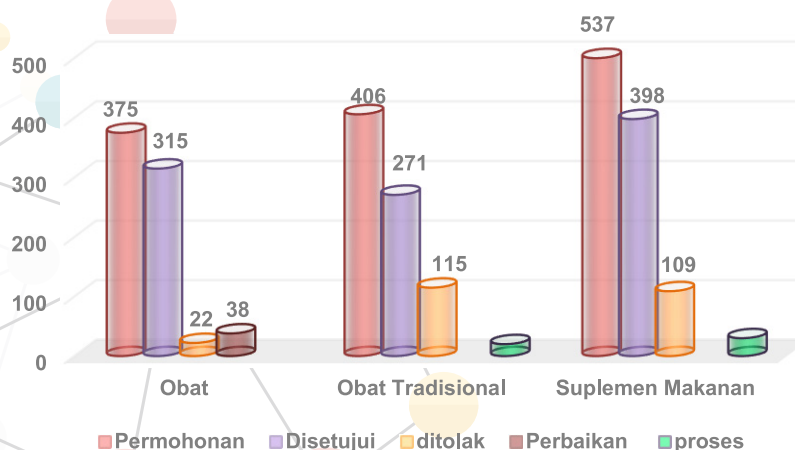
Pemetaan Peredaran Produk Ilegal

Dalam rangka meningkatkan peran BPOM RI terhadap perlindungan kepada masyarakat khususnya dari peredaran obat ilegal diperlukan intensifikasi pengawasan. Dalam hal ini, untuk menindaklanjuti temuan gudang produksi, penyimpanan dan distribusi obat ilegal di Komplek Pergudangan Surya Balaraja, maka Kepala BPOM memberikan instruksi dengan No. HK.05.011.3.09.16.3475 tentang Pemberantasan Peredaran Obat Ilegal kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia untuk melakukan pemetaan dan penelusuran terhadap peredaran produk ilegal di wilayah kerja masing-masing.

Berdasarkan instruksi Kepala BPOM RI tersebut, Pusat Penyidikan Obat dan Makanan telah melakukan inisiasi untuk membuat peta rawan kasus obat dan makanan ilegal kepada 10 (sepuluh) Balai Besar/Balai POM yaitu BBPOM di Medan, BBPOM di Padang, BBPOM di Pekanbaru, Balai POM di Batam, BBPOM di Yogyakarta, BBPOM di Surabaya, BBPOM di Denpasar, BBPOM di Banjarmasin, BBPOM di Pontianak dan BBPOM di Makassar berdasarkan data laporan kemajuan penyidikan serta laporan investigasi awal dari masing-masing Balai Besar/Balai POM tersebut untuk kemudian dilakukan konfirmasi dan verifikasi dengan Balai Besar/Balai POM terkait.

4.8. HASIL PENGAWASAN IKLAN

Selama tahun 2016 telah dilakukan pre-review dan disetujui 315 iklan obat dari 375 iklan obat (perbaikan sejumlah 38 iklan dan ditolak sejumlah 22 iklan), 271 iklan obat tradisional dari 406 iklan obat tradisional (ditolak sejumlah 115 iklan dan proses evaluasi sejumlah 20 iklan) dan 398 iklan suplemen kesehatan dari 537 iklan obat tradisional (ditolak sejumlah 109 iklan dan proses evaluasi sejumlah 30 iklan). Sebanyak 18,66% telah ditolak karena konsep tidak relevan atau tidak sesuai dengan indikasi yang disetujui atau berlebihan dan cenderung menyesatkan.

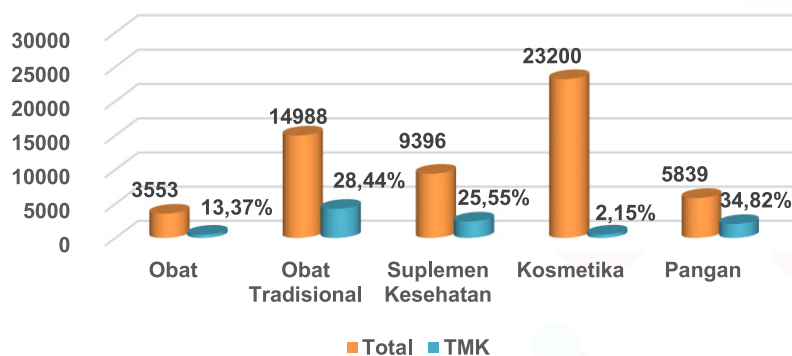


Gambar 4.68 Hasil Penilaian Iklan Sebelum Beredar Tahun 2016

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2016 menunjukkan bahwa sebagian besar pelanggaran menyangkut produk-produk yang tidak terdaftar atau ilegal dalam bentuk leaflet dan brosur-brosur. Berikut ini rincian hasil pengawasan/monitoring iklan menurut jenis komoditinya:

- Dari 3.553 iklan obat yang diawasi, 475 (13,37%) iklan tidak memenuhi ketentuan karena: iklan obat bebas/bebas terbatas beredar tanpa persetujuan, iklan obat bebas/bebas terbatas beredar tidak sesuai dengan yang disetujui, iklan obat bebas/bebas terbatas dengan menjanjikan pemberian hadiah yang dikaitkan dengan penjualan obat, dan iklan obat keras kepada masyarakat umum. Terhadap promosi/iklan obat yang TMK ditindaklanjuti dengan sanksi administratif yaitu berupa peringatan sejumlah 453 (95,37%) iklan dan sanksi peringatan keras sebanyak 22 (4,63%) iklan.
- Dari 14.988 iklan obat tradisional yang dipantau, 10.726 (71,56%) iklan memenuhi ketentuan, sedangkan 4.262 (28,44%) iklan obat tradisional tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena: mengiklankan produk tak terdaftar, iklan belum disetujui mencantumkan testimoni, menjanjikan hadiah, klaim yang berlebihan), klaim iklan tidak sesuai dengan yang disetujui. Dari iklan yang TMK tersebut, 3.442 (22,97%) merupakan produk tidak terdaftar dan tidak melalui pre-review Tim Penilai Iklan.
- Dari 9.396 iklan produk suplemen kesehatan yang dipantau ditemukan 2.401 (25,55%) iklan TMK, sedangkan 6.995 (74,45%) iklan sudah memenuhi ketentuan. Dari iklan yang TMK tersebut, 1.423 (15,14%) merupakan produk tidak terdaftar dan tidak melalui pre-review Tim Penilai Iklan.
- Dari 23.200 iklan kosmetika yang dipantau ditemukan 498 (2,15%) yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), mencakup: produk tidak terdaftar, diiklankan sebagai obat, klaim yang berlebihan dan menyesatkan serta klaim mempengaruhi fungsi fisiologis tubuh.
- Dari 5.839 iklan produk pangan yang dipantau ditemukan sejumlah 3.806 iklan (65,18%) telah memenuhi ketentuan, dan sebanyak 2.033 iklan (34,82%) tidak memenuhi ketentuan, karena: memuat pernyataan bahwa pangan berkhasiat sebagai obat, berlebihan dan menyesatkan.

Terhadap pelanggaran tersebut telah diambil langkah-langkah tindak lanjut seperti pembinaaan untuk mendaftarkan produk, peringatan dan penghentian iklan, peringatan keras serta penarikan iklan.



Gambar 4.69 Hasil Pengawasan/Monitoring Iklan yang Beredar Tahun 2016

4.9. HASIL PENGAWASAN PENANDAAN DAN LABEL

Pengawasan penandaan dilakukan sebelum kemasan tersebut beredar (pre-market) kecuali kosmetik dan sesudah beredar di pasaran (post-market).

A. Penandaan Obat

Pada tahun 2016, dilakukan evaluasi penandaan obat sebanyak 13.524 item obat atau sejumlah 34.546 penandaan, dengan hasil 34.363 (99,47%) penandaan memenuhi ketentuan (MK) dan 183 (0,53%) penandaan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Untuk penandaan yang TMK, ditindaklanjuti dengan dengan peringatan kepada industri farmasi.

No	Jenis Penandaan	Memenuhi Ketentuan (MK)	Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)
1	Dus	11.950	49
2	Brosur	10.527	47
3	Strip/Blister	8.371	66
4	Etiket	2.707	8
5	Catch cover/amplop	275	9
6	Ampul/vial	533	4
	Jumlah	34.363	183

B. Penandaan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

Pada tahun 2016, dilakukan evaluasi penandaan obat sebanyak 13.524 item obat atau sejumlah 34.546 penandaan, dengan hasil 34.363 (99,47%) penandaan memenuhi ketentuan (MK) dan 183 (0,53%) penandaan tidak memenuhi ketentuan (TMK). Untuk penandaan yang TMK, ditindaklanjuti dengan dengan peringatan kepada industri farmasi.

Hasil pengawasan penandaan selama tahun 2016 menunjukkan bahwa sebagian besar pelanggaran adalah tidak mencantumkan nomor bets. Berikut ini adalah rincian hasil pengawasan penandaan menurut jenis komoditi:

- Dari 6.098 penandaan obat tradisional yang diawasi ditemukan sebanyak 4.206 (68,97%) penandaan memenuhi ketentuan, sedangkan 1.892 (31,03%) penandaan obat tradisional tidak memenuhi ketentuan karena penandaan tidak lengkap, mencantumkan klaim tidak sesuai persetujuan, dan tidak berbahasa Indonesia.
- Dari 2.102 penandaan suplemen kesehatan yang beredar ditemukan sebanyak 306 (14,56%) tidak memenuhi ketentuan, sedangkan 1.796 (85,44%) penandaan sudah memenuhi ketentuan. Penyimpangan penandaan terjadi karena penandaan tidak lengkap, mencantumkan klaim tidak sesuai persetujuan, dan tidak berbahasa Indonesia.
- Dari 11.376 penandaan kosmetika yang diawasi ditemukan sebanyak 973 (8,55%) tidak memenuhi ketentuan (TMK), sedangkan 10.403 (91,45%) penandaan sudah memenuhi ketentuan. Penyimpangan penandaan terjadi karena penandaan tidak lengkap, nomor izin edar tidak sesuai dengan persetujuan; mencantumkan klaim seolah-olah sebagai obat/berlebihan dan nomor notifikasi telah habis masa berlakunya. Terhadap TMK tersebut telah ditindak lanjut dengan peringatan untuk menarik dan mengganti penandaan sesuai persetujuan pendaftaran, pengamanan produk dan pemusnahan penandaan yang tidak memenuhi syarat.

C. Label Produk Pangan

Pada tahun 2016, pengawasan label pangan dilakukan terhadap 7.036 produk pangan yang terdiri dari 6.341 produk pendaftaran MD/ML dengan TMK sebanyak 502 (7,92%) label dan 695 produk pendaftaran PIRT dengan TMK sebanyak 455 (65,47%) label.

Tabel 4.21 Pelanggaran Label Produk Pangan Tahun 2016

Jenis Pelanggaran	Label MD/ML	Label PIRT
Tidak Mencantumkan Nama dan Alamat Produsen/ Importir	12 pelanggaran	50 pelanggaran
Tidak Mencantumkan Kode Produksi / No. Batch	403 pelanggaran	421 pelanggaran
Tidak Mencantumkan Tanggal Kedaluwarsa	44 pelanggaran	106 pelanggaran
Komposisi Tidak Lengkap/ Tidak Sesuai	91 pelanggaran	119 pelanggaran
Berat Bersih / Netto	26 pelanggaran	168 pelanggaran
Tanpa Bahasa Indonesia	3 pelanggaran	2 pelanggaran
Klaim Menyesatkan	0 pelanggaran	0 pelanggaran

Catatan : pada satu label terdapat lebih dari satu pelanggaran

D. Label Halal Produk Pangan

Pada tahun 2016 BPOM telah melakukan audit terhadap sarana produksi dengan 224 perusahaan yang telah memenuhi CPPOB (Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik) sedangkan 43 perusahaan belum memenuhi ketentuan CPPOB. Hasil audit tersebut dan sertifikat halal MUI digunakan sebagai dasar melakukan perubahan data untuk pencantuman tulisan HALAL pada label. Sejalan dengan hal tersebut, dalam rangka pengawasan produk berlabel halal di peredaran, pada tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 2.698 produk berlabel halal, 590 (22%) produk diantaranya tidak memenuhi ketentuan, dengan rincian dapat dilihat pada tabel berikut :

Jenis Produk	MK	TMK	Total
MD	1.844	436	2.280
ML	86	18	104
PIRT	178	136	314
Total	2.108	590	2.698

Tarikan data Bulan Mei 2017

Pelanggaran terbanyak ditemukan untuk kategori produk dengan persetujuan pendaftaran MD namun secara persentase produk MD memiliki pelanggaran yang kecil yaitu 19% dari keseluruhan jumlahnya, hal ini disebabkan karena label yang beredar tidak sesuai dengan label yang disetujui karena pada label yang disetujui tidak mencantumkan tulisan/logo halal pada produk. Produk dengan kategori produk luar negeri (ML) memiliki persentase pelanggaran 17%, hal ini disebabkan oleh pencantuman logo halal dari negara asal sedangkan logo halal yang berlaku di Indonesia adalah logo halal MUI. Sedangkan untuk produk SP/PIRT pelanggaran secara persentase keseluruhan cukup besar yaitu 43% dikarenakan produk tersebut mencantumkan tulisan/logo halal tetapi tidak memiliki sertifikat halal MUI dan persetujuan pencantuman tulisan/logo halal dari Balai Besar/Balai POM setempat. Hal ini disebabkan ketidaktahuan industri kecil mengenai sertifikasi halal. Maka dilakukan beberapa solusi untuk mengurangi produk yang tidak memenuhi ketentuan dalam pencantuman logo halal.

Tabel 4.22 Jenis Pelanggaran dan Solusi terhadap Produk Pangan Berlabel Halal Tahun 2016

Jenis Produk	Jenis Pelanggaran	Solusi
MD	☒ Perusahaan belum mengajukan pencantuman logo halal pada label melalui mekanisme perubahan data (P5).	Memberikan surat teguran kepada pelaku usaha untuk melakukan perpanjangan sertifikat halal dan perubahan label (P5) dengan menambahkan logo halal pada label yang telah disetujui.
ML	☒ Mencantumkan logo halal negara asal yang tidak sesuai dengan label yang disetujui pada saat pendaftaran. ☒ Tidak mencantumkan tulisan "Mengandung babi" dan gambar babi pada kemasan padahal pada komposisi terdapat kandungan babi.	☒ Memberikan surat teguran kepada importir agar melakukan penyesuaian label dengan label yang disetujui. ☒ Memberikan surat teguran untuk melakukan perubahan label mencantumkan tulisan "Mengandung babi" dan gambar Babi pada kemasan.
PIRT	Mencantumkan logo halal tanpa sertifikat halal dari MUI.	Melakukan bimbingan teknis kepada UMKM mengenai logo halal pada produk.

4.10. STANDARDISASI

A. Di Bidang Obat dan PKRT

Dalam rangka mengawal mutu obat, telah disusun standar/regulasi/pedoman di Bidang Obat dan PKRT, sebagai berikut :

1. Draft Suplemen III FI Ed V

Tahun 2016 Direktorat Standardisasi PT dan PKRT menyusun draft Suplemen III FI Edisi V yang merupakan buku suplemen terakhir sebelum menuju penerbitan Farmakope Indonesia Edisi VI. Prioritas penyusunan adalah revisi monografi sejumlah 196 monografi ditambah 2 monografi baru, sehingga total 198 monografi.

2. Standar Obat Baru

Dalam rangka menjamin mutu obat yang beredar yang belum ada standar mutunya, maka perlu disusun Standar Mutu Obat Baru. Kriteria SOB yang disusun adalah sediaan atau kombinasi zat aktif yang tidak tercantum dalam farmakope. Prioritas penyusunan SOB ditetapkan berdasarkan obat yang masuk dalam daftar Prioritas Sampling atau Formularium Nasional dan banyak beredar di pasaran.

Pada tahun 2016 ini telah disusun 5 monografi SOB yaitu:

- Tablet Asam Ibandronat
- Injeksi Asam Ibandronat
- Tablet Everolimus
- Tablet Dispersibel Deferasirok
- Tablet Nilotinib

3. Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman (POPP) Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) di Unit Penyedia Darah (UPD) Jilid I

Pada tahun 2016, telah disusun Rancangan POPP CPOB di Unit Penyedia Darah Jilid 1 yaitu Bab 1 sampai dengan Bab 4 yang terdiri dari Standar Prosedur Operasional (SPO), Instruksi Kerja (IK) dan Formulir. Rancangan ini dibahas bersama Direktorat Pengawasan Produksi PT dan PKRT, Kementerian Kesehatan, Unit Transfusi Darah Pusat/ PMI Pusat, Unit Transfusi Darah DKI Jakarta, dan Tim Ahli CPOB independen maupun dari Industri Farmasi.

4. Kajian Perubahan Penggolongan Obat (PPO)

Kajian perubahan golongan obat dilakukan atas inisiatif BPOM atau permohonan dari Industri Farmasi. Pada tahun 2016, telah dibuat kajian perubahan golongan obat sebanyak 5 (lima) zat aktif, dimana 3 (tiga) zat aktif merupakan permohonan Industri Farmasi dan 2 (dua) zat aktif merupakan inisiasi BPOM. Hasil kajian PPO telah dibahas bersama tim ahli farmakologi dan klinisi terkait, serta unit teknis terkait di Kepedutan I dengan hasil sebagai berikut:

Zat aktif	Rekomendasi
N-Acetylcysteine tablet effervescent 600 mg	Pengajuan perubahan penggolongan obat dari obat keras menjadi obat bebas terbatas ditolak
Loperamide tablet salut selaput 2 mg	Pengajuan perubahan penggolongan obat dari obat keras menjadi obat bebas terbatas ditolak
Sodium Picosulfat drops 7,5 mg/mL	Pengajuan perubahan penggolongan obat dari obat keras menjadi obat bebas terbatas ditolak
Ephedrine	Perlu ditindaklanjuti
Pseudoephedrine	Perlu ditindaklanjuti

5. Kajian HS Code/ Tarif Bea Masuk Produk Farmasi

Sesuai dengan adanya amandemen Harmonised System (HS) Code 2012 menjadi 2017 oleh World Customs Organization (WCO), maka ASEAN *Harmonized Tariff Nomenclature* (AHTN) HS 2012 akan diubah menyesuaikan dengan HS 2017. Perubahan ini memberikan dampak perubahan Buku Tarif Kepabeanan Indonesia (BTKI) 2012 menjadi BTKI 2017, dengan perubahan sistem penomoran HS

Code barang/bahan dalam BTKI 2012 terdiri dari 10 (sepuluh) angka menjadi BTKI 2017 yang terdiri dari 8 (delapan) angka.

Pada tahun 2016, BPOM (Direktorat Standardisasi PT dan PKRT) melakukan kajian sebagai posisi Bea Masuk *Most Favored Nation* (MFN) pada draft BTKI 2017 serta tarif Bea Masuk 2017 dalam skema ASEAN *Trade in Good Agreement* (ATIGA), ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA), ASEAN-Australia New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA), ASEAN-Korea *Free Trade Agreement* (AKFTA), ASEAN-India *Free Trade Agreement* (AIFTA), *Preferential Tariff Agreement* (PTA) Indonesia-Pakistan dan Indonesia-Japan *Economic Partnership Agreement* (IJEPA). Direktorat Standardisasi juga melakukan kajian terkait Product Specific Rules (PSRs), yaitu syarat kriteria asal barang dalam kerangka Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP) dan ASEAN-Hong Kong *Free Trade Agreement* (AHKFTA), dan ASEAN-China Free Trade Agreement (ACFTA). Selain itu, Direktorat Standardisasi PT dan PKRT juga melakukan kajian terkait permasalahan transposisi HS 2002 ke 2007 dan 2007 ke 2012 yang masih pending dalam kerangka ASEAN-Japan *Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP).

Kajian-kajian tersebut telah diteruskan ke Badan Kebijakan Fiskal, Kementerian Keuangan dan digunakan sebagai masukan posisi Indonesia dalam pembahasan forum internasional. Kegiatan kajian HS Code/Tarif Bea Masuk produk farmasi ini merupakan pelaksanaan fungsi penyusunan kebijakan dan mendukung kebijakan pemerintah di bidang ekonomi dan peningkatan daya saing dalam pasar global.

6. Harmonisasi ASEAN di Bidang Uji Bioekivalensi

Forum harmonisasi ASEAN berada dibawah ASEAN *Consultative Committee for Standards and Quality* (ACCSQ), salah satu kelompok kerjanya di bidang farmasi yaitu *Pharmaceutical Product Working Group* yang biasa disingkat ACCSQ PPWG. Pada pertemuan ACCSQ PPWG ke-8 di Bangkok tahun 2004 telah disepakati oleh negara ASEAN untuk membuat *Mutual Recognition Arrangement* (MRA) untuk sektor farmasi di ASEAN salah satunya adalah MRA laporan uji BE.

Indonesia merupakan Chair BA/BE Task Force (TF) dalam ACCSQ – PPWG. Salah satu target kerja TF adalah disusunnya *ASEAN Sectoral MRA for BE Study Report*. Tujuan MRA adalah untuk saling menerima laporan uji BE obat copy yang dilakukan di laboratorium uji BE yang diakui, yang berada di negara ASEAN, dalam rangka memfasilitasi perdagangan obat copy di negara ASEAN. Dokumen ASEAN Sectoral MRA for *BE Study Report of Generic Medicinal Products* telah difinalisasi dan ditandatangani oleh Menteri Perdagangan Indonesia, dan ditargetkan ditandatangani oleh seluruh ASEAN Member States pada awal tahun 2017.

Seiring dengan proses penandatanganan MRA, untuk mengawal implementasi MRA, akan dibentuk *Joint Sectoral Committee* (JSC) yang bertugas menyiapkan dokumen-dokumen teknis dan tools yang diperlukan untuk implementasi MRA tersebut. Telah disepakati Malaysia sebagai Chair dan Indonesia sebagai Co-Chair JSC. Kerangka Acuan Kerja (ToR) JSC yang disusun oleh Indonesia telah disetujui oleh PPWG pada tanggal 1 Desember 2016, sedangkan draf dokumen teknis lainnya akan disusun oleh Malaysia.

Di samping itu, BPOM juga melakukan program peningkatan kapasitas inspektur uji BE melalui inspeksi bersama (joint inspection) dengan Negara yang telah memberlakukan inspeksi laboratorium uji BE ke luar negeri (Malaysia), serta pelatihan-pelatihan terkait pelaksanaan uji BE, baik aspek klinik (*Good Clinical Practice*) dan bioanalitik (*Good Bioanalytical Practice*).

7. draft Final Daftar Obat Wajib Uji Bioekivalensi

Tahun 2016, telah dilaksanakan 6 rapat pembahasan obat wajib uji BE. Rapat membahas total 38 zat aktif obat yang diusulkan menjadi obat wajib uji BE. Hasil pembahasan menghasilkan rekomendasi sebagai berikut:

1. Wajib uji BE : 28 obat
2. Biowaiver : 5 obat
3. Pembahasan lebih lanjut : 5 obat

8. Draft Revisi Template (Informasi Obat) Analgesik-Antipiretik dan Antiinflamasi-Antireumatik

Dalam rangka *update* informasi tentang kerasionalan, khasiat dan keamanan obat, serta meningkatkan pelayanan publik melalui percepatan evaluasi obat di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, perlu disediakan informasi obat (template) yang terstandar sebagai acuan bagi evaluator dalam melakukan evaluasi dokumen registrasi obat. Direktorat Standardisasi PT dan PKRT bersama Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, Direktorat Pengawasan NAPZA, serta Tim Ahli telah melakukan kaji ulang template.

Revisi *template* yang dilakukan berdasarkan prioritas kelas terapi. Tahun 2016 telah dilakukan revisi template untuk kelas terapi analgesik-antipiretik dan antiinflamasi-antireumatik dengan pertimbangan obat jadi dengan kelas terapi ini banyak digunakan oleh masyarakat. Berdasarkan hasil inventarisasi data obat jadi yang terdaftar di Direktorat Penilaian Obat dan Produk Biologi, terdapat masing-masing 30 zat aktif untuk kelas terapi analgesik-antipiretik dan antiinflamasi-antireumatik. Setelah dilakukan rapat pembahasan dengan unit teknis terkait dan Narasumber, perlu dilakukan revisi 8 (delapan) template dan penyusunan 1 (satu) template baru untuk analgesik-antipiretik, dan dilakukan revisi 4 (empat) template dan penyusunan 6 (enam) template baru untuk antiinflamasi-antireumatik. Penyusunan template baru menyesuaikan format yang terdapat pada lampiran IV buku Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat tahun 2011. Penyusunan dan pembahasan template baru tersebut akan dilakukan selanjutnya menggunakan anggaran TA 2017.

9. Draft Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE

Buku Tanya Jawab Pedoman Uji Bioekivalensi merupakan pedoman teknis bagi staf BPOM dan stakeholder dalam penilaian dan kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan uji Bioavailabilitas/Bioekivalensi (BA/BE). Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE ini merupakan Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid III yang merupakan tambahan dan penyempurnaan dari Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid I dan Jilid II yang telah disusun tahun 2009 dan 2011 yang disesuaikan dengan perkembangan terkini terkait ketentuan uji BE di ASEAN dan internasional.

Secara garis besar Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE Jilid III ini mengatur ketentuan uji BE terkait alternatif obat komparator, penggunaan subyek cadangan, perubahan sumber zat aktif yang memerlukan uji BE, studi farmakodinamik dalam penetapan kriteria BE, uji BE pada sediaan modified release, studi 2 (dua) tahap, enansiomer.

10. Pedoman Penyusunan Farmakope Indonesia

Farmakope Indonesia (FI) merupakan standar mutu obat yang digunakan dalam pengawasan pre-market yaitu sebagai acuan dalam mengevaluasi dokumen mutu dalam rangka mendapatkan Nomor Izin Edar (NIE) dan pengawasan post-market. Pemutakhiran/updating FI dilakukan setiap tahun yang terdiri dari suplemen 1, 2, 3 dan FI pada tahun ke 4 dan 5. Pemutakhiran/updating FI dilakukan terhadap monografi, lampiran dan ketentuan umum yang jumlahnya sangat banyak. Dalam rangka menjamin konsistensi dan arah penyusunan FI yang terencana dan berkesinambungan maka perlu disusun Pedoman Penyusunan Farmakope Indonesia. Pedoman Penyusunan Farmakope Indonesia dirancang sebagai panduan ringkas untuk tim pelaksana FI dalam upaya penyusunan FI.

Di Bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen

Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen dalam penyusunan regulasi melaksanakan sounding/konsultasi publik baik dalam bentuk pertemuan/rapat maupun dengan mengupload rancangan regulasi/pedoman tersebut dalam website jdih.pom.go.id untuk mendapat masukan dari pihak-pihak terkait terhadap rancangan peraturan yang disusun. Dalam bentuk pertemuan di tahun 2016 dilakukan konsultasi publik:



Pelaksanaan Konsultasi Publik di Bidang Kosmetik

Kegiatan Diseminasi Informasi Harmonisasi ASEAN di bidang OT, Kos & SK beserta regulasi terkait dilaksanakan terkait dengan penerapan harmonisasi ASEAN di bidang kosmetika dan persiapan harmonisasi ASEAN dibidang obat tradisional dan suplemen kesehatan, serta diseminasi regulasi terkini di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan. Peserta diseminasi adalah pelaku usaha dibidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan, serta stakeholder di daerah dan instansi terkait. Pada tahun 2016 telah dilakukan 4 kali diseminasi, yaitu:

1. Tanggal 1-3 Februari 2016 di Medan
2. Tanggal 27-29 Maret 2016 di Denpasar
3. Tanggal 2-4 Mei 2016 di Surabaya
4. Tanggal 8-10 Agustus 2016 di Semarang



Kegiatan Diseminasi Informasi Harmonisasi ASEAN di bidang OT, Kos & SK beserta Regulasi terkait

A. Di Bidang Obat Tradisional;

Peraturan

1. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam.
2. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional Yang Mengandung Cassia senna L. dan Rheum officinale dengan Klaim Untuk Menurunkan Lemak Tubuh Atau Menurunkan Berat Badan.
3. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Pengelompokan Obat Bahan Alam.
4. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Pengawasan Peredaran dan Distribusi Obat Tradisional.
5. Rancangan ASEAN Agreement On Regulatory Framework For Traditional Medicines.

Standar / Kajian

1. Kajian keamanan dan kemanfaatan kaporit dalam produk untuk sariawan panas dalam.
2. Kajian produk-produk dalam rangka keamanan dan kemanfaatan obat kuasi yang mengandung asam salisilat dan spiritus dengan klaim untuk mengobati sakit kulit, asam borat dan gliserol dengan klaim untuk meringankan sakit pada telinga, natrium tetraborat dan gliserol dengan klaim untuk sariawan serta gliserol dengan klaim untuk bahan tambahan/pelarut.
3. Kajian produk boraks gliserin 10% (gom) dan borax glyserol 5%.
4. Kajian keamanan dan kemanfaatan senyawa mitraginine pada tanaman Mytragina speciosa L.
5. Kajian keamanan dan kemanfaatan produk mengandung fraksi tak larut heksan daun awar-awar (*Ficus septica burm f.*).
6. Kajian Peraturan Menteri Kesehatan No.006 Tahun 2012 Tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional.
7. Kajian Peraturan Menteri Kesehatan No.1297/Menkes/Per/XI/1998 Tentang Peredaran Obat Tradisional Impor.
8. Kajian keamanan dan kemanfaatan tumbuhan *Hypericumjaponicum* pada obat tradisional.
9. Kajian keamanan dan kemanfaatan glukosamin pada bentuk sediaan plaster.
10. Kajian klaim produk untuk mengatasi rasa sakit pada menstruasi.

B. Di Bidang Kosmetik

Peraturan

1. Peraturan Kepala BPOM No 18 Tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan Tentang Peraturan Ka Badan No 1 Tahun 2016 Tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika.
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer.

3. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik Yang Baik.
4. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika.
5. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Kosmetika.
6. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Pedoman Dokumen Informasi Produk.

Pedoman

1. Pedoman parameter pengujian kosmetika.

Standar / Kajian

1. Kajian tentang cemaran mikroba dan logam berat pada sertifikat analisis untuk pengajuan permohonan surat keterangan impor (SKI) kosmetika.
2. Kajian tentang Peraturan Menteri Perdagangan No. 70/M-Dag/Per/9/2015 Tentang Api; Peraturan Menteri Perdagangan No. 87/M-Dag/Per/10/2015 Tentang Ketentuan Impor Produk Tertentu; dan Peraturan Menteri Perdagangan RI Nomor 118/M-Dag/Per/12/2015 Tentang Ketentuan Impor Barang Komplementer, Barang untuk Keperluan Tes Pasar, dan Pelayanan Purna Jual.
3. Kajian tentang penandaan kosmetika mengandung bahan berasal dari babi.
4. Kajian 7 hair dyes sebagai lanjutan dari kajian tahun 2014.
5. Kajian 9 hair dyes baru sebagaimana tercantum dalam EU Regulation 2015/1190.
6. Kajian tentang bahan nanomaterial (ZnO, TiO₂, dan carbon black) dan perubahan safety requirements terhadap 5 bahan kosmetika (KOH, DEGREE, MIT, ELA dan Chloroacetamide).
7. Kajian tentang kosmetika mengandung microbeads.
8. Kajian tentang parfum.
9. Kajian terhadap Referensi Baru Bahan Pewarna Rambut.
10. Kajian tentang Monitoring Efek Samping Kosmetik.

C. Di Bidang Suplemen Kesehatan;

Peraturan

1. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Suplemen Kesehatan.
2. Rancangan Peraturan Kepala BPOM tentang Pengawasan Suplemen Kesehatan.
3. Rancangan ASEAN Agreement On Regulatory Framework For Health Supplements.

Standar / Kajian

1. Kajian keamanan dan kemanfaatan NADH sebagai rapid energy pada suplemen kesehatan.
2. Kajian Batas Maksimal Pengawet Potassium Sorbat dan Natrium Benzoat.
3. Kajian keamanan dan kemanfaatan enterogermina pada suplemen kesehatan impor.
4. Kajian keamanan dan kemanfaatan DHA dan EPA pada suplemen kesehatan.
5. Kajian tentang HS code pada lampiran Perka BPOM No 12 tahun 2015 dan Perka BPOM No 13 tahun 2015 terhadap nomenklatur HS code 2017.

Di Bidang Pangan

Pada tahun 2016, BPOM telah menyusun sejumlah Peraturan dan Pedoman Dibidang Pangan, sebagai berikut :

2 Peraturan Kepala BPOM (yang telah diterbitkan) :

1. Peraturan Kepala BPOM Nomor 23 Tahun 2016 tentang Pencantuman Informasi Tanpa Bahan Tambahan Pangan pada Label dan Iklan Pangan.
2. Peraturan Kepala BPOM Nomor 24 Tahun 2016 tentang Persyaratan Pangan Steril Komersial.

6 Rancangan Peraturan Kepala BPOM :

1. Rancangan Revisi Perka BPOM tentang Batas Maksimum Cemar Logam Berat dalam Pangan Olahan.
2. Rancangan Perka BPOM tentang Pengawasan Makanan Pendamping Air Susu Ibu (MP-ASI).
3. Rancangan Perka BPOM tentang Pencantuman Informasi Risiko Alergi dan Intoleransi pada Label Pangan Olahan.
4. Rancangan Perka BPOM tentang Pengawasan Pangan Olahan untuk Keperluan Medis Khusus bagi Bayi dan Anak.
5. Rancangan Perka BPOM tentang Kategori Pangan untuk Kategori Pangan 13.0.
6. Rancangan Perka BPOM tentang Kategori Pangan untuk Kategori Pangan 15.0.

2 Pedoman (yang telah diterbitkan) :

1. Pedoman Penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) pada Produk Bakeri.
2. Pedoman Cara Pengolahan dan Penanganan Pangan Olahan Beku yang Baik.

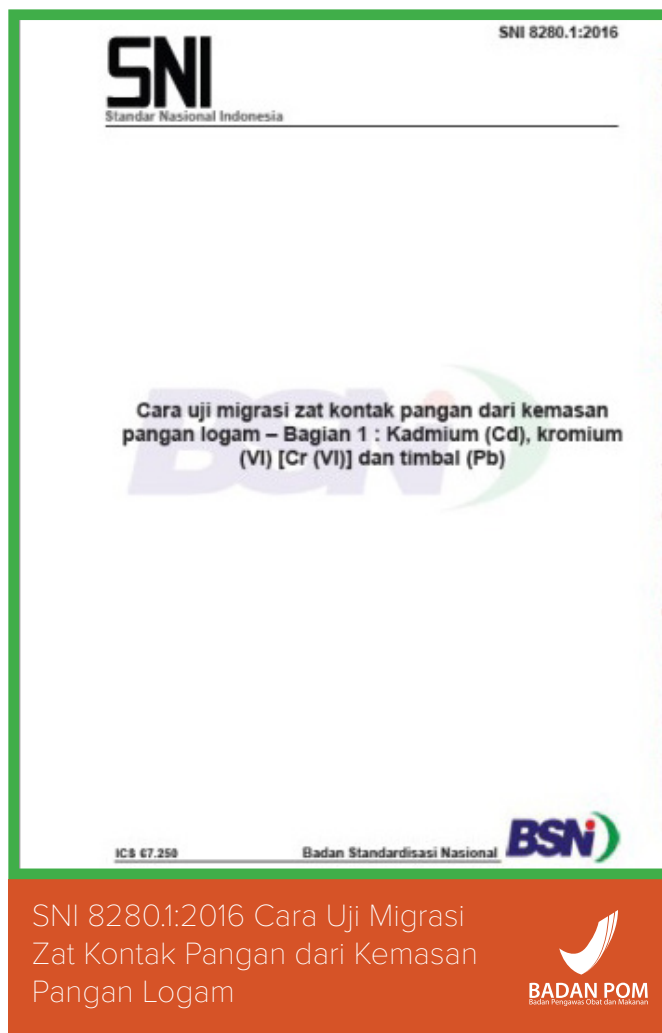
2 Rancangan Peraturan Pemerintah :

1. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Keamanan Pangan.
2. Rancangan Peraturan Pemerintah tentang Label dan Iklan Pangan.



Di Bidang Kemasan Pangan

Pada tanggal 2 Juni 2016 telah ditetapkan SNI 8280.1:2016 Cara Uji Migrasi Zat Kontak Pangan dari Kemasan Pangan Logam – Bagian 1 : Kadmium (Cd), Kromium VI (Cr(VI)), dan Timbal (Pb), yang telah disusun sejak tahun 2015. Disamping itu di tahun ini dilakukan penyusunan 2 (dua) RSNI, yaitu : Cara uji migrasi zat kontak pangan dari kemasan – Bagian 1 : Plastik polikarbonat (PC) migrasi Bisfenol A (BPA) sebagai revisi SNI PC tahun 2011; dan Cara uji migrasi total dari kemasan pangan – Bagian 2: Kemasan plastik saat ini sedang dalam proses jajak pendapat. Dengan demikian, sampai dengan tahun 2016 jumlah SNI yang telah diterbitkan sebanyak 9 (sembilan) SNI tentang uji migrasi kemasan pangan.



Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada tahun 2016, jumlah peraturan perundang-undangan yang telah selesai dibahas bersama dengan unit teknis dan draft telah dikembalikan kepada unit teknis untuk ditindaklanjuti sebanyak 224 rancangan tersebut terdiri dari : 27 Rancangan Peraturan Kepala BPOM dan 197 Rancangan Keputusan Kepala BPOM

Judul RUU

1. RUU tentang Pengawasan Obat dan Makanan
2. RUU tentang Larangan Minuman Beralkohol
3. RUU tentang Karantina Kesehatan
4. RUU tentang Wabah
5. RUU tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian
6. RUU tentang Bahan Kimia

Judul RPP

1. RPP tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. RPP tentang Keamanan dan Mutu Pangan
3. RPP tentang Label dan Iklan Pangan
4. RPP tentang Pelaksanaan Urusan Pemerintahan Konkuren
5. RPP tentang Jaminan Produk Halal
6. RPP tentang Perdagangan Perbatasan
7. RPP tentang Pembentukan, Tata Cara Persetujuan, Peninjauan Kembali, dan Pembatalan Perjanjian Perdagangan Internasional

Judul Perpres & Inpres

1. Rancangan Peraturan Presiden tentang Penetapan Barang yang Dilarang dan Dibatasi Perdaganganannya serta Diawasi Perdagangan dan Peredarannya
2. Rancangan Peraturan Presiden tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan
3. Rancangan Instruksi Presiden tentang Peningkatan Efektifitas Pengawasan Obat dan Makanan

Judul Rancangan Permenkes

1. Rancangan Permenkes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Rumah Sakit
2. Rancangan Permenkes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Apotek
3. Rancangan Permenkes tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas
4. Rancangan Permenkes tentang Penyelenggaraan Uji Mutu Obat pada Instalasi Farmasi Pemerintah
5. Rancangan Permenkes tentang Pencabutan Permenkes Nomor 284/MENKES/PER/III/2007 tentang Apotek Rakyat
6. Rancangan Permenkes tentang Apotik
7. Rancangan Permenkes tentang SAS
8. Rancangan Permenkes tentang Promosi Obat
9. Rancangan Permenkes tentang Daftar Perubahan Golongan Obat Nomor 4

Selain melakukan penyusunan rancangan peraturan perundang-undangan sebagaimana dimaksud di atas, BPOM juga terlibat aktif dalam penyusunan kajian 24 (dua puluh empat) Rancangan Nota Kesepahaman/Rancangan Perjanjian Kerja Sama dalam rangka peningkatan efektivitas pengawasan obat dan makanan melalui kerja sama dengan lintas sektor terkait.

4.11 LAYANAN BANTUAN HUKUM (LEGAL MANAGEMENT)

Maraknya tuntutan hukum terhadap aparat pemerintah tentu saja harus diantisipasi dengan penguatan peran pada bagian legal/hukum di setiap instansi pemerintahan. Satuan kerja yang membidangi urusan hukum ini dituntut untuk meningkatkan peran dan kemampuannya dalam menangani kritik dan koreksi masyarakat melalui pemberian bantuan hukum berupa pelaksanaan pertimbangan hukum, pelaksanaan penanganan perkara hukum, pelaksanaan pendampingan hukum kepada saksi/ahli, dan pelaksanaan penyuluhan hukum.

Selama Tahun 2016 jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan sejumlah 275 layanan yang terdiri dari :

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pimpinan atau pejabat lainnya untuk mengambil kebijakan dibidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 131 layanan terdiri dari obat sebanyak 12 layanan, obat tradisional sebanyak 2 layanan, pangan sebanyak 15 layanan, suplemen makanan sebanyak 4 layanan dan kosmetika sebanyak 9 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 82 layanan;
2. Layanan bantuan hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana, serta fasilitator dan pemberian advokasi/pendampingan terhadap pemanggilan saksi atau permintaan bantuan ahli) sejumlah 92 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 23 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli dan 69 layanan pendampingan saksi/ahli;
3. Penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan obat dan makanan serta peraturan lain yang terkait kepada unit teknis dan unit pelaksana teknis) sejumlah 52 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 12 Layanan, *stakeholder* Pengacara dan LSM 14 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 26 Layanan.



4.12. BEA MASUK DITANGGUNG PEMERINTAH (BMDTP)

BMDTP adalah program pemerintah berupa bea masuk terutang yang dibayar oleh pemerintah dengan pagu anggaran tertentu yang telah berlangsung sejak 2008 sampai saat ini dalam rangka meningkatkan daya saing industri lokal agar dapat bersaing.

Untuk sektor farmasi BPOM ditunjuk oleh Kementerian Keuangan sebagai pembina sektor. Sampai saat ini BMDTP sektor farmasi telah dimanfaatkan oleh Industri farmasi yang memproduksi infus dan obat.

Pagu BMDTP TA 2016 sebesar Rp19.000.000.000,00 (sembilan belas miliar rupiah) sesuai dengan PMK 273/PMK.010/2015 tanggal 31 Desember 2015 tentang Bea Masuk Ditanggung Pemerintah Atas Impor Barang dan Bahan Guna Pembuatan Kemasan Infus dan / atau Produksi Obat infus untuk Tahun Anggaran 2016, tapi nilai DIPA yang diajukan mengalami penurunan menjadi Rp10.649.000.000,00 (sepuluh miliar enam ratus empat puluh sembilan juta rupiah) dikarenakan:

Masih terdapat sisa stok bahan/barang fasilitas BMDTP tahun sebelumnya di Industri, sehingga nilai RIB dikurangi agar pengajuan DIPA dapat paling mendekati realisasi. Ada satu Industri Farmasi yang mengundurkan diri, karena tidak dapat memenuhi komitmen pengajuan.

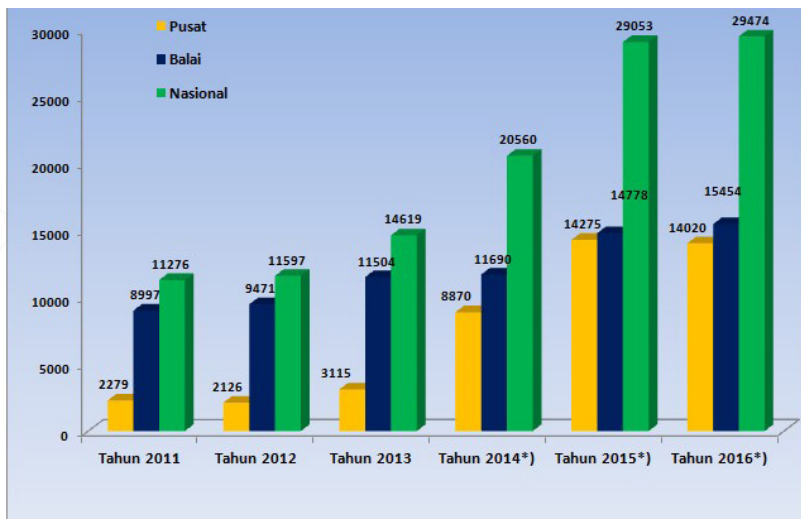
BMDTP TA 2016 diberikan kepada 3 Industri Farmasi yaitu PT. Otsuka Indonesia, PT. Widatra Bhakti, dan PT. Triyasa Nagamas Farma dengan realisasi total sebesar Rp8.855.793.000,00 atau 83,16% dari DIPA dengan rincian sebagai berikut:

No.	Nama Industri Farmasi	PMK 273/pmk.010/2015	RIB / SKEP	realisasi	%
1	PT. Otsuka Indonesia	19.000.000.000,00	3.064.999.775,64	1.737.807.000	56,70
2	PT. Widatra Bhakti		6.571.998.752,50	6.444.818.000	98,06
3	PT. Triyasa Nagamas		1.011.998.143,00	673.168.000	66,52
	Jumlah Total		10.648.996.671,14	8.855.793.000	83,16
	Persen Realisasi dari PMK			46,61	
	Persen Realisasi dari DIPA			83,16	

Pada tahun 2016, Direktorat Standardisasi PT & PKRT melakukan sosialisasi Subsidi BMDTP pada tanggal 26 September 2016 di Hotel Acacia Jakarta dihadiri oleh 60 peserta Industri Farmasi dan internal BPOM. Sosialisasi bertujuan agar Industri Farmasi dapat memanfaatkan fasilitas BMDTP untuk tahun 2017 beserta syarat dan ketentuan untuk mendapatkan fasilitas BMDTP. Dengan dimanfaatkannya fasilitas BMDTP oleh Industri Farmasi diharapkan dapat memenuhi ketersediaan obat untuk masyarakat, meningkatkan daya saing obat di pasar lokal, meningkatkan tenaga kerja dan meningkatkan pendapatan negara.

4.13. KOMUNIKASI, INFORMASI DAN EDUKASI (KIE)

Salah satu pilar pengawasan obat dan makanan adalah pengawasan oleh masyarakat. Agar masyarakat dapat menjalankan fungsi pengawasan, maka perlu dibekali dengan pengetahuan mengenai keamanan obat dan makanan, karena pada akhirnya masyarakat sebagai konsumen adalah yang menentukan produk obat dan makanan apa yang akan digunakan atau dikonsumsi. Masyarakat yang cerdas tentang keamanan obat dan makanan diharapkan dapat membentengi dirinya sendiri dari risiko kesehatan yang dapat timbul dari obat dan



Gambar 4.70 Dinamika Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Melalui ULPK Tahun 2011 - 2016

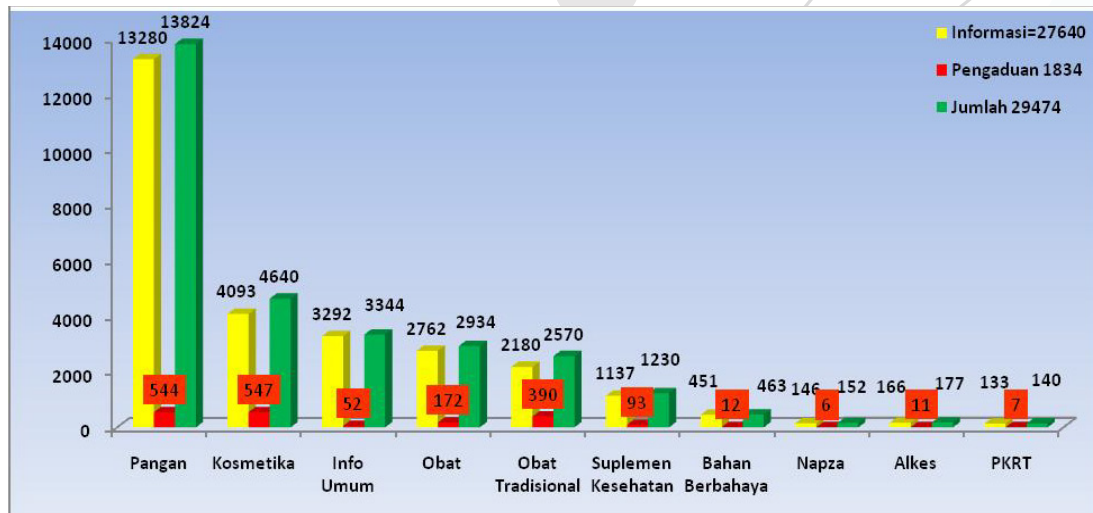
makanan yang tidak memenuhi persyaratan.

Untuk memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap informasi tentang keamanan obat dan makanan, BPOM mempunyai Contact Center HALO BPOM 1500533 serta Unit Layanan Pengaduan Konsumen di Pusat dan 32 Balai Besar/Balai POM Seluruh Indonesia.

Berdasarkan data layanan pengaduan dan informasi konsumen nasional yang diterima oleh ULPK dan Contact Center dari tahun 2011 sampai tahun 2016, terlihat bahwa jumlah pengaduan dan permintaan informasi cenderung meningkat dari tahun ke tahun. Hal ini diantaranya karena adanya isu yang berkembang di masyarakat tentang Obat dan Makanan yang menjadi pengawasan BPOM serta semakin meningkatnya kepercayaan masyarakat terhadap kredibilitas BPOM.

Pada tahun 2016, jumlah pengaduan dan informasi konsumen per-bulan mengalami fluktuasi. Secara nasional, puncak pengaduan dan informasi konsumen ada pada bulan bulan September dan Oktober. Banyaknya jumlah pengaduan dan permintaan serta jenis informasi sangat tergantung pada isu terkait obat dan makanan yang menjadi perhatian masyarakat pada saat itu. Public Warning/Siaran Pers yang diterbitkan BPOM seperti Penarikan Makanan Pendamping ASI merek Bebi-luck yang tidak memiliki ijin edar, Penjelasan BPOM Terkait Isu Produk Permen Jari Mengandung Narkoba serta isu kehalalan produk terkait E number menjadi beberapa isu yang menjadi perhatian masyarakat.

Bila dilihat berdasarkan komoditi, maka pengaduan dan informasi konsumen yang paling banyak berkaitan dengan produk pangan (makanan/minuman) sebanyak 13.824 layanan (46,90%), kemudian kosmetika sebanyak 4.640 layanan (15,74%), informasi umum sebanyak 3.344 layanan (11,35%), produk obat sebanyak 2.934 layanan (9,95%), Obat Tradisional sebanyak 2.570 layanan (8,72%) dan suplemen kesehatan sebanyak 1.230 layanan (4,17%) seperti tergambar pada diagram dibawah ini.

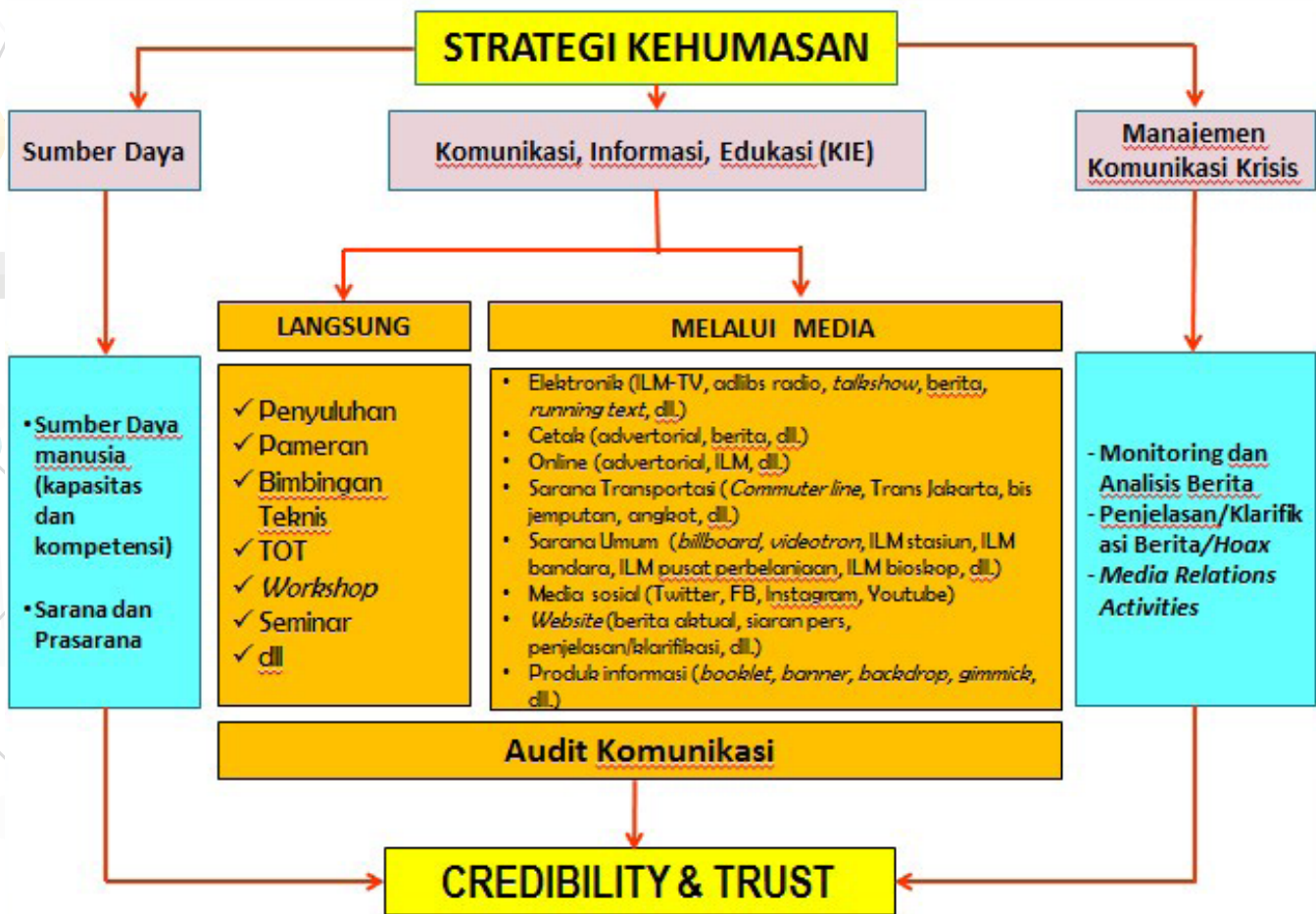


Gambar 4.71 Profil Jumlah Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi Tahun 2016

Dalam mendapatkan informasi, saat ini masyarakat lebih memilih menggunakan internet karena biaya penggunaan internet yang lebih murah. Terkait hal tersebut BPOM membuka akses melalui media sosial melalui twitter @BPOM_RI, Instagram @bpom_ri, dan Fanpage Badan Pengawas Obat dan Makanan. Melalui media sosial ini masyarakat dapat menanyakan informasi dan menyampaikan pengaduan tentang obat dan makanan. Dengan mulai aktifnya akun @halobpom1500533, semakin memperluas cakupan layanan informasi dan pengaduan tentang obat dan makanan. Adanya Unit Layanan Pengaduan Konsumen dan *Contact Center* ini juga direspon dengan baik oleh masyarakat, terbukti dengan hasil evaluasi kepuasan konsumen terhadap layanan ULPK dan *Contact Center* tahun 2016 yang mendapatkan Indeks Kepuasan Masyarakat sebesar 77,18, meningkat dari tahun sebelumnya sebesar 76,60.

Selain melalui media sosial, penyebaran informasi juga dilakukan melalui diseminasi dan promosi ke sekolah dan komunitas ibu-ibu PKK, yang dilakukan oleh unit pusat maupun Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Luasnya jangkauan wilayah pengawasan Obat dan Makanan serta banyaknya jumlah penduduk dan beragamnya masyarakat Indonesia memerlukan strategi penyebaran informasi Obat dan Makanan dengan sasaran masyarakat yang sesuai. Untuk itu, sebelum menjalankan tugas kehumasan, maka dilakukan pemantapan strategi kehumasan tahun 2016 sebagai berikut.



Gambar 4.72 Peta Pemantapan Strategi Kehumasan

Dalam melaksanakan strategi kehumasan tersebut, beberapa hal dilakukan oleh BPOM antara lain menerbitkan 55 siaran pers, yang disebarakan melalui media mainstream, diunggah ke laman BPOM dan melalui media sosial BPOM.



Konferensi Pers 6 September 2016 Penyampaian Temuan Gudang Obat Palsu



Konferensi Pers 12 April 2016 Penyampaian Hasil Operasi Opson V



Konferensi Pers 8 Agustus 2016 Penyampaian Perkembangan Isu "Bikini"

Hubungan BPOM dengan media cukup baik, ditandai selama tahun 2016, telah dilakukan pula 46 talkshow di media elektronik atas permintaan radio dan televisi dengan pimpinan BPOM sebagai salah satu narasumbernya untuk menjelaskan isu-isu terkini yang berkembang di masyarakat terkait keamanan obat dan makanan. Selain itu BPOM juga melayani 34 kali permintaan wawancara media terhadap pimpinan BPOM dengan permintaan topik yang paling banyak adalah mengenai keamanan pangan.



Wawancara 29 Juli 2016



Wawancara 07 April 2016



Untuk menjaga hubungan dengan media, BPOM melakukan 19 kali konferensi pers yang menghasilkan 529 pemberitaan mengenai kinerja pengawasan BPOM baik melalui media online maupun media cetak. Selain itu pada bulan Juni 2016 dilakukan pula media gathering, dan 2 kali media visit selama tahun 2016.

Selain mengembangkan hubungan dengan media, BPOM juga melakukan sosialisasi programnya melalui Iklan Layanan Masyarakat di 5 stasiun TV nasional, 7 media online, dan 3 media cetak; media luar ruang seperti videotron, penyanggan di minimarket, pemasangan billboard dan pemasangan sticker serta penyanggan iklan di transportasi umum. Selain itu telah dilakukan pula 12 kali pameran di dalam dan luar kota oleh Biro Hukmas BPOM, disamping pameran-pameran lain yang diikuti oleh unit teknis di lingkungan BPOM Pusat serta pameran yang diikuti oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia.



Pameran Rakernas BPOM di Mataram, 29 Februari – 1 Maret 2016



Untuk meningkatkan kemampuan admin media sosial BPOM agar dapat menjadikan media sosial BPOM sebagai media komunikasi alternatif bagi masyarakat untuk berinteraksi langsung dengan BPOM, maka dilaksanakan pelatihan *Virtual Ecosystem* yang diikuti 140 peserta dari unit pusat di lingkungan BPOM dan admin dari Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia. Para admin bertanggung jawab mengelola akun media sosial masing-masing unit dan memberikan informasi untuk menjawab isu-isu keamanan Obat dan Makanan yang timbul di masyarakat, baik isu yang timbul melalui media sosial maupun isu-isu yang beredar melalui media mainstream, seperti media cetak dan media elektronik.

Pemberitaan mengenai BPOM yang dimuat di media cetak maupun media online serta isu-isu terkait obat dan makanan yang marak di media sosial dipantau melalui kegiatan media monitoring yang dilakukan terhadap 94 media, terdiri dari 17 koran nasional, 26 koran regional, 30 media online, 4 majalah, 14 TV, 2 tabloid, dan 1 Radio serta twitter. Monitoring berita ini berguna sebagai early warning system terkait isu-isu keamanan Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat, sehingga Pimpinan mempunyai guidance saat diminta informasi oleh media maupun instansi terkait lainnya. Selain itu hasil media monitoring ini dapat digunakan sebagai panduan dalam pengambilan kebijakan terkait isu-isu tertentu. Hasil pemantauan tersebut, selama tahun 2016, jika dilihat dari tone pemberitaannya, 15.518 pemberitaan bernuansa netral dan sisanya, sebanyak 5.816 pemberitaan memiliki tone positif, serta 197 pemberitaan dengan tone negatif bagi publikasi dan komunikasi BPOM.

Dalam menyebarkan berita mengenai BPOM, selain melalui berbagai media di atas, BPOM juga aktif dalam kegiatan-kegiatan Badan Koordinasi Kehumasan Pemerintah untuk memperkuat jejaring antar kementerian dan lembaga sehingga informasi dapat cepat disebarkan melalui saluran-saluran komunikasi yang dimiliki pemerintah. Selain itu BPOM juga aktif melakukan penyuluhan langsung kepada masyarakat, yang dilaksanakan oleh unit-unit di lingkungan BPOM Pusat serta Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia.

BPOM memberikan layanan informasi dan konsultasi obat yang ditujukan untuk masyarakat dan pemangku kepentingan pengawasan obat dan makanan. Layanan informasi dan konsultasi obat ini dapat dimanfaatkan melalui datang langsung ke ruang konsultasi maupun menghubungi melalui telepon, short message service (sms), faksimili maupun email. Layanan informasi obat ini menyediakan akses informasi terstandar (approved label) dari semua obat yang beredar di Indonesia yang telah disetujui oleh BPOM.

Berikut media informasi lain yang merupakan salah satu alat Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) BPOM kepada masyarakat untuk memberdayakan masyarakat agar mampu melindungi diri dari Obat dan Makanan yang beresiko terhadap kesehatan, yaitu :

a. Pembuatan Buletin InfoPOM

InfoPOM adalah buletin yang dikelola oleh Pusat Informasi Obat dan Makanan yang sudah terbit sejak tahun 1995 berisi artikel ilmiah populer. Mengingat InfoPOM merupakan company image maka dipertahankan untuk menjaga isi InfoPOM, sehingga tetap menggambarkan BPOM pada masanya. Informasi terkini yang dimuat adalah fungsi pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM, artikel ilmiah populer terkait obat, obat tradisional, pangan, suplemen makanan dan kosmetik serta informasi terkini mengenai kebijakan pengawasan obat dan makanan dari BPOM (public warning, press release, dll).

Buletin InfoPOM diterbitkan setiap dua bulan sekali, dan disebarluaskan kepada Unit Kerja di Pusat dan Daerah serta pemangku kepentingan Pengawasan Obat dan Makanan seperti Dinas Kesehatan, Perguruan Tinggi yang memiliki fakultas/jurusan kesehatan (seperti Kedokteran, Farmasi), Pengurus Besar Ikatan Dokter Indonesia, Pengurus Pusat dan Pengurus Daerah Ikatan Apoteker

Indonesia, Rumah Sakit di Seluruh Indonesia, Puskesmas Kecamatan di Wilayah Provinsi DKI Jakarta, Perpustakaan Nasional, Perpustakaan Daerah di Indonesia, kementerian/ Lembaga Pemerintah, stakeholder BPOM lainnya, serta melalui berbagai kegiatan (pameran, kunjungan tamu dll).

Untuk penyusunan buletin telah dibentuk tim yang anggotanya terdiri dari wakil dari semua unit kerja di Pusat, yang akan melakukan pembahasan, penyusunan materi/artikel, editing, desain dan pencetakan buletin. Buletin InfoPOM juga dipublikasikan dalam website BPOM pada subsite perpustakaan (<http://perpustakaan.pom.go.id/>). Artikel yang diterbitkan dalam InfoPOM 2016 meliputi artikel sajian utama, artikel pendamping, artikel seri publikasi, Rubrik GNPOPA, Rubrik InfoPOM Update, Public Warning atau Siaran Pers kepala BPOM terbaru serta Forum PIO Nas dan SIKer Nas.



Gambar 4.73 InfoPOM yang Diterbitkan Selama Tahun 2016



b. Buletin Drug and Food Control Newsletter

Dalam rangka mendukung diseminasi informasi yang akurat dan terkini terkait peran dan fungsi BPOM, Biro Kerjasama Luar Negeri melakukan publikasi berupa Drug and Food Control Newsletter. Newsletter ini merupakan media informasi berbahasa Inggris yang berisi informasi di bidang pengawasan obat dan makanan serta kegiatan BPOM terkait dengan aktivitasnya dalam forum internasional maupun nasional.

Tahun 2016, Drug and Food Control Newsletter terbit sebanyak 3 (tiga) kali (Edisi April, Agustus dan Desember), masing-masing 1500 eksemplar dan didistribusikan kepada mitra kerja BPOM yaitu perwakilan RI di luar negeri, perwakilan asing di Indonesia, Organisasi Internasional, Instansi Pemerintah RI, Universitas, Pemerintah Daerah (Dinkes), National Regulatory Authority (NRA) negara lain dan di lingkungan BPOM pusat dan daerah. Drug and Food Control Newsletter menerbitkan artikel utama, artikel pendukung dan trivia.



Drug and Food Control Newsletter



c. Penerbitan Majalah Keamanan Pangan

Majalah Keamanan Pangan diterbitkan dengan tujuan untuk menyebarkan informasi keamanan pangan agar pengetahuan masyarakat meningkat sehingga tergugah untuk menerapkan keamanan pangan pada kehidupan sehari-hari. Rubrik di dalam Majalah Keamanan Pangan

antara lain Info Utama, profil program, wawasan, regulasi, teknologi pangan, peristiwa, dan cema-ran.

Pada tahun 2016 telah diterbitkan 2 volume Majalah Keamanan Pangan yaitu volume 27 dengan tema utama Indonesia Risk Assesment Center (INARAC) Sebagai Pusat Kajian Risiko Keamanan Pangan di Indonesia dan volume 28 dengan tema utama ASEAN Expert Group on Food Safety (AEGFS) sebagai bentuk kerjasama ASEAN di Bidang Keamanan Pangan. Majalah tersebut didis-tribusikan kepada lingkungan internal BPOM, Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, kement-erian terkait, Gubernur di seluruh Indonesia, Dinas Kesehatan di seluruh Indonesia, institusi pendid-ikan, industri pangan, media massa, asosiasi di bidang pangan, dan lain-lain.

d. Pengembangan KIE PJAS Berbasis Web

Pengembangan KIE PJAS berbasis web dilakukan melalui subsite klubpompom.go.id. Subsite ini men-jadi penting karena digunakan sebagai pembelajaran jarak jauh (e-learning) terutama untuk 5 Kunci Keamanan pangan Untuk Anak Sekolah. Dalam subsite ini terdapat fitur baru yang dapat digunakan oleh tim Keamanan Pangan Sekolah dan Fasilitator Keamanan Pangan Sekolah melaporkan kegiatannya. Selain itu, klubpompom.go.id sudah di interlink dengan website Rumah Be-lajar yang dikembangkan Pusat Teknologi Informasi dan Komunikasi (PUSTEKKOM) dari Kementerian Pendidikan dan Kebudayaan.



e. Pameran KIE Keamanan Pangan

Sosialisasi keamanan pangan harus dilakukan secara berkesinambungan, agar mencapai sasa-rannya, maka harus dilakukan secara terstruktur dan terarah. Pameran adalah salah satu sarana penyebaran informasi untuk meningkatkan pengetahuan kepada masyarakat. Disamping mem-promosikan tentang keamanan pangan, dalam pameran secara tidak langsung dapat memberikan informasi dan edukasi tentang keamanan pangan kepada masyarakat luas sehingga diharapkan mampu mengubah sikap mentalnya terhadap masalah keamanan pangan. Berikut kegiatan pamer-an keamanan pangan tahun 2016 :

No	Nama Kegiatan	Tanggal Kegiatan	Tempat Kegiatan
Pameran			
1	Gerakan Membaca Label Produk Pangan	7 Maret 2016	Hotel Pullman Jl. MH. Thamrin No.59, Jakarta
2	HUT BPOM ke-15	10 Maret 2016	Gedung Dhanapala Jl. Senen Raya No. 1, Sawah Besar
3	Islmaic Development Bank (IDB)	15 - 19 Mei 2016	Hall B, JCC
4	Narasumber Rapat Penerapan Gerakan Nasional Revolusi Mental di Bidang Kuliner	11 Agustus 2016	Jl. Medan Merdeka No.3, Jakarta Pusat
5	Narasumber Rapat Penerapan Gerakan Nasional Revolusi Mental di Bidang Kuliner	15 Agustus 2016	Jl. Medan Merdeka No.3, Jakarta Pusat
6	Narasumber Rapat KoordinasiDap. Sinkronisasi Penerapan Gerakan Nasional Revolusi Mental di Bidang Kuliner	25 Agustus 2016	Jl. Medan Merdeka No.3, Jakarta Pusat

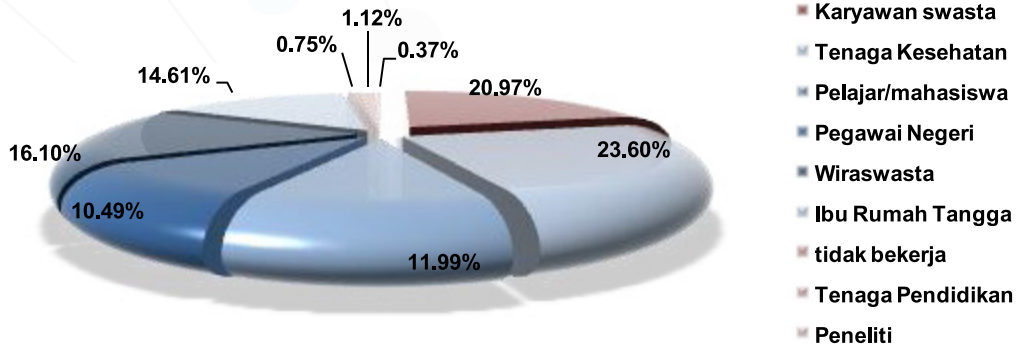
7	Pameran MP-ASI	9 November 16	Hotel Bidakara, Jakarta Selatan
8	Pembukuaan Pekan Produk Budaya Nusantara Expo dan Forum	19 Oktober 2016	Pelataran Selatan Taman Mini Indonesia, Jakarta
9	Indonesia Innovation and Innovators Expo Tahun 2016	17 - 20 November 2016	Atrium Grand Metropolitan, Bekasi
10	Persiapan Pameran Hari Kesehatan Nasional Ke-52 dan Produksi Alat Kesehatan Dalam Negeri	11 November 16	Ditjrn Kefarmasian dan Alat Kesehatan
11	Perempuan Jakarta, Mari Berkarya	23 - 25 November 2016	Gedung Nyi Ageng Serang, Jakarta
12	Bersih, Sehat, Enak, Sajian Makanan Indonesia	22 November 16	Dinas Kesehatan Prov. DKI
13	Masyarakat Hidup Sehat, Indonesia Kuat	18 - 20 November 2016	Jakarta Internasional Expo JIEx
14	Sahabat Ibu Expo Tahun 2016	22 - 24 November 2016	Fx Plaza
15	Gerakan Nasional Revolusi Mental	26 - 27 November 2016	Jl. HR. Rasidin Said Blok X5 Kav. 4 - 9, Jakarta Lenggang Jakarta IRTI Monas, Jakarta

Car Free Day

1	HUT BPOM	31 Januari 2016	Jl Teluk Betung
---	----------	-----------------	-----------------

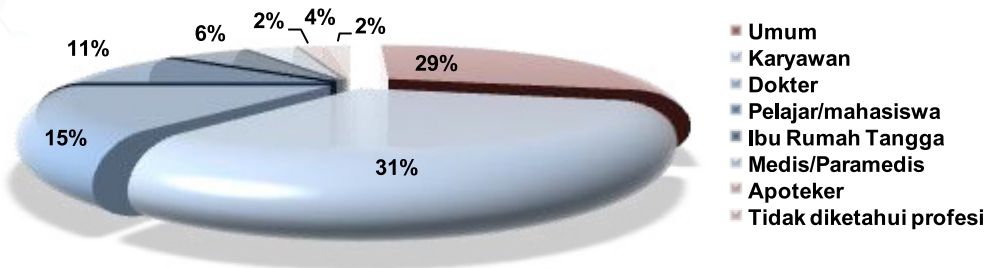
No	Nama Kegiatan	Tanggal Kegiatan	Tempat Kegiatan
2	Kampaye Obat Legal	21 Agustus 2016	Jl. Jend. Sudirman
3	Hari Kesehatan Nasioanl	13-Nov-16	Jl. Jend. Sudirman

Selama tahun 2016, Pelayanan Informasi Obat Nasional (PIONas) telah menerima permintaan informasi obat sebanyak 267 layanan. Ditinjau dari kategori profesi masyarakat yang memanfaatkan fasilitas PIONas, pengguna terbanyak adalah Tenaga Kesehatan (dokter/ perawat/ apoteker/asisten apoteker/ tenaga kesehatan lainnya) sebesar 63 layanan (23,60%) disusul berturut-turut Karyawan Swasta sebesar 56 layanan (20,97%),Wiraswasta sebesar 43 layanan (16,10%),Ibu Rumah Tangga sebesar 39 layanan(14,61%), Pelajar/Mahasiswa sebesar 32 layanan (11,99%), Pegawai Negeri (TNI/Polri/PNS) 28 layanan (10,49%), Tenaga Pendidikan (Dosen/Guru/ Pengajar lainnya) 3 layanan (1,12%), penanya yang tidak bekerja sebesar 2 layanan (0,75) dan Peneliti sebesar 1 layanan (0,37%).



Gambar 4.74 Profil Masyarakat yang Menghubungi PIONas Berdasarkan Kategori Pekerjaan Tahun 2016

Tujuan dibentuknya SIKerNas adalah dapat ditanggulangnya masyarakat dari bahaya yang ditimbulkan oleh produk yang dapat menyebabkan keracunan dengan memberikan informasi secara aktif (menerima permintaan informasi dan konsultasi dari masyarakat) dan pasif (menyebarkan informasi kepada masyarakat). Selama tahun 2016 terdapat 52 layanan yang membutuhkan informasi keracunan yang berdasar klasifikasi pertanyaan 5 besar permintaan informasi mulai dari yang terbanyak berturut-turut adalah layanan informasi keracunan 19 layanan, obat 9 layanan, produk kimia rumah tangga 7 layanan, dan makanan sebanyak 7 layanan, minuman sebanyak 3 layanan. Profil penanya terdiri dari penanya umum sebesar 29 %, karyawan 31 %, Dokter 15%, pelajar/ mahasiswa sebesar 11 %, ibu rumah tangga sebesar 6 %, medis/ paramedis sebesar 4 %, apoteker sebesar 2 % dan tidak diketahui latar belakang profesinya 2%.

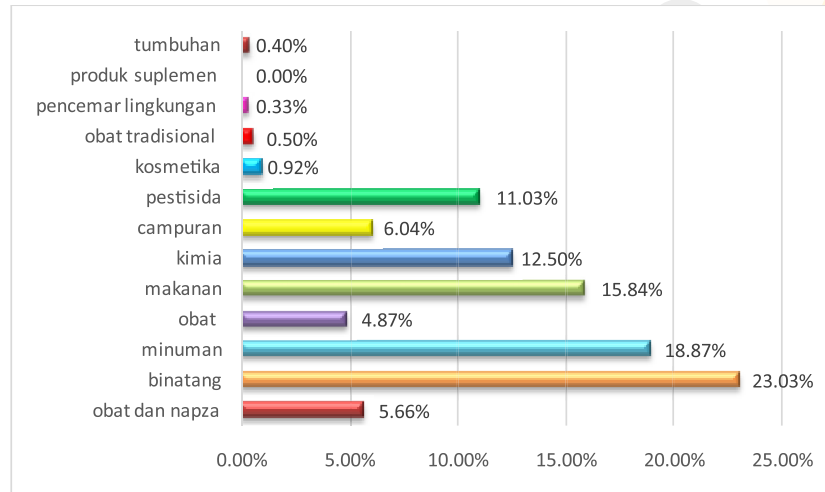


Gambar 4.75 Profil Masyarakat Yang Menghubungi SIKerNas Berdasarkan Profesi Tahun 2016

Disamping membantu masyarakat yang membutuhkan informasi penanggulangan keracunan, SIKerNas juga mengumpulkan data kasus keracunan di Rumah Sakit secara Nasional. Pengumpulan Data Kasus Keracunan secara nasional dilakukan dalam rangka mengetahui peta distribusi kejadian keracunan di Indonesia. Entry data keracunan dilakukan oleh rumah sakit secara online melalui aplikasi SPIMKer (Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan) sesuai catatan medis dokter IGD rumah sakit. Kerangka sampling penentuan rumah sakit ditetapkan BPOM sebanyak 648 rumah sakit di Indonesia yang mewakili rumah sakit tipe A, B, C, dan D, kemudian data diverifikasi oleh SIKer Daerah (Balai Besar/Balai POM Daerah) dan SIKerNas (Pusat Informasi Obat dan Makanan).

Selama tahun 2016 jumlah kejadian kasus keracunan obat dan makanan secara Nasional yang dilaporkan oleh Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia sebanyak 4.785 kasus. Data tersebut di laporkan oleh 266 Rumah Sakit di Indonesia (41%) dari 648 total rumah sakit yang

harus melaporkan data keracunan ke BPOM. Penyebab utama kasus keracunan adalah kelompok pangan 1661 kasus (makanan 758 kasus, minuman 903 kasus), obat dan napza 271 kasus, obat 233 kasus, kosmetika 44 kasus, obat tradisional 24 kasus, produk suplemen 0 kasus, binatang 1102 kasus, kimia 598 kasus, campuran 289 kasus, pestisida 528 kasus, pencemar lingkungan 16 kasus, dan tumbuhan 19 kasus. Apabila dilihat dari produk obat dan makanan yang diawasi BPOM, maka penyebab keracunan yang diduga karena produk obat dan makanan sebesar 1.962 kasus (41%).



Gambar 4.76 Frekuensi Kasus Keracunan berdasarkan Kelompok Penyebab di Jabodetabek Tahun 2016

Tabel 4.23 Peta Distribusi Kasus Keracunan Berdasarkan Propinsi di Indonesia Tahun 2016

No	Provinsi	Tahun 2016	
		n	%
1	Aceh	1	0,02
2	Sumatera Utara	32	0,67
3	Sumatera Barat	99	2,07
4	Riau	220	4,60
5	Jambi	0	0
6	Sumatera Selatan	96	2,01
7	Bengkulu	294	6,14
8	Lampung	1	0,02
9	Kepulauan Bangka Belitung	43	0,90
10	Kepulauan Riau	0	0
11	DKI Jakarta	1.419	29,66
12	Jawa Barat	1.018	21,27
13	Jawa Tengah	0	0
14	Yogyakarta	66	1,38
15	Jawa Timur	96	2,01
16	Banten	236	4,93
17	Bali	350	7,31
18	NTB	0	0
19	NTT	0	0
20	Kalimantan Barat	1	0,02
21	Kalimantan Tengah	48	1,00
22	Kalimantan Selatan	12	0,25
23	Kalimantan Timur	52	1,09

No	Provinsi	Tahun 2016	
		n	%
24	Sulawesi Utara	86	1,80
25	Sulawesi Tengah	74	1,55
26	Sulawesi Selatan	60	1,25
27	Sulawesi Tenggara	96	2,01
28	Gorontalo	0	0
29	Sulawesi Barat	0	0
30	Maluku	0	0
31	Maluku Utara	0	0
32	Papua	333	6,96
33	Papua Barat	52	1,09
	Total	4.785	100%

Hasil survei menyatakan bahwa data kasus keracunan yang dilaporkan oleh RS bersifat valid (tingkat validitas 95%) dengan standard error 0,5% sehingga dapat dijadikan sumber data kasus keracunan obat dan makanan. Kerugian finansial untuk penanganan kasus keracunan selama tahun 2016 sebesar 5,7 Milyar dengan biaya rata-rata per pasien sekitar 1,2 juta serta tingkat pengetahuan masyarakat tentang keracunan masih rendah. Kerugian finansial yang dikeluarkan hanya menghitung biaya medis saja, belum menghitung kerugian social akibat tidak bekerja pada pasien atau keluarga pasien. Berdasarkan laporan keracunan tahun 2010-2016 jumlah kasus keracunan di Indonesia sebanyak 39.884 kasus, jika rata-rata biaya medis yang dikeluarkan per pasien sebesar Rp1,2 Juta, maka kerugian finansial komponen medis selama 7 tahun yang telah dikeluarkan pasien keracunan adalah sebesar Rp47,8 Miliar.

Melihat dampak kerugian yang ditimbulkan oleh keracunan cukup signifikan, diharapkan penanganan dan pencegahan kasus keracunan tidak hanya dilakukan oleh satu instansi saja, melainkan terorganisir dengan lintas sektor terkait. Hal ini dikarenakan faktor penyebab individu mengalami keracunan adalah beragam, tidak hanya disebabkan oleh satu faktor saja.

4.14. KERJASAMA LUAR NEGERI

Kerjasama luar negeri BPOM tidak hanya ditujukan untuk mendukung tugas dan fungsinya dalam pengawasan obat dan makanan, namun juga untuk mendukung Agenda Nawa Cita ke-6 dalam meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional. Pada tahun 2016, BPOM telah melakukan 28 pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan yang terdiri dari 11 kerjasama Bilateral dan Multilateral; 10 kerjasama Regional, dan 7 kerjasama Organisasi internasional.

Kerjasama Bilateral Dan Multilateral

- A. Pada tingkat bilateral, BPOM telah melakukan peninjauan kerjasama dengan beberapa mitra luar negeri dan menghasilkan 2 (dua) buah penandatanganan Memorandum of Understanding (MoU) mengenai kerjasama bilateral di bidang obat dan farmasi yaitu:
1. MoU antara BPOM dengan National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)-Kazakhstan, yang ditandatangani pada tanggal 2 November 2016.
 2. MoU dengan Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)-Ukraina, yang ditandatangani pada tanggal 4 November 2016.
- B. BPOM juga aktif memberikan masukan posisi dalam perundingan Indonesia-Australia Comprehensive Economic Partnership Agreement (IA-CEPA) yang membahas tentang potensi kerjasama Indonesia dengan Australia. Dalam perundingan dimaksud, BPOM berupaya untuk mendorong MoU yang sebelumnya pernah disampaikan kepada Therapeutic Goods Administration (TGA) dan Food Standards Australia New Zealand.
- C. Dalam kerangka kerjasama Indonesia-Denmark, dimaksudkan untuk menjajaki peluang serta potensi kerjasama yang dapat ditingkatkan antara Indonesia dan Denmark yang diharapkan dapat memberikan manfaat yang sebesar-besarnya dalam meningkatkan pembangunan kesehatan di Indonesia.
- D. Dalam rangka mengimplementasikan MOU dengan Virje University (VU) Amsterdam -Belanda, telah dilaksanakan kuliah tamu oleh Prof. Nico P.E. Vermeulen dengan judul Scientific Workshop on "Adverse Drug Reactions: Molecular Mechanism and Inter-Individual Differences" pada tanggal 7 November 2016. Pertemuan tersebut ditujukan untuk meningkatkan pengetahuan pejabat BPOM khususnya mengenai ADR.
- E. Pada tanggal 5-7 Desember 2016, Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)-Korea melakukan kunjungan kerja ke BPOM dalam rangka kerjasama bilateral di bidang pangan.
- F. Pada kerjasama multilateral, BPOM turut berpartisipasi secara aktif dan turut hadir sebagai narasumber dalam acara the 3rd meeting Vaccine Manufacturers Group-Organisation of Islamic Cooperation (VMG-OIC) yang akan diselenggarakan pada 15-18 November 2016 di Bandung yang merupakan kegiatan dari Kerjasama Selatan-Selatan dan Triangular (KSST).
- G. Pada perundingan Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights-World Trade Organization (TRIPs-WTO), Indonesia dan negara berkembang lainnya menekankan pentingnya klausul "mandatory disclosure requirement" Sumber Daya Genetik pada permohonan paten untuk mencegah penyalahgunaan Sumber Daya Genetik dan mendorong adanya akses dan benefit sharing. Terkait dengan isu ini, Indonesia perlu menyiapkan database khususnya terkait dengan keanekaragaman hayati asli Indonesia.
- H. Dalam kerjasama Trade Facilitation (TF)-WTO, BPOM turut mengawal proses ratifikasi TF-WTO bersama dengan Kementerian/Lembaga terkait.

Kerjasama Regional

1. Dalam rangka menghadapi Masyarakat Ekonomi ASEAN, BPOM berpartisipasi aktif dalam kerjasama regional ASEAN maupun kerjasama ASEAN dengan negara mitra terkait harmonisasi standar serta kerjasama dalam menunjang perdagangan bebas.
2. Perkembangan kerjasama ASEAN yang terkait BPOM antara lain:
 1. Forum ASEAN Cosmetic Committee (ACC), akan melakukan review terhadap ASEAN Cosmetic Directives (ACD).
 2. ASEAN Traditional Medicines and Health Supplement Product Working (TMHS PWG), Indonesia dapat menerima agar "agreement" tetap dipertahankan sepanjang kata "regulatory framework" ditambahkan dalam judul awalnya, sehingga menjadi "ASEAN Agreement on Regulatory Framework on Traditional Medicines" and "ASEAN Agreement on Regulatory Framework on Health Supplements". Indonesia masih berusaha untuk memasukan *Genetic Resources Traditional Knowledge* (GRTK) ke dalam *Framework* namun belum bisa terakomodir.
3. ASEAN *Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG), telah ditandatangani ASEAN *MRA on Bioequivalence (BE) Study Report for Generic Medicinal Products* oleh enam negara ASEAN Member State yaitu Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Myanmar dan Malaysia, sedangkan 4 negara lainnya akan menandatangani secara *add referendum* pada AEM Retreat akhir tahun 2016;
4. ASEAN *Prepared Foodstuff Product Working Group* (PFPWG), telah diselesaikan draft *MRA on Prepared Foodstuff* namun masih belum tercapai kesepakatan untuk penggunaan term "in ASEAN". Isu penting lainnya adalah ASEAN, tahun 2016, Laos selaku ketua ASEAN 2016 mengusulkan ASEAN *Food Safety Regulatory Framework* (AFSRF) sebagai salah satu deliverable ASEAN. Draft AFSRF masih dalam pembahasan oleh 3 pilar (ekonomi, kesehatan, pertanian), dan akan di-endorse oleh Senior Economic Official Meeting (SEOM), Senior Official Meeting Health Development (SOMHD) dan SOM AMAF.
3. Dalam kerjasama ASEAN Mitra, BPOM berpartisipasi pada pertemuan antara lain:
 1. ASEAN-China *Free Trade Area* (ACFTA), ASEAN-Jepang *Comprehensive Economic Partnership* (AJCEP), yang masih membahas mengenai metode splitting atas 203 pos tarif yang diminta pihak Jepang;
 2. ASEAN-Australia New Zealand FTA (AANZFTA) dan
 3. ASEAN-Hongkong FTA (AHKFTA), masih membahas tentang modalitas tarif dan penyusunan ketentuan asal barang dimana Hongkong secara teritori adalah dibawah China
4. BPOM selaku *focal point* APEC LSIF (Life Science Innovation Forum) *Regulatory Harmonization Steering Committee* (RHSC) berpartisipasi aktif dalam membahas update 6 area kerja prioritas/PWA (Priority Work Area) serta Center of Excellent (CoE) yaitu MRCT dan GCP; Biotechnical Product; Good Registration Management (GRM); Pharmacovigilance; Cellular Therapy dan Global Supply Chain Integrity, sebagai bagian dari roadmap RHSC dalam upaya mendorong pencapaian konvergensi regulatori di bidang produk-produk kesehatan (obat dan alkes) pada tahun 2020. Masing-masing ekonomi diharapkan melakukan self assessment terhadap posisi konvergensi regulatori yang telah dijadwalkan. Indonesia juga perlu mengevaluasi posisinya terhadap konvergensi regulatori sebelum tahun 2020.
5. Dalam *forum Regional Comprehensive Economic Partnership Trade Negotiating Committee* (RCEP-TNC), yang melibatkan 16 negara yaitu 10 negara ASEAN dan 6 negara mitra yaitu China, India, Korea, Jepang, Australia, New Zealand. Progress RCEP ditahun 2016 terutama untuk modalitas tarif adalah perkiraan target final liberalisasi tarif antara lain rata-rata 92 % untuk ASEAN, RRT, Selandia baru, Jepang, Korea, serta India sebesar 80% ± 6% dalam jangka waktu 20 tahun.

Pada Pertemuan Regional Harmonisasi ASEAN di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dalam forum ASEAN *Traditional Medicine and Health Supplement-Product Working Group* (TMHS-PWG) dan Kosmetik dalam forum *ASEAN Cosmetic Committee* (ACC), Indonesia dalam hal ini diwakili oleh BPOM perlu mengawal pertemuan ASEAN tersebut agar kepentingan Indonesia dapat dijaga. Pertemuan tersebut diselenggarakan rutin setiap tahun dengan tuan rumah yang bergantian. Selama ini wakil BPOM (dimana Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan ditunjuk sebagai koordinator) selalu mengupayakan agar kepentingan Indonesia tidak terganggu walaupun harus melalui perdebatan yang panjang.

Untuk kegiatan pertemuan sidang ASEAN *Cosmetic Committee* – ASEAN Cosmetic Scientific Body (ACC-ACSB) di tahun 2016, yaitu:

1. ACC-ACSB ke 24 dilaksanakan pada tanggal 23 - 27 Mei 2016 di Hanoi, Vietnam.
2. ACC-ACSB ke 25 dilaksanakan pada tanggal 15 - 18 November 2016 di Bandar Seri Begawan, Brunei Darussalam.

Sedangkan untuk kegiatan pertemuan sidang ASEAN *Traditional Medicine and Health Supplement-Product Working Group* (TMHS-PWG) di tahun 2016 yaitu:

1. ASEAN TMHS-PWG *The Special Heads Of Delegates* (HODs) Meeting yang dilaksanakan pada tanggal 14 – 15 Maret 2016 di Bangkok, Thailand
2. ASEAN TMHS-PWG Meeting ke 25 dilaksanakan pada tanggal 31 Mei – 3 Juni 2016 di Singapura
3. ASEAN TMHS-PWG Meeting ke 26 dilaksanakan pada tanggal 28 November - 2 Desember 2016 di Bangkok, Thailand.

Dalam rangka harmonisasi ASEAN di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan, di bawah pilar *ASEAN Economic Community* (AEC), *Product Working Group for Traditional Medicines and Health Supplements* (TMHSPWG) telah menyusun *ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Traditional Medicine* dan *ASEAN Agreement on Regulatory Framework for Health Supplement beserta Annexes* nya (9 Annex untuk TM dan 10 Annex untuk HS) yang dalam waktu dekat akan menuju proses penandatanganan.

Pada tanggal 5 Oktober 2016 - 6 Oktober 2016 di Mercure Hotel Jakarta Sabang, Jakarta, Indonesia berkesempatan menjadi tuan rumah dalam melaksanakan *ASEAN Training on Stability and Shelf-Life of Traditional Medicine and Health Supplements* yang merupakan rangkaian aktivitas dalam persiapan penerapan harmonisasi ASEAN.

Kerjasama Organisasi Internasional

1. Dalam forum organisasi *internasional World Health Organization* (WHO), BPOM berperan aktif dalam Sidang WHA ke 69, yang diselenggarakan tanggal 23-28 Mei 2016, di Jenewa, Swiss. Sidang WHA membahas 76 agenda dan menghasilkan 9 (sembilan) keputusan dan 26 (dua puluh enam) resolusi. Resolusi terkait dengan BPOM antara lain:
 - a. resolusi “*Action of Nutrition*” yang meminta negara anggota untuk membuat kebijakan konkret dan komitmen pembiayaan guna meningkatkan pola makan sehat,
 - b. resolusi “*WHO guidance on ending the inappropriate promotion of food for infant and young children*” yang diusulkan untuk melindungi, mempromosikan dan mendukung pemberian air susu ibu (ASI) dan pengaturan pemasaran susu formula bagi anak usia 6 bulan s.d. 3 tahun,
 - c. resolusi “*the role of the health sector in the strategic approach to International chemical management towards the 2020 goal and beyond*” yaitu pentingnya peran

sektor kesehatan dalam manajemen zat kimia yang dapat berkontribusi signifikan terhadap beban penyakit dan kematian global,

- d. *“Strengthening synergies between WHA and the Conference of the Parties (COP) to the WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC) dalam memperkuat upaya pengendalian tembakau global, serta*
- e. *resolusi “Addressing the global shortage of medicine and vaccines” yang merupakan upaya untuk meningkatkan ketersediaan obat dan vaksin melalui sistem notifikasi global, monitoring suplai dan demand, meningkatkan manajemen pengadaan, dan Meningkatkan keterjangkauan obat dan vaksin.*
2. Pada tanggal 13-16 Juni 2016, BPOM mengikuti Sidang Komite Technical Barriers to Trade (TBT) dan *Thematic Session on Standard and Regulatory Cooperation*, yang dilaksanakan di Jenewa, Swiss. Pada tahun 2016, BPOM menotifikasi 2 (dua) Peraturan Kepala Badan POM yang terkait dengan hambatan perdagangan internasional melalui Badan Standardisasi Nasional (BSN) sebagai *enquiry points on Agreement of TBT*.
3. Dalam rangka pemberantasan obat substandard dan palsu, pada tanggal 10 – 12 Oktober 2016, BPOM bersama dengan *World Health Organization (WHO)*, *Asia Development Bank (ADB)*, *United States Pharmacopeial Convention - Promoting the Quality of Medicines Program (USP-PQM)* dan *United States Agency for International Development (USAID)*, menyelenggarakan *Joint Regional Workshop on Surveillance and Reporting SSFFC Medical Products* di Jakarta. Kegiatan ini dihadiri oleh 55 peserta dari 11 negara yaitu Bangladesh, Bhutan, Indonesia, India, Nepal, Maldives, Myanmar, Papua Nugini, Srilanka, Thailand, dan Timor Leste. Regional Workshop bertujuan untuk meningkatkan kompetensi regulator dalam hal melaporkan temuan obat palsu dengan menggunakan portal WHO secara online, dukungan pengujian laboratorium dalam deteksi obat palsu, investigasi peredaran obat palsu melalui internet dan strategi jejaring kerjasama di kawasan South East Asia Region (SEAR).
4. Pada tanggal 23-24 Oktober 2016, BPOM menghadiri the 16th *Working Group on Trade and Investment Indian Ocean Rim Association (WGTI ke-16 IORA)* di Bali, Indonesia. Pada sidang tersebut, BPOM mengusulkan untuk menjadi tuan rumah *Annual Meeting of Medicinal Plants Focal Points of IORA RCSTT* tahun 2017. IORA RCSTT menyetujui penyelenggaraan pertemuan di Indonesia, dan akan berkoordinasi lebih lanjut di antara negara anggota mengenai sekuens penyelenggaraan pertemuan tersebut.
5. Pertemuan kelima *Member-States Mechanism of the Substandard/Spurious/Falsely-Labeled/Falsified/Counterfeit Medical Products (MSM SSFFC)*, diselenggarakan di Jenewa, tanggal 21-25 November 2016. Beberapa isu yang dibahas antara lain adalah *Outcome Informal Working Group Meeting*, Update pelaksanaan rencana kerja dan prioritas tahun 2016-2017; Aplikasi Smartphone untuk pelaporan produk SSFFC oleh tenaga kesehatan; Partisipasi WHO dalam *Global Steering Committee for Quality Assurance of Health Products; Update tools assessment WHO* dalam rangka penguatan *regulatory system*, dan Review MSM on SSFFC oleh Evaluation Office WHO.
6. Pada tanggal 28 November s.d 3 Desember 2016, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) dan delegasi menghadiri The 17th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA) di Cape Town, Afrika Selatan. Pada pertemuan tersebut, Kepala BPOM memaparkan pengalaman Indonesia dalam menangani kasus vaksin palsu dan dukungan Presiden Republik Indonesia untuk memperkuat kelembagaan Badan POM. Selain itu, disela-sela pertemuan ICDRA, Kepala BPOM juga melakukan pertemuan teknis bilateral dengan USFDA, Amerika Serikat dan Medicines Council Control (MCC), Afrika Selatan, untuk membahas peluang kerjasama dengan ruang lingkup pertukaran informasi dan peningkatan kapasitas kelembagaan khususnya terkait dengan pembentukan Deputi Bidang Pengawasan dan Penindakan serta bertukar informasi terkait perkuatan kelembagaan yang independen.
3. ASEAN Pharmaceutical Product Working Group (PPWG), telah ditandatangani *ASEAN MRA on Bioequivalence (BE) Study Report for Generic Medicinal Products* oleh enam

negara ASEAN Member State yaitu Brunei Darussalam, Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Myanmar dan Malaysia, sedangkan 4 negara lainnya akan menandatangani secara add referendum pada AEM Retreat akhir tahun 2016;

4. *ASEAN Prepared Foodstuff Product Working Group (PPFWG)*, telah diselesaikan *draft MRA on Prepared Foodstuff* namun masih belum tercapai kesepakatan untuk penggunaan term “in ASEAN”. Isu penting lainnya adalah ASEAN, tahun 2016, Laos selaku ketua ASEAN 2016 mengusulkan *ASEAN Food Safety Regulatory Framework (AFSRF)* sebagai salah satu deliverable ASEAN. Draft AFSRF masih dalam pembahasan oleh 3 pilar (ekonomi, kesehatan, pertanian), dan akan di-endorse oleh *Senior Economic Official Meeting (SEOM)*, *Senior Official Meeting Health Development (SOMHD)* dan SOM AMAF.
3. Dalam kerjasama ASEAN Mitra, BPOM berpartisipasi pada pertemuan antara lain:
 1. *ASEAN-China Free Trade Area (ACFTA)*, ASEAN-Jepang Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), yang masih membahas mengenai metode splitting atas 203 pos tarif yang diminta pihak Jepang;
 2. ASEAN-Australia New Zealand FTA (AANZFTA) dan
 3. ASEAN-Hongkong FTA (AHKFTA), masih membahas tentang modalitas tarif dan penyusunan ketentuan asal barang dimana Hongkong secara teritori adalah dibawah China
4. BPOM selaku focal point APEC LSIF (Life Science Innovation Forum) *Regulatory Harmonization Steering Committee (RHSC)* berpartisipasi aktif dalam membahas update 6 area kerja prioritas/PWA (*Priority Work Area*) serta *Center of Excellent (CoE)* yaitu *MRCT dan GCP; Biotechnical Product; Good Registration Management (GRM); Pharmacovigilance; Cellular Therapy dan Global Supply Chain Integrity*, sebagai bagian dari roadmap RHSC dalam upaya mendorong pencapaian konvergensi regulatori di bidang produk-produk kesehatan (obat dan alkes) pada tahun 2020. Masing-masing ekonomi diharapkan melakukan self assessment terhadap posisi konvergensi regulatori yang telah dijadwalkan. Indonesia juga perlu mengevaluasi posisinya terhadap konvergensi regulatori sebelum tahun 2020.
5. Dalam forum Regional Comprehensive Economic Partnership Trade Negotiating Committee (RCEP-TNC), yang melibatkan 16 negara yaitu 10 negara ASEAN dan 6 negara mitra yaitu China, India, Korea, Jepang, Australia, New Zealand. Progress RCEP ditahun 2016 terutama untuk modalitas tarif adalah perkiraan target final liberalisasi tarif antara lain rata-rata 92 % untuk ASEAN, RRT, Selandia baru, Jepang, Korea, serta India sebesar $80\% \pm 6\%$ dalam jangka waktu 20 tahun.

4.15. PENGEMBANGAN OBAT ASLI INDONESIA

Untuk memenuhi kebutuhan akan informasi keamanan dan khasiat/kemanfaatan obat asli Indonesia, pada tahun 2016 telah disusun 7 (tujuh) dokumen Serial The Power of Obat Asli Indonesia :

- 3 dokumen Serial Tanaman Obat y mengambil judul Mahkota Dewa (*Phaleria macrocarpa* (Scheff.) Boerl.), Temu Mangga (*Curcuma mangga* Valetton & Zijp) dan Gambir (*Uncaria gambir* (Hunter) Roxb.). Buku ini membahas mengenai tahapan budidaya, penyediaan bahan baku, tahapan manufaktur yang terdiri atas riset dan pengembangan berbasis etnomedisin, keamanan dan khasiat farmakologi, desain mutu, proses produksi, teknologi ekstrak dan formulasi sediaan, hingga strategi pemasaran.
- Ketiga tanaman tersebut telah dipercaya masyarakat Indonesia akan manfaatnya yaitu untuk memelihara kesehatan dan mengobati berbagai penyakit. Seperti halnya tanaman gambir yang

dimanfaatkan untuk menyirih (penguat gigi dan mengobati sariawan); tanaman mahkota dewa dimanfaatkan untuk mengatasi tumor, kanker, darah tinggi, asam urat tinggi, kencing manis, kolesterol tinggi, sakit kuning, gangguan hati, batuk, gatal-gatal, luka gigitan serangga, bisul, pelancar haid dan pelancar persalinan; serta tanaman temu mangga dimanfaatkan untuk mengobati penyakit patek/puru (frambosia), nyeri dan pegal-pegal.

- 1 dokumen Kajian Profil Keamanan dan Manfaat Obat Bahan Alam Asing berisi 11 (sebelas) monografi keamanan dan manfaat tanaman asing yaitu *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, *Arthrospira* sp., *Astragalus propinquus* Schischkin, *Chlorella vulgaris* Beijerinck, *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst, *Labisia pumila* (Bl.) F-Vill, *Lycium barbarum* L., *Paeonia lactiflora* Pallas, *Pelargonium* sp., *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) DC., *Scutellaria baicalensis* Georgi. Buku ini disusun sebagai referensi dalam evaluasi pre-market produk obat tradisional impor di BPOM.

- 1 dokumen Kajian Rasionalisasi Komposisi berdasarkan Klaim Empiris yang disusun sebagai salah satu bahan informasi atau pedoman bagi pelaku usaha obat tradisional khususnya UMKM OT. Buku ini berisi informasi mengenai kerasionalan komposisi obat tradisional, pelaku usaha dapat menyusun formula obat tradisional secara rasional berdasarkan klaim empiris sehingga sediaan obat tradisional yang diproduksi memiliki keamanan dan manfaat sesuai tujuan.

- 1 dokumen Kajian Eksotika Minyak Atsiri yang membahas profil minyak atsiri di Indonesia, buku ini disusun untuk memberikan tambahan pengetahuan produsen minyak atsiri terutama sektor UMKM tentang cara penyulingan minyak atsiri yang sesuai, sehingga dapat dihasilkan minyak atsiri yang memenuhi persyaratan. Minyak atsiri bermanfaat sebagai bahan dasar kosmetik, parfum, aromatherapy, obat, suplemen dan makanan. Penggunaan minyak atsiri sebagai obat dan suplemen semakin diminati masyarakat seiring berkembangnya produk-produk herbal.

- 1 dokumen Pengkajian Naskah Kuno yang berisi ramuan obat tradisional dari 2 naskah kuno yakni Serat Racikan Borèh Saha Parèm dari Kasunanan Surakarta dan naskah Tetamba yang berasal dari Cirebon. Naskah tersebut berisi ramuan untuk pemelihara kesehatan, masuk angin, demam, sistem muskoleletal, sakit kepala, batuk, kecacangan, saluran pencernaan, busung, penyakit kulit, saluran urogenital dan ginjal, saluran pernafasan, penyakit mata, gigitan binatang, stamina pria, gangguan kesuburan, wanita hamil dan melahirkan, keputihan, radang, keracunan, wasir, kusta dan ramuan lainnya.

Dalam rangka meningkatkan upaya bimbingan pada UMKM OT, dilakukan dengan beberapa kegiatan berikut :

1) Pemberdayaan Masyarakat tentang keamanan dan manfaat Obat Asli Indonesia:

- Seminar ilmiah Natural Medicine Development Using Seed To Patient Concept Approach pada tanggal 15 Maret 2016, seminar ilmiah tanaman obat Mahkota Dewa pada tanggal 16 Mei 2016 dan seminar ilmiah tanaman obat Gambir pada tanggal 18 Agustus 2016.

- Workshop Pemasaran bagi UMKM Obat Tradisional, kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan wawasan pelaku Usaha Mikro Kecil dan Menengah Obat Tradisional dalam memanfaatkan peluang pasar obat tradisional Indonesia baik lokal maupun global. Workshop dilaksanakan pada tanggal 17 Mei 2016 di Aula Gedung C BPOM dihadiri oleh 110 pelaku UMKM Obat Tradisional (OT), ASPETRI dan GP Jamu.

- Workshop Pengetahuan Etnik dan Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional berdasarkan Klaim Empiris diselenggarakan pada tanggal 19 Agustus 2016 dihadiri 120 pelaku UMKM-OT. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi pelaku usaha obat tradisional dan menambah pengetahuan mengenai pengembangan obat tradisional.

2) Sosialisasi dan bimbingan teknis kepada pelaku UMKM OT dan jamu gendong. Tujuan dari dilaksanakannya kegiatan ini ialah untuk meningkatkan kemampuan teknis dan pemahaman tentang regulasi UMKM obat tradisional dan jamu gendong melalui bimbingan teknis; meningkatkan kemampuan sarana produksi obat tradisional dalam pemenuhan ketentuan cara pembuatan obat tradisional yang baik; serta meningkatkan akses pasar produk obat tradisional.

Pelaksanaan dilakukan melalui 2 (dua) tahapan yaitu :



- Tahap sosialisasi dilaksanakan di Yogyakarta pada tanggal 16-17 Maret 2016 dan di Tangerang tanggal 20-21 Juli 2016.
 - Tahap workshop dilaksanakan di Banyuwangi pada tanggal 27-28 April 2016, Yogyakarta pada tanggal 10-11 Mei 2016, dan di Tangerang pada tanggal 6-7 September 2016.
- Melalui 2 (dua) tahapan tersebut UMKM OT yang lulus evaluasi/ujian selanjutnya direkomendasikan BPOM ke Kemenkop dan Kemendag untuk mendapat pelatihan di bidang kewirausahaan dan/atau pemasaran/perniagaan.



4.16. RISET DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN

Guna menunjang kebijakan BPOM dalam mewujudkan laboratorium BPOM yang modern dan handal serta memperkuat system regulatori pengawasan Obat dan Makanan, maka perlu dilakukan riset keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan sebagai dukungan untuk perkuatan pengawas pre-market dan post-market Obat dan Makanan. Pemilihan topik riset didasarkan atas analisis kebutuhan pengawasan yang ditetapkan oleh kedeputan 1,2 dan 3 serta PPOMN atau Balai Besar/Balai POM disamping berdasarkan isu-isu tentang obat dan makanan yang sedang berkembang pada saat ini, baik di dalam maupun di luar negeri.

Pada tahun 2016 BPOM melalui Pusat Riset Obat dan Makanan (PROM) melaksanakan kegiatan di bidang riset toksikologi, keamanan pangan dan produk terapeutic yaitu riset yang berbasis laboratorium dan non laboratorium, sumber daya manusia, sarana dan prasarana, publikasi serta pengembangan jejaring lintas sektor dan kejasama dengan stakeholder. Pada tahun 2016, BPOM telah menghasilkan 73 riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan yang dapat dilihat pada lampiran 2

Kegiatan-berbasis laboratorium dan non laboratorium sebagai berikut

1. Kajian dan Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Kosmetika merupakan permintaan dari Direktorat Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Makanan dalam rangka menjamin bahwa kosmetik yang tersedia di pasaram aman sehingga diperlukan metode deteksi secara tepat dan tepat. Dengan adanya metode skrining yang praktis diharapkan dapat memerikan efisien pengujian kosemetik dalam rangka pengawasan.
2. Riset Validasi Metode Analisis Obat Baru merupakan permintaan dari Direktorat Standar dan Pengaturan Produk Terapeutic dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam rangka penyusunan monografi farmakope Indonesia, yang bermanfaat dalam mendukung program pengembangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan Napza dan PPOMN/ Balai Besar/Balai POM untuk meningkatkan mutu obat yang beredar.
3. Pengembangan Metode Analisis Kimia dan Mikrobiologi dalam Pangan merupakan permintaan dari Direktorat Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Pangan, Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya, dan Direktorat Standar Produk Pangan, Kedeputusan III dalam rangka kajian risiko dan mengawal regulasi sehingga masyarakat terlindungi dari risiko cemaran bahan yang dilarang pada pangan dan bakteri patogen.
4. Kajian dan Pengembangan Uji Cepat dan Tepat untuk Mendeteksi BTP dan Bahan Lain dalam Pangan merupakan permintaan dari Direktorat Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya, Kedeputusan III dalam rangka mengawal regulasi dan mampu mendeteksi secara cepat penggunaan bahan yang dilarang pada pangan

5. Pengembangan Metode Deteksi Pangan Rekayasa Genetika menggunakan Real Time PCR dilakukan untuk menyediakan metode deteksi untuk mengawal Peraturan Kepala BPOM tentang Pangan Rekayasa Genetik (PRG) sehingga masyarakat berhak memperoleh informasi mengenai kandungan PRG dalam pangan
6. Pengembangan Bank Bakteri Patogen dalam Obat dan Makanan untuk mendukung identifikasi cepat bakteri patogen penyebab keracunan dalam rangka memperkuat pengawasan keamanan pangan dari bahaya mikrobiologi dan lembaga riset lainnya dapat menggunakan metode analisis dan koleksi bakteri tersebut untuk keperluan riset dan pengawasan
7. Pengembangan Metode Analisis untuk Sampel-Sampel yang sering ditemukan pada waktu investigasi dan sampel-sampel bermasalah lainnya yang mungkin akan ada sebagai tindakan antisipasi dilakukan untuk mendukung investigasi obat dan makanan sehingga masyarakat dapat terlindungi dari produk yang tidak aman
8. Riset Sitotoksik dan Mutagenisitas dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan bahan baku dan produk obat tradisional untuk menyediakan data dukung dan informasi dalam pengambilan kebijakan di Bidang Obat Tradisional.
Tujuan dari Riset Mutagenisitas adalah agar bahan baku dan produk obat tradisional memiliki data keamanan post marketing, salah satunya adalah data efek mutagenik, sehingga dapat diyakini bahwa obat tradisional yang digunakan oleh masyarakat tidak mengakibatkan kanker. Sedangkan Riset Sitotoksik tujuannya untuk mengetahui respon dari sel ketika kontak langsung dengan sediaan uji. Selain itu, uji ini juga dapat digunakan untuk mengestimasi dosis awal pada uji toksisitas akut secara oral, juga berguna untuk menentukan kadar senyawa atau zat sitotoksik yang dapat menghambat pertumbuhan sel sampai 50%/IC50 (Inhibition Concentration-50).
9. Riset Keamanan Produk Biosimilar dilakukan untuk mengantisipasi pengawasan peredaran dan penggunaan produk biosimilar.
Riset ini bertujuan untuk mengembangkan metode analisa dan identifikasi dalam rangka pengawasan produk biosimilar yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan.
10. Kajian Keamanan Produk Darah dibuat untuk mendukung peraturan/standar produk darah yang diregistrasi di BPOM.
Riset ini bertujuan untuk melakukan kajian dalam rangka evaluasi keamanan dan mutu produk darah, guna melindungi masyarakat dari peredaran produk darah yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan.
11. Kajian Keamanan Produk yang mengandung Partikel Nano untuk mendukung peraturan/standar produk yang mengandung partikel nano yang diregistrasi di BPOM.
Riset ini bertujuan untuk melakukan kajian dalam rangka evaluasi keamanan dan mutu produk yang mengandung Partikel Nano, guna melindungi masyarakat dari peredaran produk yang mengandung Partikel Nano yang tidak memenuhi persyaratan, keamanan, mutu dan kemanfaatan.
12. Riset Pengembangan dan Validasi Reconstructed Human Epidermis (RHE) secara in vitro.
Riset ini dilakukan dalam rangka mengantisipasi isu pelarangan penggunaan hewan uji (animal welfare) / uji secara in vivo untuk pengujian Kosmetika di European Union Cosmetic. Untuk itu perlu dilakukan pengembangan metode uji iritasi kulit secara in vitro, salah satunya dengan menggunakan metode Reconstructed Human Epidermis (RHE). RHE merupakan epidermis buatan yang dibuat sedemikian rupa sehingga menyerupai kulit manusia, dan dapat digunakan untuk identifikasi bahan kimia iritan, terutama untuk produk kosmetik dan obat topikal. Saat ini RHE baru diproduksi oleh negara Eropa dan Amerika, yang fisiologi kulitnya sangat berbeda dengan Indonesia. Berdasarkan hal tersebut, Pusat Riset Obat dan Makanan berinisiatif mengembangkan rekonstruksi sel keratinosit, melanosit dan fibroblas menjadi RHE yang disesuaikan dengan fungsi anatomi dan fisiologi kulit orang Indonesia
13. Survei Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) dalam memilih Obat dan Makanan untuk mengetahui nilai IKM dalam memilih Obat dan Makanan yang aman terkait dengan program Komunikasi Informasi dan Edukasi (KIE) yang dilakukan oleh BPOM terhadap masyarakat. Indeks IKM ini akan menjadi baseline data dalam rangka peningkatan program KIE.
14. Riset Kajian Dampak Resiko penggunaan Obat Tradisional yang mengandung BKO, riset ini merupakan kajian yang dilakukan dalam rangka mengetahui kerugian sesungguhnya (direct cost)

akibat konsumsi jamu yang mengandung BKO.

Tujuan utama dari penelitian ini adalah untuk menghitung beban ekonomi [dan sosial] penyakit gagal ginjal akibat konsumsi jamu yang mengandung BKO dari perspektif penderita. Dan hasil penelitian ini diharapkan dapat menjadi masukan dalam pembuatan berbagai kebijakan berbasis-bukti di bidang kesehatan, terutama bagi BPOM selaku lembaga lembaga yang bertanggung jawab atas penjaminan khasiat dan keamanan obat dan makanan yang beredar di Indonesia.

15. Monitoring Implementasi Kesehatan dan Keselamatan Kerja Laboratorium merupakan survei dan kajian dalam rangka mendukung standar laboratorium BPOM dan meningkatkan kualitas keselamatan kerja serta sarana dan prasarana laboratorium.

Setiap pegawai yang bekerja khususnya dilaboratorium, berhak mendapat perlindungan atas Keselamatan dan Kesehatan Kerja sehingga diperoleh kesejahteraan hidup dan meningkatnya produktivitas nasional, yang sesuai dengan Undang-undang No.1 Tahun 1970. Dengan demikian tempat dan lingkungan kerja haruslah terhindar dari timbulnya resiko kecelakaan-kerja dan penyakit akibat kerja. Oleh karena itu, telah dilakukan riset, Monitoring Implementasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja di Balai POM daerah, untuk memonitor implementasi keselamatan dan kesehatan kerja bagi pegawai yang bekerja dilaboratorium Pusat dan Balai/Balai Besar POM di daerah. Diharapkan dengan dilakukannya Monitoring Implementasi Keselamatan dan Kesehatan Kerja tersebut maka diperoleh : mapping/pemetaan keselamatan dan kesehatan kerja, mengurangi resiko penyakit akibat kerja, membantu kepatuhan hukum dan aturan saat bekerja dilaboratorium sehingga meningkatkan kinerja secara keseluruhan.

Metode survey dilakukan menggunakan pendekatan studi epidemiologi dengan menggunakan alat ukur (tools) kuesioner yang diisi oleh pegawai yang bekerja dilaboratorium kimia, biologi dan mikrobiologi di 12 laboratorium Balai/Balai Besar POM di daerah. Kuesioner yang terkumpul dianalisis dengan menggunakan SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

Hasil riset menunjukkan bahwa laboratorium yang telah menerapkan Sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja, serta telah tersertifikasi OHSAS tidak ditemukan penyakit akibat kerja karena telah melakukan identifikasi resiko pada proses kerja. Disarankan disusun suatu pedoman terkait sistem Manajemen Keselamatan dan Kesehatan Kerja dilingkungan BPOM. Pedoman tersebut mengacu pada identifikasi dan pengukuran resiko yang disesuaikan dengan kondisi laboratorium untuk mencegah terjadinya kecelakaan kerja dan resiko penyakit akibat kerja

16. Perumusan Kerangka Sampling merupakan kegiatan penyusunan pedoman sampling dalam rangka peningkatan keberterimaan kinerja BPOM oleh supra sistem (Bappenas).

Publikasi Ilmiah

1. Selain kegiatan yang berbasis laboratorium dan non laboratorium Pusat Riset Obat dan Makanan juga melakukan diseminasi yaitu berupa publikasi ilmiah hasil riset. Untuk memberikan informasi hasil riset yang telah dilakukan oleh PROM kepada masyarakat maka dilakukan beberapa kegiatan publikasi antara lain :
 - Forum Diseminasi Hasil Riset yang diselenggarakan tanggal 17 – 19 Mei 2016 yang dihadiri oleh Balai Besar/ Balai POM, LIPI, Kemenristek dan Dikti, Pihak Perguruan Tinggi dan unit eselon II di lingkungan BPOM.
 - Forum Publikasi Ilmiah yang diselenggarakan oleh universitas dan lembaga penelitian lain baik tingkat nasional maupun internasional.

Tabel 4.24 Daftar Publikasi Ilmiah Tahun 2016

No	Pr esen - tasi	Presenter	Judul	Tanggal	Kegiatan
1	Oral	Tina Wikara	Riset Profil Kromatogram Herba Pegagan Secara High Performance Thin Layer Chromatography (HPTLC)	20 – 21 April 2016	Seminar Nasional Tumbuhan Obat Indonesia Ke-50 Tahun 2016
2	Poster	Wiwi Hartuti	Pengembangan Metode Analisis Simultan Aspartam, Asam Benzoat Dan Neotam Dalam Minuman Ringan Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
3	Oral	Dewi Afriani	Pengembangan Metoda Akrilamida Dalam Kripik Secara Kcct	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
4	Poster	Dewi Afriani	Pengembangan Metode Deteksi Cepat Nitrat Pada Produk Olahan Daging	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
5	Oral	Mastiur Hutagaol	Pengembangan metoda analisa logam berat timbal dan kadmium pada minuman jus dengan menggunakan GFA-AAS (Oral)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
6	Oral	Suci Yuliangsih	Investigasi pewarna mencurigakan pada produk pangan (kerupuk)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
7	Oral	Lince Yarni	Penetapan Kadar Diazolidinil Urea Dalam Sediaan Krim Perawatan Kulit Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
8	Oral	Lince Yarni	Identifikasi Metildibromo Glutaronitril Dalam Sediaan Lipstik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
9	Oral	Tina Wikara	Identifikasi 2-Amino-4-Nitrofenol Dalam Sediaan Pewarna Rambut Bentuk Krim Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
10	Oral	Tina Wikara	Identifikasi 6-Amino-o-Cresol Dalam Sediaan Pewarna Rambut Bentuk Krim Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
11	Oral	Sri Astuti	Identifikasi Acid Violet 43 Dalam Sediaan Perias Mata Bentuk Padat Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
12	Oral	Sri Astuti	Identifikasi Pigment Yellow 1 Dalam Sediaan Perias Bibir Bentuk Lipstik Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan

No	Pr esen - tasi	Presenter	Judul	Tanggal	Kegiatan
13	Oral	Leni Ranty	Identifikasi basic Blue 26 Dalam Sediaan Rias Bibir Bentuk Padat Secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri dan Kromatografi cair Kinerja Tinggi (KCKT)	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
14	Oral	Leni Ranty	Identifikasi basic Solvent Yellow 33 Dalam Sediaan Pewarna Rambut Bentuk Krim Secara Kromatografi Lapis Tipis (KLT)-Densitometri	17-19 Mei 2016	Seminar Ilmiah dan Forum Diseminasi Hasil Riset Pusat Riset Obat dan Makanan
15	Poster	Silma Awalia dan Team	Detection of ToxR Gene of Vibrio Cholerae from Ice and their Production in Jakarta and surrounding Areas	11-12 Agustus 2016	8th International Seminar of Indonesian Society for Microbiology (ISISM) 2016
16	Poster	Suci Yuliangsih	Detection of toxR Gene of Vibrio cholerae from ice and their production in Jakarta and Surrounding Areas	11-12 Agustus 2016	8th International Seminar of Indonesian Society for Microbiology (ISISM) 2016
17	Oral	Eva Nikastri	Isolation and Identification of Escherichia coli dan Salmonella spp. through Amplification using Specific Primers from Ice in Jakarta and Surrounding Areas	11-12 Agustus 2016	8th International Seminar of Indonesian Society for Microbiology (ISISM) 2016
18	Poster	Suci Yuliangsih	Recent issues in food packaging - Microwaving	25-27 Agustus 2016	international packaging conference on: Sustainable Food Safety Packaging & Regulation in Asia Challenges, Trends and Sustainability on Future Packaging

Kegiatan Survei IKM di BPOM

Pada tahun 2016 Pusat Riset Obat dan Makanan bekerjasama dengan Badan Pusat Statistik dan salah satu lembaga riset swasta telah melakukan Survei Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) dalam Memilih Obat dan Makanan. Survei ini bertujuan untuk mendapatkan Nilai Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) dalam Skala Nasional yang merupakan perwujudan dari Pengetahuan, Sikap dan Perilaku Masyarakat dalam memilih Obat dan Makanan yang aman dan berkualitas. Indeks Kesadaran Masyarakat tersebut merupakan salah satu indikator sasaran strategis BPOM yaitu “Meningkatnya Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan dan Partisipasi Masyarakat”. Partisipasi masyarakat memegang peran penting dalam pengawasan Obat dan Makanan. Masyarakat yang cerdas dan cermat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang aman akan menurunkan konsumsi Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat ataupun ilegal, sehingga masyarakat terlindungi dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk menuju masyarakat yang demikian, BPOM telah melakukan pemberdayaan masyarakat melalui program komunikasi, informasi dan edukasi (KIE). Agar program KIE dapat lebih tepat sasaran, perlu diketahui terlebih dahulu sejauh mana kondisi pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat dalam memilih obat dan makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu melalui survei



Enumerator Mengajukan Pertanyaan Kepada Responden dalam Survei Indeks Kesadaran Masyarakat



IKM ini.

Survei dilakukan pada 15 propinsi terpilih berdasarkan kriteria yang ditetapkan, meliputi 524 blok sensus (207 perkotaan dan 317 pedesaan) dengan total sampel 5.240 responden. Metode survei yang digunakan adalah Metode Kuantitatif. Data yang dikumpulkan merupakan data primer dari wawancara tatap muka (face to face interview) terhadap target responden menggunakan kuesioner. Adapun 15 propinsi terpilih yaitu: Nangroe Aceh Darusalam, Bengkulu, Sumatera Selatan, Lampung, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Selatan, Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tenggara dan Papua Barat.

Hasil survei menunjukkan Nilai IKM sebagaimana tercantum pada tabel berikut:

No.	Kategori Indeks Kesadaran Masyarakat	Indeks
1.	Kategori Obat (Ethical, OTC, dan Antibiotik)	65,78
2.	Obat Tradisional	49,23
3.	Kategori Pangan (Makanan dan Minuman dalam Kemasan)	75,36
4.	Kosmetika	71,54
	Indeks Total	65,48

Ada perbedaan tingkat kesadaran masyarakat perkotaan (69,61) dan pedesaan (65,48) yang bermakna secara statistik (p value: <0,05). Demikian juga dari jenis kelamin, perempuan memiliki tingkat kesadaran lebih tinggi (66,27) dibanding laki-laki (64,80).

4.17. PENGUJIAN DI BIDANG OBAT DAN MAKANAN

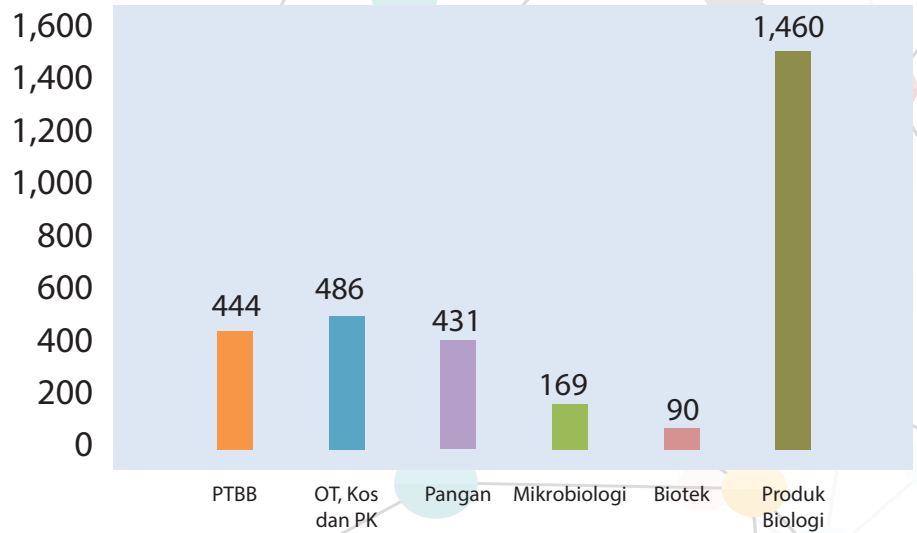
Dalam rangka meningkatkan mutu pengujian obat dan makanan, seluruh laboratorium BPOM perlu dilakukan peningkatan pemenuhan Good Laboratory Practices (GLP), untuk itu pada tahun 2016 dilakukan pemetaan di 31 Laboratorium BB/BPOM untuk mengetahui kapasitas dan kapabilitas laboratorium terkait pemenuhan peralatan, kompetensi staf, dan Standar Ruang Lingkup (SRL) Pengujian. Kegiatan dilakukan oleh Tim Penyusun Baseline PPOMN dimulai pada Februari 2016 dengan pembuatan Tools Pemetaan; assessment oleh tim ke BB/BPOM. Berdasarkan hasil pemetaan diperoleh persentase pemenuhan GLP BB/BPOM sebesar 65%. Hasil pemetaan ini ditetapkan menjadi baseline pemenuhan standar GLP. Baseline ini sangat penting karena merupakan titik awal perencanaan untuk pelaksanaan Renstra 2016-2019 terkait pemenuhan GLP BB/BPOM yang merupakan salah satu indikator kinerja utama PPOMN, dengan target pada akhir tahun 2019 pemenuhannya 85%.

A. Pengujian sampel

Pengujian sampel yang dilakukan di Laboratorium Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional terdiri dari 6 jenis yaitu sampel uji absah/rujuk, sampel khusus, sampel kasus, sampel pihak ketiga, sampel uji profisiensi dan sampel uji petik.

Jumlah sampel pada tahun 2016 sebanyak 3.080 sampel dan selesai diuji sebanyak 2.746 sampel sedangkan 334 sampel akan diuji pada Januari 2017. Rincian dan sebaran sampel pada masing-masing bidang/laboratorium sebagai berikut :

N o	Jenis Sampel	Jumlah
1	Sampel absah/rujuk	619
2	Sampel Kasus	209
3	Sampel Khusus	744
4	Sampel pihak ketiga	1.425
5	Sampel uji profisiensi	39
6	Sampel uji petik	44
Total		3.080



Gambar 4.77 Jumlah sampel tiap Bidang/Laboratorium Tahun 2016

B. Pengembangan Metode Analisa

Dalam menjalankan fungsi sebagai pengawas obat dan makanan, PPOMN harus menjaga kompetensinya sebagai laboratorium pengujian dengan menerapkan Sistem Manajemen Laboratorium berdasarkan ISO/IEC17025 : 2005. Salah satu unsur penting dalam penerapan sistem manajemen tersebut adalah validasi/verifikasi metode uji, yang sangat penting dilakukan agar didapat hasil uji yang valid dan dapat dipercaya.

Disamping itu validasi/verifikasi metoda uji terhadap produk obat yang belum tercantum dalam kompendia menuntut diperlukannya pengembangan Metoda Analisis (MA) agar produk tersebut dapat diawasi. Demikian juga untuk produk lainnya yang secara resmi belum mempunyai metoda untuk pengujian terhadap keamanan produk.

Untuk itu pengembangan metoda analisis dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan produk sangat diperlukan. Pengembangan MA ini dilakukan berdasarkan prioritas terhadap produk yang dapat memberikan dampak negatif terhadap mutu dan keamanan pengguna (masyarakat). Agar MA yang dikembangkan oleh PPOMN validitasnya terjamin, maka PPOMN mengundang beberapa pakar di bidangnya untuk pembahasan hasil pengembangan MA tersebut dan hasilnya diterbitkan sebagai kumpulan MA PPOMN yang dapat digunakan oleh BB/BPOM.

Tujuan dari kegiatan ini adalah tersedianya MA sesuai perkembangan produk obat dan makanan, serta dapat menjamin hasil analisis yang absah yaitu yang dapat dipercaya, dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan kesesuaian dengan tujuan pengujian yang dapat meliputi identifikasi, kemurnian, penetapan kadar dan lain lain.

Hasil pengembangan metode analisa yang telah dilaksanakan tahun 2016 sebanyak 83 judul Metode Analisis dan 5 hasil kolaborasi dengan Balai Besar/Balai POM. Hasil pengembangan metode analisa yang telah dilaksanakan tahun 2016 terdapat pada lampiran 3.



Sidang Pleno Pembahasan Metode Analisis PPOMN



C. Pembuatan Baku Pembanding

Target produksi baku pembanding tahun 2016 adalah 60 jenis, tetapi berhasil dilakukan pengujian 62 jenis calon baku pembanding, termasuk di dalamnya 11 jenis calon baku pembanding yang diuji oleh Laboratorium Unggulan Baku Pembanding BBPOM di Yogyakarta dan 11 jenis diuji secara kolaborasi (17,74%).

Hasil uji calon baku pembanding kemudian dibahas dan adopsi baku pembanding dilakukan di PPOMN pada 14 – 15 September 2016 dan 20 – 21 Desember 2016. Hasil pembahasan tersebut menerima dan mengadopsi 62 jenis (103,33%) Baku Pembanding Farmakope Indonesia (BPFi) dan Baku Pembanding Laboratorium (BPL). Pada tahun 2016 juga ada tambahan 1 jenis baku pembanding ASEAN Reference Substances (ARS) hasil kolaborasi ASEAN yaitu Enalapril Maleat. Dan Indonesia terlibat dalam uji kolaborasi ASEAN pada tahun 2016 sebagai partisipan untuk 2 jenis baku pembanding ASEAN (Trimetoprim dan Amlodipin besilat), juga berpartisipasi dalam Uji Profisiensi yang diselenggarakan oleh Bureau of Drug and Narcotic, Department of Medical Sciences-Ministry of Public Health, THAILAND.

Merujuk pada ISO Guide 34:2009 tentang produksi baku pembanding, salah satu tahapan pengujian baku pembanding adalah uji kolaborasi dengan laboratorium lain. Pada tahun 2016 persentase jumlah baku pembanding yang dikolaborasikan mencapai 17,74% dengan jumlah kolaborasi 14 BB/BPOM. Daftar Baku Pembanding produksi tahun 2016 dapat dilihat pada lampiran 4.

D. Produksi dan Pengadaan Hewan

Hewan yang diproduksi di Laboratorium Hewan Percobaan terdiri dari 3 (tiga) spesies yaitu mencit (*Mus musculus*, galur ddY), tikus (*Rattus norvegicus*, galur Sprague Dawley) dan kelinci (*Oryctolagus cuniculi*, galur Japanese White). Produksi hewan disesuaikan dengan kebutuhan pengujian dan permintaan dari pihak eksternal. Stock opname hewan percobaan laboratorium hewan percobaan tahun 2016 dapat dilihat pada lampiran 5.

No	Jenis Hewan Percobaan	Produksi Hewan (ekor)
1	Mencit	46.150
2	Tikus	8.387
3	Kelinci	298
4	Marmut	270*

Keterangan : Penghitungan per 31 Desember 2016
*) Pengadaan dari instansi lain

Tabel 4.25 Produksi/Pengadaan Hewan Percobaan Tahun 2016

E. Laboratorium Kalibrasi

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (P POMN) disamping mempunyai laboratorium pengujian mutu juga telah memiliki laboratorium kalibrasi dan telah terakreditasi oleh KAN-BSN dengan No. LK - 47 -IDN. Ruang lingkup laboratorium kalibrasi P POMN meliputi kalibrasi alat laboratorium, suhu serta massa dan volume.

Tugas dan fungsi laboratorium kalibrasi P POMN saat ini adalah melakukan kalibrasi peralatan laboratorium (termasuk alat gelas) baik laboratorium pengujian P POMN, Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dan dari pihak ketiga. Apabila kalibrasi peralatan laboratorium dilakukan secara berkesinambungan sesuai jadwal rekalisasi maka diharapkan ketepatan peralatan laboratorium tersebut tetap terjaga. Demikian juga apabila terdapat penyimpangan pada alat tersebut dapat diketahui sejak dini, sehingga kerusakan yang lebih parah dapat dihindari.

Pada tahun 2016 telah dilakukan rekalisasi alat laboratorium Balai Besar/Balai POM dan P POMN dengan target 31 Balai /Balai Besar POM dan P POMN, dengan jumlah alat yang dikalibrasi adalah 1825 item, terdiri dari 1.808 item Alat Laboratorium, 6 item Batu Timbang dan 11 item Alat Gelas. Jumlah tersebut belum termasuk dari pihak ketiga (PNBP) sejumlah 9 item alat laboratorium yang berasal dari:

Alat Laboratorium							Sub Total
No	Pemilik Barang	Timbangan	Spektrofotometer	pH meter	Autoclave	Laminar Air Flow	
1	PT. Nusantara Beta Farma		1		1	1	3
2	PT. Alam Putra Sakti	1					1
3	PT. Maxima Asta Wisesa	3		1			4
4	Balittro					1	1
Total							9



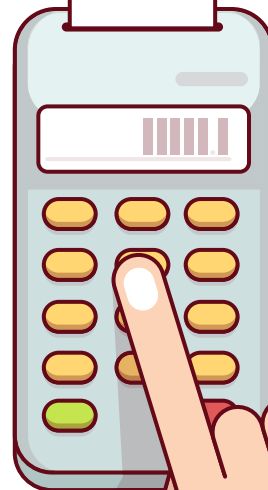
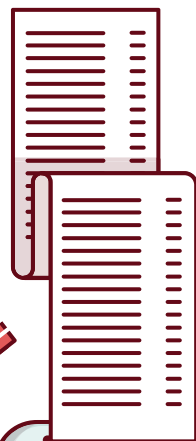
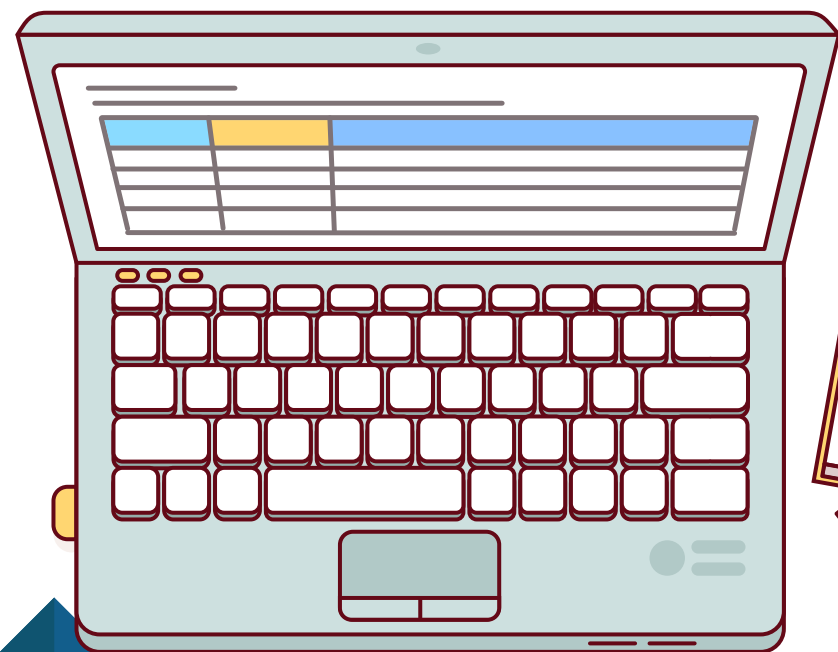


BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan





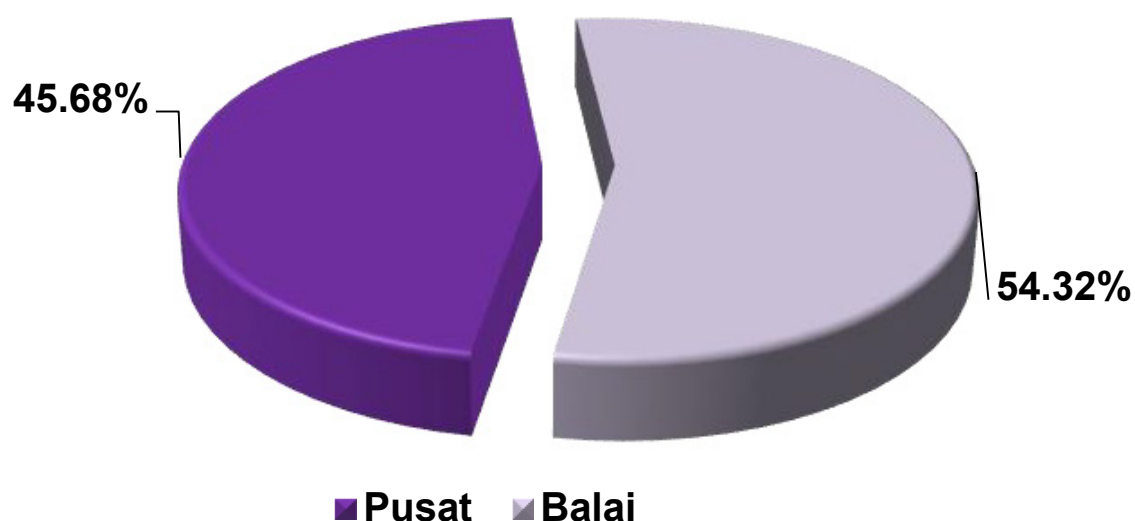
PENGELOLAAN ANGGARAN



BAB 5

PENGELOLAAN

ANGGARAN



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Pusat dan Balai Tahun 2016

Realisasi anggaran tahun 2016 sebesar Rp1.318.136.032.320,00 (85,62%) yang terdiri dari realisasi anggaran untuk 9 Satker Pusat Rp577.024.604.040,00 dan realisasi anggaran untuk seluruh Balai Besar/Balai POM Rp741.111.428.280,00 serta transaksi hibah non kas sebesar Rp0,00

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 9 Satker Pusat adalah Rp 271.226.076.000,00 dan Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM adalah Rp186.820.789.000,00 Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp262.554.974.784,00 (96,80%) dan Rp173.068.758.210,00 (92,64%).

Belanja Barang

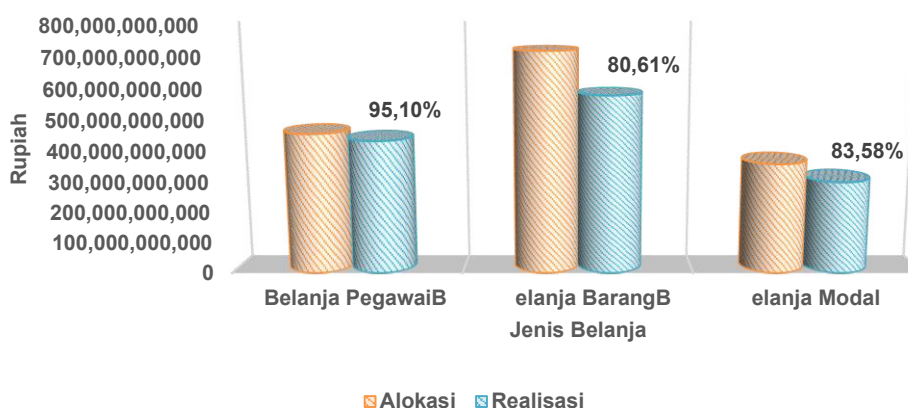
Belanja Barang terdiri dari Rp345.620.786.000,00 untuk 9 Satker Pusat dan Rp374.804.442.000,00 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Sedangkan realisasi Belanja Barang berturut-turut adalah Rp259.478.833.779,00 (75,08%) dan Rp321.243.872.808,00 (85,71%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp. 86.385.031.000,- untuk 9 Satker Pusat dan Rp274.689.560.000,00 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM. Sedangkan realisasinya berturut-turut Rp54.990.795.477,00 (63,66%) dan Rp246.798.797.262,00 (89,85%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai Tahun 2016

		Belanja Pegawai	Belanja Barang	Belanja Modal
Pusat	Pagu	271.226.076.000	345.620.786.000	86.385.031.000
	Realisasi	262.554.974.784	259.478.833.779	54.990.795.477
Daerah	Pagu	186.820.789.000	374.804.442.000	274.689.560.000
	Realisasi	173.068.758.210	321.243.872.808	246.798.797.262
Total	Pagu	458.046.685.000	720.425.228.000	361.074.591.000
	Realisasi	435.623.732.994	580.722.706.587	301.789.592.739



Gambar 5.2 Proporsi Alokasi dan Realisasi Anggaran Berdasarkan Jenis Belanja Tahun 2016

Dana Hibah

Selama tahun 2016, BPOM menerima anggaran yang berasal dari hibah sebesar Rp271.275.000,00 dari jumlah tersebut digunakan untuk belanja barang sebesar Rp271.275.000,00 Donor dana hibah tersebut adalah WHO.

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2016 adalah sebagai berikut:

Program	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	%
101. Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Tugas Teknis Lainnya BPOM	403.789.984.000	371.575.800.660	92,02
102. Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	36.761.360.000	16.774.743.068	45,63
106. Program Pengawasan Obat dan Makanan	1.098.995.340.000	1.329.342.967.756	86,35





BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan



PENUTUP



Cuci pangan dengan air matang

Listeria monocytogenes

Listeria monocytogenes dapat mencemari pangan segar seperti sayuran mentah, buah segar, daging mentah, unggas mentah, ikan mentah, susu murni, dan lain sebagainya. *Listeria monocytogenes* dapat menyebabkan keguguran pada wanita hamil dan meningitis (radang selaput otak) pada bayi yang baru lahir serta immuno-compromised (gangguan pada sistem kekebalan tubuh) pada orang dewasa.

Untuk meminimalkan risiko, cuci buah dan sayuran yang dikonsumsi langsung dengan air matang. Bahan pangan mentah dari sumber hewani seperti daging, unggas dan hasil laut dimasak sampai matang sempurna (suhu internal pemasakan mencapai 70^o- 85^oC).

Diterbitkan Oleh :

**DIREKTORAT SURVEILAN DAN PENYULUHAN KEAMANAN PANGAN
DEPUTI BIDANG PENGAWASAN KEAMANAN PANGAN DAN BAHAN BERBAHAYA**

Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat 10560 Telp.021-42878701
Subsite : klubpompi.pom.go.id Email : promosi_keamanan_pangan@yahoo.co.id

BAB 6

PENUTUP

Untuk mengatasi berbagai masalah yang masih ditemui dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia demi melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat/khasiat dan mutu serta untuk meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal dan global, pada tahun 2017 BPOM harus melakukan berbagai upaya peningkatan kinerja, antara lain:

- 1 Penguatan aspek/kerangka regulasi BPOM (dasar hukum, kedudukan, kewenangan) untuk memposisikan BPOM melakukan pengawasan obat dan makanan yang full spectrum melalui:**
 - a. Penyusunan Rancangan Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan;
 - b. Penyusunan Rancangan Peraturan Presiden tentang BPOM;
 - c. Penyusunan Rancangan Instruksi Presiden tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan; dan
 - d. Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998.
- 2 Penguatan aspek/kerangka kelembagaan BPOM melalui:**
 - a. Formulasi Struktur Organisasi yang tepat tugas dan fungsi;
 - b. Pembentukan BPOM di Kabupaten/Kota;
 - c. Pembentukan “Deputi Bidang Kewaspadaan dan Penindakan”; dan
 - d. Penguatan Laboratorium Pengujian dan Investigasi.
- 3 Peningkatan pelayanan publik BPOM melalui:**
 - a. Insentif/disinsentif regulasi; dan
 - b. Deregulasi dan perbaikan sistem pelayanan registrasi untuk efisiensi layanan publik (mempercepat time to the market).
- 4 Peningkatan kualitas dan kapasitas sumber daya BPOM, melalui:**
 - a. Peningkatan kompetensi dan manajemen perubahan; dan
 - b. Penguatan aspek/kerangka sumber daya (SDM, pendanaan/ anggaran, infrastruktur)
- 5 Dukungan tata kelola data dan informasi BPOM untuk pengawasan obat dan makanan melalui:**
 - a. Perbaikan dan Integrasi Sistem Pelaporan; dan
 - b. Inisiasi implementasi sistem pengawasan semesta berbasis digital.
- 6 Penguatan aspek/kerangka koordinasi dan sinergisme lintas sektor, termasuk dengan Criminal Justice System (CJS) dalam investigasi dan penyidikan.**
- 7 Penguatan Pemberdayaan Masyarakat, melalui:**
 - a. Intensifikasi pemberian Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat dan advokasi kepada pemangku kepentingan; dan
 - b. Revitalisasi program-program terpadu dalam peningkatan kedarasan masyarakat akan obat dan makanan yang aman, bermanfaat/berkhasiat, dan bermutu (GN WOMI, GNPOPA, AN PJAS, dan sebagainya).



BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

The background features a solid dark red color. In the lower-left and bottom-right areas, there are abstract, overlapping geometric shapes in shades of orange and yellow, creating a layered, 3D effect. The word "LAMPIRAN" is centered in the lower-right quadrant in a white, bold, sans-serif font.

LAMPIRAN



LAMPIRAN

Lampiran 1. Capaian Rencana Kerja Pemerintah BPOM Tahun 2016

Program/Kegiatan	Indikator Kinerja	Satuan	T	R
I. Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	BB	BB (73,19)	100
	Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100
	Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	A	BB (73,44)	91,8
1.1 Koordinasi Kegiatan Penyusunan Rancangan Peraturan Perundang-undangan, Bantuan Hukum, Layanan Pengaduan Konsumen dan Hubungan Masyarakat	Jumlah informasi obat dan makanan yang dipublikasikan	95	115	121,05
	Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	14.000	14.020	100,14
	Jumlah layanan bantuan hukum yang diberikan	220	275	125,00
	Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	200	224	112,00
1.2 Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	28	28	100,00
1.3 Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	15	15	100,00
	Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	1	100,00
1.4 Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	2	2,17	144,67
	Jumlah dokumen Human Capital Management	6	8	133,33
	Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	68	72,83	107,10
	Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	81	99,53	122,88
1.5 Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Hasil Penilaian mandiri pelaksanaan reformasi birokrasi bidang penguatan pengawasan	10,3	10,46	101,55
	Persentase laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	85	106,45	125,24
	Persentase penilaian mandiri evaluasi pengendalian intern tingkat	74,5	100,00	134,23

Program/Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	T	R
		entitas (PM-EPITE) dengan kriteria baik			
		Persentase rekomendasi hasil pemeriksaan yang ditindaklanjuti BPOM	82	100,00	121,95
		Persentase rekomendasi hasil pengawasan yang ditindaklanjuti dibandingkan total rekomendasi yang diberikan Inspektorat	73	88,99	121,90
1.6	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	50	50	100,00
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	700	700	100,00
II.	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	82	76	92,68
2.1	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	5	6	120,00
2.2	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	82	76	92,68
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	100	95	95,12
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,5	98,74	106,75
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	81	83,70	103,33
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	90	98,92	109,91
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	80	96,34	120,43
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	88,6	91,51	103,28
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	7	70,00
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	66	74	112,12
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	188	98,95
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam	5	4,60	92,00

Program/Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	T	R
		rangka menjamin keamanan pangan Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	13	14	107,69
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 31 Balai Besar/Balai POM	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	82.632	76.778	92,92
		Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (Instalasi Farmasi Kabupaten)	100	104,56	104,56
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	56,19	89,19
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	24	39,90	166,25
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	301	284	94,35
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	35.800	41.688	116,45
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	590	412	69,83
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	87	66,72	76,69
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	288	288	100,00
3.2	Inspeksi dan Sertifikasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Persentase hasil Inspeksi sarana produksi dan distribusi obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang memerlukan pendalaman mutu dan/atau diverifikasi	17,5	12,61	105,93
		Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	82,5	86,08	104,34
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	88,94	123,53
		Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	45.500	67.160	147,60
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	66	72	109,09
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	188	98,95
3.3	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan	550	553	100,55

Program/Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	T	R
		dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi			
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90	88,00	97,78
		Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	100	138,89
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	5	4,60	92,00
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	7	7	100,00
		Jumlah UMKM Obat Tradisional yang diintervensi	40	40	100,00
3.5	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	80	88,57	110,71
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	12	13	108,33
3.6	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	73	90,16	123,51
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu (persen)	81	94,20	116,30
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	70	80,53	115,04
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	52	58,73	112,94
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	87	95,63	109,92
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	108	108	100,00

Program/Kegiatan		Indikator Kinerja	Satuan	T	R
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Presentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	57,14	87,91
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	10	7	70,00
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	86	98,23	114,22
3.10	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76	83,81	110,28
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	80	89,66	112,08
3.12	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	40	100,00
3.13	Standardisasi Makanan	Jumlah Standar pangan yang disusun	10	10	100,00
3.14	Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT	Jumlah Standar Obat yang disusun	10	10	100,00
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	5	5	100,00
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	20	100,00
		Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	100	100	100,00
3.16	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan Good Laboratory Practices (GLP)	70	64,50	92,14
		Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	67	89,33
3.17	Investigasi Awal dan Penyidikan Terhadap Pelanggaran Bidang Obat dan Makanan	Jumlah intervensi ke BB/BPOM dalam pelaksanaan Investigasi Awal dan Penyidikan tindak pidana di bidang obat dan makanan	60	60	100,00
		Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	4	4	100,00
3.18	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	72	72	100,00

Lampiran 2. Riset Laboratorium Dan Kajian Yang Dimanfaatkan

No	Riset Laboratorium Dan Kajian Yang Dimanfaatkan
	Kajian dan Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Obat/NAPZA/Obat Tradisional/Kosmetika dalam rangka menjamin bahwa kosmetik yang tersedia di pasaram aman sehingga diperlukan metode deteksi secara tepat dan tepat.
1	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Rhodamin B pada sediaan Lipstik
2	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Rhodamin B pada sediaan Eyeshadow
3	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Rhodamin B pada sediaan Blush on
4	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Metanil Yellow pada sediaan Lipstik
5	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Metanil Yellow pada sediaan Eyeshadow
6	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Resorcinaol pada sediaan krim anti jerawat
7	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Asam Retinoat pada sediaan pemutih wajah bentuk gel
8	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Hidrokuinon pada sediaan krim pemutih
9	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Asam Retinoat pada sediaan krim pemutih
10	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Jingga K1 pada sediaan rias bibir bentuk cair
11	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Jingga K1 pada sediaan Eyeshadow
12	Pengembangan Reagen Kit untuk Deteksi Cepat (Rapid Test) Jingga K1 pada sediaan Blush on
	Riset Validasi Metode Analisis Obat Baru dalam rangka penyusunan monografi farmakope Indonesia, yang bermanfaat dalam mendukung program pengembangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan Napza dan PPOMN/ Balai Besar/Balai POM untuk meningkatkan mutu obat yang beredar
13	Validasi Metode Penetapan kadar Mestorolon Tablet secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
14	Validasi Metode Penetapan kadar Estazolam Tablet secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
15	Validasi Metode Penetapan kadar Spiramisin Tablet secara Spektro UV-VIS
16	Validasi Metode Penetapan kadar Spiramisin Sirup secara Spektro UV-VIS
17	Validasi Metode Penetapan kadar Alilesterol Tablet secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
18	Validasi Metode Penetapan kadar Noskapin Tablet secara Spektro UV-VIS

Riset Validasi Metode Analisis Obat Baru dalam rangka penyusunan monografi farmakope Indonesia, yang bermanfaat dalam mendukung program pengembangan Deputi Bidang Pengawasan Obat dan Napza dan PPOMN/ Balai Besar/Balai POM untuk meningkatkan mutu obat yang beredar	
19	Validasi Metode Penetapan kadar Meloksikam Tablet secara Spektro UV-VIS
20	Validasi Metode Penetapan kadar Ipratropium Bromida monohidrat dan Salbutamol sulfat untuk inhalasi secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
21	Validasi Metode Penetapan kadar Deferiprone Larutan Oral secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
22	Validasi Metode Penetapan kadar Dienoges Tablet secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
23	Validasi Metode Penetapan kadar Feksofenadin hidroklorida dan Pseudoefedrin HCl Tablet lepas lambat secara Kromatografi cair Kinerja Tinggi
Pengembangan Metode Analisis Kimia dan Mikrobiologi dalam Pangan dalam rangka kajian risiko dan mengawal regulasi sehingga masyarakat terlindungi dari risiko cemaran bahan yang dilarang pada pangan dan bakteri patogen	
24	Pengembangan metode analisis migrasi DBP dan DEHP dari kemasan kertas menggunakan simulan pangan kering secara GC-MS
25	Pengembangan metode analisis migrasi Spesifik senyawa Primary aromatic amine (PAA) dari kemasan pangan nylon secara KCKT
26	Pengembangan metode analisis Sudan Simultan
27	Pengembangan metode analisis Gula Alkohol simultan
28	Migrasi global zat kontak pangan dari kemasan plastik simulant air
29	Pengembangan metode analisis logam berat Pb dalam garam
30	Pengembangan metode analisis logam berat Cd dalam garam
31	Deteksi Kualitatif E.coli Patogen dengan PCR Multiplex pada bahan baku, sarana produksi, alat, es batu dan tangan pekerja
32	Pengembangan Metode deteksi dan identifikasi Vibrio cholerae Menggunakan Multiplex PCR
33	Pengembangan Metode deteksi dan identifikasi Salmonella Menggunakan Multiplex PCR
Kajian dan Pengembangan Uji Cepat dan tepat untuk Mendeteksi BTP dan Bahan Lain dalam Pangan dalam rangka mengawal regulasi dan mampu mendeteksi secara cepat penggunaan bahan yang dilarang pada pangan	
34	Uji banding kit komersial dan kit PROM serta uji konfirmasi boraks
35	Uji banding kit komersial dan kit PROM serta uji konfirmasi formalin
36	Uji banding kit komersial dan kit PROM serta uji konfirmasi rhodamin B
37	Uji banding kit komersial dan kit PROM serta uji konfirmasi metanil yellow
Kajian dan Pengembangan Metode Deteksi Pangan Produk Rekayasa Genetika menggunakan Real Time PCR dilakukan untuk menyediakan metode deteksi untuk mengawal Peraturan Kepala Badan POM tentang Pangan Rekayasa Genetik (PRG) sehingga masyarakat berhak memperoleh informasi mengenai kandungan PRG dalam pangan	
38	Pengembangan Metode deteksi pangan PRG: Skrining Penanda PRG GTS 40-3-2, PAT dan CP4EPSPS terhadap produk olahan kedelai dan Jagung menggunakan Real Time PCR

Kajian dan Pengembangan Metode Deteksi Pangan Produk Rekayasa Genetika menggunakan Real Time PCR dilakukan untuk menyediakan metode deteksi untuk mengawal Peraturan Kepala Badan POM tentang Pangan Rekayasa Genetik (PRG) sehingga masyarakat berhak memperoleh informasi mengenai kandungan PRG dalam pangan

39 Pengembangan metode deteksi pangan PRG: Perbandingan Metode KIT ekstraksi DNA Pangan PRG terhadap Produk Olahan Kedelai dan Jagung menggunakan Real TimePCR

Pengembangan Bank Bakteri Patogen dalam Obat dan Makanan untuk mendukung identifikasi cepat bakteri patogen penyebab keracunan

40 Pengembangan Bank Bakteri E.coli

41 Pengembangan Bank Bakteri Salmonella

42 Pengembangan Bank Bakteri L. Monocytogenes

43 Pengembangan Bank Bakteri Vibrio cholerae 1

44 Pengembangan Bank Bakteri Vibrio cholerae 2

Pengembangan Metode Analisis untuk Sampel-Sampel yang sering ditemukan pada waktu investigasi dan sampel - sampel bermasalah lainnya yang mungkin akan ada sebagai tindakan antisipasi untuk mendukung investigasi obat dan makanan sehingga masyarakat dapat terlindungi dari produk yang tidak aman

45 Analisis Kuantitatif Salmonella Pada Ayam Goreng Dengan Metode Angka Paling Mungkin (APM) dan konfirmasi PCR

46 Pengembangan Metode Analisis Hidrogen Peroksida Pada Pangan

47 Riset Investigasi Cemaran Plastik Dalam Minyak Goreng

48 Riset Efek Hepatotoksik dari Suplemen Kesehatan Sampel A

49 Riset Efek Hepatotoksik dari Suplemen Kesehatan Sampel B

50 Riset Identifikasi Bahan Kimia Obat Senyawa Turunan Sildenafil dalam Produk Obat Tradisional Penambah Stamina Pria

51 Riset Identifikasi Bahan Kimia Obat Senyawa Turunan Tadalafil dalam Produk Obat Tradisional Penambah Stamina Pria

52 Riset Identifikasi Bahan Kimia Obat Senyawa Turunan Vardenafil dalam Produk Obat Tradisional Penambah Stamina Pria

Riset Sitotoksitas/Mutagenitas Obat dan Makanan

53 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "WT1"

54 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "TL"

55 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "WT2"

56 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "XT"

57 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "TCU"

58 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "AN"

59 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "LA"

60 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "TC"

61 Riset Sitotoksitas Jamu yang mengandung Bahan Kimia Obat Sampel "TK"

62 Riset Efek Mutagen Bedak Bayi

Kajian Keamanan Produk Darah

63 Kajian Keamanan dan Kontrol Kualitas Produk Darah

Kajian Keamanan Mengandung Partikel Nano

64 Kajian Keamanan dan Kontrol Kualitas Produk Obat dan Makanan yang Mengandung Partikel Nano

Riset Pengembangan RHE secara In Vitro

65 Riset Validasi dan Evaluasi Reconstructed Human Epidermis secara In Vitro

Riset Keamanan Produk Biosimilar	
66	Pengembangan Metode Analisis Produk EPO secara Spektrofotometer UV
67	Pengembangan Metode Analisis Produk EPO secara Elektroforesis PAGE
68	Pengembangan Metode Analisis Residu Host DNA dari Produk EPO secara PCR
69	Pengembangan Metode Analisis Produk EPO secara ELISA
70	Survei Indeks Kesadaran Masyarakat dalam memilih Obat dan Makanan
Dampak Risiko Penggunaan Obat Tradisional yang mengandung BKO	
71	Cost of Illness Konsumsi Jamu Berbahan Kimia yang Potensial Menyebabkan Gagal Ginjal
72	Monitoring Implementasi K3 di Laboratorium BPOM
Perumusan Kerangka Sampling	
73	Protokol Kerangka Sampling Produk Terapeutik dan NAPZA

Lampiran 3. Pengembangan Metode Analisa Tahun 2016

I. Metode Analisis

No	Judul Metode Analisa	Nomer
1	Penetapan Kadar Asetilsistein Dalam Kapsul	01/OB/16
2	Penetapan Kadar Pseudoefedrin HCl, Triprolidin HCl, Dan Dekstrometorphan HBr dalam Sediaan Sirup Campuran secara Simultan	02/OB/16
3	Penetapan Kadar Noskapin dalam Sediaan Suspensi Drop	03/OB/16
4	Penetapan Kadar Ketoprofen dalam sediaan Supositoria	04/OB/16
5	Penetapan Kadar Natrium Diklofenak dalam Larutan Tetes Mata	05/OB/16
6	Penetapan Kadar Lansoprazol dalam Sediaan Pro-Injeksi	06/OB/16
7	Identifikasi Metanol dan Etanol dalam Tisu Basah Pembersih Bayi secara Kromatografi Gas	07/OB/16
8	Penetapan Kadar Kompleks Besi (III)-Hidroksida Polimaltosa dalam Tablet Campuran dengan Asam Folat secara Spektrofotometri Serapan Atom (AAS)	08/OB/16
9	Penetapan Kadar Guaifenesin dan Salbutamol dalam Sirup Campuran Secara Simultan	09/OB/16
10	Penetapan Kadar Omeprazol dalam Serbuk Injeksi	10/OB/16
11	Penetapan Kadar Asam Folat dalam Tablet Campuran dengan Kompleks Besi (III)-Hidroksida Polimaltosa	11/OB/16

No	Judul Metod a Analisa	Nomer
12	Penetapan Kadar Klordiazepoksida Hidroklorida dan Klidinium Bromida dalam Tablet Campuran secara Simultan	12/OB/16
13	Penetapan Kadar Bromheksin HCl dan Guaifenesin dalam Tablet Campuran secara Simultan	13/OB/16
14	Penetapan Kadar Simetidin dalam Kapsul	14/OB/16
15	Penetapan Kadar Klorfeniramin Maleat dalam Tablet	15/OB/16
16	Penetapan Kadar Cisaprida dalam Tablet	16/OB/16
17	Penetapan Kadar Asetilsistein dan Parasetamol dalam Tablet Campuran secara Simultan	17/OB/16
18	Identifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil HCl, norasetildenafil, thiosildenafil, thiodimetilsildenafil, hidroksihomosildenafil, hidroksithio homosildenafil, propoksifenil hidroksihomosildenafil, aminotadalafil, yohimbin HCl, dan metil testoteron dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat Secara LC-MS/MS.	18/OT/16
19	Identifikasi Famotidin, Simetidin dan Ranitidin HCl dalam Obat Tradisional Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Detektor Photo Diode Array	19/OT/16
20	Identifikasi sildenafil sitrat, tadalafil, vardenafil HCl, norasetildenafil, thiosildenafil, thiodimetilsildenafil, hidroksi homosildenafil, hidroksithio homosildenafil, propoksifenil hidroksihomosildenafil, aminotadalafil, yohimbin HCl, dan metil testoteron dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair Secara LC-MS/MS.	20/OT/16
21	Identifikasi dan Penetapan Kadar Asam Benzoat dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Cair Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Detektor Photo Diode Array	21/OT/16
22	Identifikasi Metformin HCl dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Detektor Photo Diode Array	22/OT/16
23	Penetapan Kadar Glukosamin dalam Suplemen Kesehatan secara Kromatografi Lapis Tipis dan Spektrofotodensitometri	23/OT/16
24	Identifikasi Sibutramin Hidroklorida dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Lapis Tipis dan Spektrodensitometri	24/OT/16
25	Identifikasi Sibutramin Hidroklorida dalam Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Lapis Tipis dan Spektrodensitometri	25/OT/16
26	Identifikasi dan Penetapan Kadar Vitamin B12 dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat Secara LC-MS/MS	26/OT/16
27	Identifikasi dan Penetapan Kadar Vitamin Retinil Asetat, Reitnil Palmitat, Kolekalsiferol, Fitomenandion dalam Suplemen Kesehatan Sediaan Padat secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi dengan Detektor Photo Diode Array.	27/OT/16
28	Identifikasi dan Penetapan Kadar Oksibenzon, Metilbenziliden Camphor, Butil Metoksi Dibenzoil Metan, Oktil Metoksisinamat, Homosalat, dan Oktil Salisilat dalam Produk Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – Photo Diode Array	28/KO/16
29	Identifikasi Acid Orange 7 (CI 15510), Merah K3 (CI 15585), Jingga K1 (CI 12075), Violamin R (CI 45190), Methanil Yellow (CI 13065), Merah K10 (Rhodamin B / CI 45170), Fat Brown B (CI 12010), dan	29/KO/16

No	Judul Metod a Analisa	Nomer
	Naphtol Blue Black (CI 20470) dalam Produk Kosmetik secara KCKT – Photo Diode Array	
30	Identifikasi Asam Salisilat, Asam Benzoat, Asam Sorbat, 2-Fenoksi Etanol, Metil Paraben, Etil Paraben, Isopropil Paraben, Propil Paraben, Fenil Paraben, Isobutil Paraben, Butil Paraben, Benzil Paraben, dan Amil Paraben Dalam Produk Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – Photo Diode Array	30/KO/16
31	Penetapan Kadar Asam Salisilat, Asam Benzoat, Asam Sorbat, 2-Fenoksi Etanol, Metil Paraben, Etil Paraben, Isopropil Paraben, Propil Paraben, Isobutil Paraben, Butil Paraben, Benzil Paraben Dalam Produk Kosmetik secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – Photo Diode Array	31/KO/16
32	Identifikasi Merah K3 (CI 15585) Dalam Produk Kosmetik secara Kromatografi Cair – Spektroskopi Massa	32/KO/16
33	Identifikasi Merah K10 dalam Produk Kosmetik Sediaan Solida secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrofotodensitometri	33/KO/16
34	Penetapan Kadar Fluorida Dalam Produk Kosmetik Sediaan Pasta Gigi Secara Elektroda Ion Selektif	34/KO/16
35	Identifikasi Sudan I, II, III, dan IV dalam Produk Kosmetika secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi – Photo Diode Array	35/KO/16
36	Identifikasi Sudan I, II, III, dan IV dalam Produk Kosmetika secara Kromatografi Lapis Tipis - Spektrodensitometri	36/KO/16
37	Identifikasi Dibutil Pthalat Dalam Produk Kosmetik secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa Identifikasi 2-Metoksi Etanol dalam Produk Kosmetika secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa	37/KO/16
38	Identifikasi 2-Metoksi Etanol dalam Produk Kosmetika secara Kromatografi Gas Spektroskopi Massa	38/KO/16
39	Penetapan Kadar Diazolidinil Urea dalam Produk Kosmetika secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	39/KO/16
40	Penetapan Kadar Asam Merkapto Asetat (Asam Tioglikolat) dalam Produk Kosmetik Sediaan Rambut secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi - Photo Diode Array	40/KO/16
41	Penetapan Kadar Aflatoksin B1, B2, G1, dan G2 dalam Biji Pala secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	41/PA/16
42	Penetapan Kadar Aflatoksin B1, B2, G1, dan G2 dalam Beras secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	42/PA/16
43	Penetapan Kadar Residu Metabolit Nitrofurantoin (3-amino-2-oxazolidinone (AOZ), 3-amino-5-morpholinomethyl-2-oxazolidinone (AMOX), 1-aminohidantoin (AHD) dan Semicarbazide (SEM)) dalam Madu secara LC-MS/MS	43/PA/16
44	Identifikasi Multiresidu Pestisida dalam Produk Buah dan Sayur secara LC-MS/MS	44/PA/16
45	Penetapan Kadar Residu Pestisida Organofosfat (Chlorpyrifos dan Dichlorvos) secara Kromatografi Gas	45/PA/16
46	Penetapan Kadar Multiresidu Pestisida dalam Produk Buah dan Sayur secara LC-MS/MS	46/PA/16
47	Penetapan Kadar Total Residu Terekstrak n-Heksana dari Kemasan Polipropilena	47/PA/16
48	Penetapan Kadar Total Residu Terekstrak Ksilena (Xylene) dari Kemasan Polipropilena	48/PA/16

No	Judul Metod a Analisa	Nomer
49	Penetapan Kadar Migrasi Nikel dari Kemasan Pangan Logam secara GF- AAS	49/PA/16
50	Penetapan kadar Merkuri (Hg) dalam Tepung Terigu secara HVG-AAS	50/PA/16
51	Penetapan Kadar Timbal (Pb) dan Kadmium (Cd) dalam Tepung Terigu secara GF-AAS	51/PA/16
52	Identifikasi Simultan Narkotika dan Psicotropika dalam Makanan secara LC-MS/MS	52/PA/16
53	Penetapan Kadar Asam Siklomat dalam Minuman Ringan secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	53/PA/16
54	Penetapan Kadar Simultan Antioksidan (Propil Galat, Butil Hidroksi Anisol (BHA), dan Butil Hidroksi Toluene (BHT)) secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	54/PA/16
55	Penetapan Kadar Pemanis Glikosida Steviol (Steviosida Dan Rebaudioside A) dalam Minuman Berbasis Susu secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	55/PA/16
56	Penetapan Simultan Kadar Pengawet (Asam Benzoat dan Asam Sorbat dalam Susu secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	56/PA/16
57	Penetapan Kadar Vitamin B6 (Piridoksin HCl) dalam Susu Formula secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi (KCKT)	57/PA/16
58	Penetapan Kadar Hidrokarbon Aromatik Polisiklik Benzo[a]Pyrene, Chrysene, Benzo[a]fluoranthene dan Benzo[a]Anthracene) dalam Ikan Olahan secara KCKT	58/PA/16
59	Penetapan Kadar Timbal (Pb) dalam Minyak Goreng secara GF-AAS	59/PA/16
60	Uji Identifikasi Campylobacter spp. dalam daging	60/MI/16
61	Uji Angka Kapang Khamir dalam obat tradisional	61/MI/16
62	Uji Angka Lempeng Total dalam obat tradisional bentuk cair	62/MI/16
63	Uji Salmonella spp. dalam obat tradisional bentuk cair	63/MI/16
64	Uji Escherichia coli dalam obat tradisional bentuk cair	64/MI/16
65	Uji Staphylococcus aureus dalam obat tradisional bentuk cair	65/MI/16
66	Uji Pseudomonas aeruginosa dalam obat tradisional bentuk cair	66/MI/16
67	Uji Escherichia coli dalam sediaan obat	67/MI/16
68	Uji Angka Kapang Khamir dalam sediaan obat	68/MI/16
69	Uji Potensi Antibiotik Nistatin	69/MI/16
70	Uji Angka Paling Mungkin (APM) Koliform dalam Pakan Hewan Percobaan Kelinci	70/HP/16
71	Uji Angka Paling Mungkin (APM) Koliform dalam Pakan Hewan Percobaan Mencit	71/HP/16
72	Uji Angka Paling Mungkin (APM) Koliform dalam Air Minum Hewan Percobaan	72/HP/16
73	Validasi Analisis DNA Secara Elektroforesis Gel Agarosa	73/BT/16
74	Validasi Deteksi Fragmen Gen cytb Porcine Pada Produk Olahan Sederhana dengan Metode Realtime Polymerase Chain Reaction	74/BT/16
75	Validasi Deteksi Fragment DNA Event NK603 Pada Produk Jagung dan Olahannya Menggunakan Real Time Polymerase Chain Reaction (Rti PCR)	75/BT/16
76	Validasi Deteksi Fragmen DNA Sitokrom B (cytb) Porcine Pada Gelatin dan Produk Turunannya dengan Metode Realtime Polymerase Chain Reaction (PCR)	76/BT/16
77	Uji Injeksi Sistemik Kateter Foley	77/TO/16
78	Uji Injeksi Sistemik Kateter Intravena	78/TO/16

No	Judul Metod a Analisa	Nomer
79	Uji Injeksi Sistemik Alat Infus	79/TO/16
80	Uji Virulensi Mikobakterium Vaksin Basil Calmette Guerin Kering Subgalur Danish 1331	80/TO/16
81	Uji Potensi Vaksin Basil Calmette Guerin Subgalur Danish 1331 dan Pasteur 1172	81/VA/16
82	Uji Identifikasi Antigen Polisakarida Meningokokus Grup A, C, Y, dan W ₁₃₅ dalam Vaksin Polisakarida Meningokokus dengan Metode Double Immunodiffusion	82/VA/16
83	Uji Kandungan Antigen Polisakarida Meningokokus Grup A, C, Y, dan W ₁₃₅ dalam vaksin Vaksin Polisakarida Meningokokus dengan Metode Rocket Immunoelectrophoresis	83/VA/16

II. Kolaborasi Metode Analisis

No	Judul Metoda Analisa	Peserta
1	Uji Kolaborasi Penetapan kadar Lansoprazol Dalam Sediaan Pro Injeksi	11 Balai/BBPOM
2	Penetapan Kadar Etanol dalam Obat Tradisional Sediaan Cair	28 Balai /BBPOM
3	Penetapan Kadar Asam Merkapto Asetat (Asam Tioglikolat) Dalam Produk Kosmetik Sediaan Rambut Secara Kromatografi Cair Kinerja Tinggi	30 Balai/ BBPOM
4	Penetapan Kadar Kofein dalam Kopi Bubuk	19 Balai/BBPOM
5	Uji Potensi Antibiotik Kanamisin injeksi	7 Balai /BBPOM

Lampiran 4. Daftar Bahan Baku pembanding Produksi Tahun 2016

No	Baku Pembanding	Keterangan	No.Kontrol	Tujuan Penggunaan
1	2-metil-4-isotiazolin-3-on	BPL	B0116516	PK
2	Albendazol	BPFI	AB0116505	PK
3	Amlodipin besilat	BPFI	B0116491	PK
4	Artemether	BPL	AB0116506	PK
5	Artemisinin	BPL	B0116516	identifikasi
6	Asam para amino salisilat	BPL	B0116515	PK
7	Aspartam	BPL	B0316366	PK
8	Benzil benzoat	BPFI	B0116519	PK
9	Benzoil peroksida	BPFI	B0116520	PK
10	Bromazepam	BPL	B0316060	PK
11	CI 10020 Naphthol green B	BPL	B0116512	PK
12	CI 10316 Naphthol yellow S	BPL	B0116503	PK
13	CI 14720 Carmoisin	BPL	B0116492	PK
14	CI 20285 Brown HT	BPL	B0216522	PK
15	CI 45190 Violamin R	BPL	B0216351	identifikasi
16	CI 45430 Eritrosin B	BPL	B0115460	PK
17	CI 73015 Indigotin	BPL	B0116517	PK
18	CI 75470 Carmine	BPL	B0116297	PK
19	Domperidon maleat	BPFI	B0216383	PK
20	Efinefrin bitartrat	BPFI	B0216521	PK
21	Estradiol	BPFI	B0216321	PK
22	Eugenol	BPFI	AB0116523	PK
23	Gentamisin sulfat	BPFI	B0316153	PK

No	Baku Pembanding	Keterangan	No.Kontrol	Tujuan Penggunaan
24	Glibenklamida	BPFI	B0416076	PK
25	Hidroklorotiazida	BPFI	B0316169	PK
26	Isoniazid	BPFI	AB0316524	PK
27	Kamfer	BPFI	AB0116500	PK
28	Karisoprodol	BPFI	B0116507	identifikasi
29	Ketamin hidroklorida	BPFI	B0216381	PK
30	Klonazepam	BPFI	B0116493	PK
31	Klotrimazol	BPFI	B0416100	PK
32	Levonogestrel	BPFI	B0216362	PK
33	Loperamid hidroklorida	BPFI	B0316195	PK
34	Loratadin	BPFI	B0216382	PK
35	Mentol	BPFI	B0116518	PK
36	Metampiron	BPFI	B0316207	identifikasi
37	Metformin hidroklorida	BPFI	B0316363	PK
38	Metil Salisilat	BPFI	AB0116502	PK
39	Metildopa	BPFI	AB0116511	PK
40	Moksifloksasin hidroklorida	BPFI	B0116494	PK
41	Nikotinamida	BPFI	B0316228	PK
42	Orto-fenilendiamin	BPL	B0216510	PK
43	Oseltamivir fosfat	BPL	AB0116501	PK
44	Papaverin hidroklorida	BPFI	B0316243	PK
45	Para-fenilendiamin	BPL	B0216387	PK
46	Piperazin sitrat	BPFI	B0116495	PK
47	Povidon Iodin	BPFI	B0116496	PK
48	Prometazin hidroklorida	BPFI	B0116497	PK
49	Propil gallat	BPL	B0316284	PK
50	Propiltiourasil	BPFI	B0316285	PK
51	Reserpin	BPFI	B0316299	PK
52	Sakarin natrium	BPFI	B0316303	PK
53	Sukralosa	BPL	B0116509	PK
54	Sulfadoksin	BPFI	AB0216525	PK
55	Tenofovir disoproxil fumarat	BPL	B0116498	PK
56	Teofilin	BPFI	AB0316526	PK
57	Tetrabutylhidrokuinon	BPL	AB0116459	PK
58	Tiamfenikol	BPFI	B0316325	PK
59	Tolbutamid	BPFI	B0116499	PK
60	Vitamin A asetat	BPFI	B0116513	PK
61	Vitamin A palmitat	BPFI	B0116514	PK
62	Vitamin E asetat	BPFI	B0116504	PK

Lampiran 5. Pembagian BB/BPOM Berdasarkan Catchment Area

Kelompok I	Kelompok II	Kelompok III
- BBPOM Bandung	- BBPOM Yogyakarta	- BBPOM Palu
- BB POM Semarang	- BBPOM DKI Jakarta	- BPOM Palangkaraya
- BBPOM Surabaya	- BBPOM Banda Aceh	- BPOM Bengkulu
- BBPOM Denpasar	- BBPOM Padang	- BPOM Jambi
- BBPOM Mataram	- BBPOM Palembang	- BPOM Kupang
- BBPOM Banjarmasin	- BBPOM Pekanbaru	- BPOM Kendari
- BBPOM Makasar	- BBPOM Bandar Lampung	- BPOM Ambon
- BBPOM Medan	- BBPOM Pontianak	- BPOM Gorontalo
	- BBPOM Samarinda	- BPOM Pangkalpinang
	- BBPOM Manado	- BPOM Batam
	- BBPOM Jayapura	- BPOM Manokwari
	- BPOM Serang	- BPOM Sofifi





BADAN POM
Badan Pengawas Obat dan Makanan

LAPORAN TAHUNAN 2016



Jl. Percetakan Negara
Jakarta pusat 10560



021 4244691



halobpom@pom.go.id



www.pom.go.id



@bpom_ri



Bpom RI