



Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Triwulan III Tahun 2016 *Report To The Nation*



SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan anugerah sehingga Badan POM dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat. Kinerja Badan POM sampai dengan Triwulan III Tahun 2016 dituangkan dalam Report to the Nation: Laporan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan sampai dengan Triwulan III Tahun 2016. Buku ini merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban Badan POM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah dan juga sumber informasi tentang hasil Pengawasan Obat dan Makanan.

Dalam buku ini disampaikan hasil pengawasan Obat dan Makanan *full spectrum* yang dilakukan Badan POM sendiri maupun bermitra dengan pemangku kepentingan; yang mencakup standardisasi, evaluasi *pre-market*, hingga pengawasan *post-market* yang disertai upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat.

Sampai dengan Triwulan III Tahun 2016, beberapa kasus penting terkait pengawasan Obat dan Makanan telah ditemukan dan terbongkar oleh Badan POM dan menjadi perhatian besar di masyarakat. Kasus-kasus tersebut menunjukkan bahwa dengan semakin kompleksnya permasalahan dan dinamika perubahan lingkungan strategis, maka pengawasan Obat dan Makanan perlu diperkuat. Untuk itu, beberapa langkah strategis dilakukan Badan POM dalam rangka transformasi menuju “Badan POM baru”.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM serta mitra kerja atas hasil-hasil yang dicapai sampai dengan Triwulan III Tahun 2016. Semoga buku ini dapat bermanfaat sebagai bahan evaluasi bagi pelaksana kegiatan agar terus berupaya meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melayani dan melindungi masyarakat.

Jakarta, Oktober 2016

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI



Dr. Penny Kusumastuti Lukito, M.C.P

NIP. 19631109 199003 2 001

DAFTAR ISI

Sambutan Kepala Badan POM R.I.....	i
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar.....	v
Pendahuluan	1
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/ Obat	3
II. Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat yang Sering Disalahgunakan.....	12
III. Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	13
IV. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	14
V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional	14
VI. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Suplemen Kesehatan....	18
VII. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Kosmetika.....	20
VIII. Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan.....	23
IX. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	27
X. Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA)	27
XI. Operasi Satuan Tugas (Satgas) Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal.....	28
XII. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal.....	30
XIII. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	31
1. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penerbitan Siaran Pers/Peringatan Publik kepada Media.....	31
2. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui <i>Talkshow</i> di Media Elektronik	33

3. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Wawancara dengan Media...	36
4. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Pameran	37
5. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Melalui Iklan Layanan Masyarakat (ILM) dan Advertorial.....	39
6. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penyuluhan Langsung kepada Masyarakat.....	40
7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial	42
8. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	43
XIV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	55
XV. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	56
XVI. Standardisasi.....	57
XVII. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	61
XVIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	63
Penutup.....	63

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan III Tahun 2016	5
Gambar 2.	Profil Registrasi Obat <i>Copy</i> s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	5
Gambar 3.	Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	6
Gambar 4.	Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan III Tahun 2016	6
Gambar 5.	Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	7
Gambar 6.	Hasil Inspeksi <i>Pre-Market</i> dan Tindak lanjut s.d. Triwulan III Tahun 2016	8
Gambar 7.	Hasil Inspeksi <i>Post-Market</i> dan Tindak lanjut s.d. Triwulan III Tahun 2016	10
Gambar 8.	Profil pemeriksaan Sarana Distribusi obat s.d. Triwulan III Tahun 2016	11
Gambar 9.	Profil Registrasi Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	15
Gambar 10.	Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2016	15
Gambar 11.	Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan III Tahun 2016...	16
Gambar 12.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2016.	16
Gambar 13.	Profil Registrasi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016	18
Gambar 14.	Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016...	18
Gambar 15.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016	19
Gambar 16.	Profil Notifikasi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016	20
Gambar 17.	Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016	21
Gambar 18.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016	21
Gambar 19.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	22
Gambar 20.	Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan <i>E-registration</i>) s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	23

Gambar 21.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2016	24
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	24
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	24
Gambar 24.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	25
Gambar 25.	Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	27
Gambar 26.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan s.d. Triwulan III Tahun 2016	44
Gambar 27.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	45
Gambar 28.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen s.d. Triwulan III Tahun 2016	46
Gambar 29.	Cek BPOM Mobile	47
Gambar 30.	InfoPOM 2016.....	52
Gambar 31.	Jumlah Pertanyaan PIO Nas s.d. Triwulan III Tahun 2016.....	53
Gambar 32.	Jumlah Permintaan Informasi Sikernas s.d Triwulan III Tahun 2016.....	53
Gambar 33.	Aplikasi SKE Pangan <i>Online</i>	55
Gambar 34.	Aplikasi <i>Export Consultation Desk</i> (ECD) dan Unggulan pada SIPT.....	55
Gambar 35.	Aplikasi Manajemen Audit.....	55

REPORT TO THE NATION :
LAPORAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
SAMPAI DENGAN TRIWULAN III TAHUN 2016

PENDAHULUAN

Mengawali kinerjanya, Kepala Badan POM Dr. Ir. Penny Kusumastuti Lukito, MCP yang dilantik oleh Bapak Presiden Ir. H. Joko Widodo tanggal 20 Juli 2016, menyusun rancangan Peraturan Presiden tentang BPOM. Perpres disusun sebagai langkah awal perkuatan BPOM, untuk menghadapi tantangan dan hambatan pengawasan Obat dan Makanan, dan pecegahan serta pemberantasan kejahatan kemanusiaan. Beberapa kasus penting diantaranya peredaran vaksin palsu, terbongkarnya pabrik dan gudang obat ilegal termasuk palsu di Balaraja, Tangerang, dimana ditemukan 42.000.000 butir tablet OTT, apotek rakyat yang mengedarkan obat kedaluwarsa dan ilegal di Pasar Pramuka, produksi dan distribusi makanan bayi (MPASI) ilegal, dan OT ilegal di Serang. Kasus-kasus tersebut merupakan kejahatan kemanusiaan dan mengancam ketahanan bangsa, karena membahayakan kesehatan dan menyasar kelompok masyarakat yang rentan. Hal ini menunjukkan bahwa kompleksnya permasalahan dan dinamika perubahan lingkungan strategis, maka pengawasan Obat dan Makanan perlu diperkuat baik di hulu maupun di hilir. Pemberantasan Obat dan Makanan ilegal, penindakan, dan penegakan hukum yang memberikan efek jera juga perlu ditingkatkan.

Penguatan Badan POM dilakukan terhadap 4 aspek/kerangka, yaitu kerangka regulasi (dasar hukum, kedudukan, kewenangan), kerangka kelembagaan (tugas, fungsi, organisasi), kerangka sumber daya (SDM, pendanaan/anggaran, infrastruktur), dan kerangka koordinasi dan sinergisme lintas sektor, dengan fokus sebagai berikut :

- a. Memperkuat kewenangan dan wibawa BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan.
- b. Melaksanakan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan BPOM ke masyarakat.
- c. Meningkatkan pengawasan dan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan.
- d. Meningkatkan kemandirian masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan Obat dan Makanan.

Visi Badan POM	Misi Badan POM
<ol style="list-style-type: none"> 1. Negara hadir dalam melindungi masyarakat dari kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan, 2. Membangun Indonesia dari pinggiran dengan menghadirkan BPOM di titik-titik potensi pelanggaran yang selama ini belum tersentuh, 3. Peningkatan kesehatan masyarakat dengan jaminan Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu, 4. Mendukung peningkatan daya saing bangsa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Menguatnya kewenangan dan wibawa BPOM untuk secara efektif melaksanakan pengawasan hulu ke hilir dan tindak lanjut hasil pengawasan, 2. Melaksanakan pelayanan publik yang lebih efisien dan mendekatkan BPOM ke masyarakat, 3. Meningkatkan penindakan yang bisa memberikan efek jera terhadap pelanggaran hukum atas jaminan keamanan, manfaat, dan mutu Obat dan Makanan, 4. Meningkatkan kemandirian masyarakat dan pelaku usaha dalam pengawasan Obat dan Makanan.
Tujuan	
Terwujudnya jaminan keamanan obat dan makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu	
Sasaran strategis	Indikator Kinerja Utama
<ol style="list-style-type: none"> 1. Kualitas Obat dan Makanan yang beredar, 2. Efektivitas pengendalian dan penindakan atas berbagai bentuk pelanggaran. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tingkat keamanan nasional Obat dan Makanan, 2. Rasio sanksi yang diberikan terhadap pelanggaran yang ditemukan.

Badan POM melaksanakan program dan kegiatan, berpegang pada agenda nawa cita. Kegiatan untuk mendukung agenda nawa cita pertama **“Menghadirkan kembali negara untuk melindungi segenap bangsa dan memberikan rasa aman pada seluruh warga Negara”**, antara lain penguatan pengawasan dijalur legal dan ilegal khususnya pemberantasan Obat dan Makanan ilegal.

Sebagai dukungan penjabaran agenda Nawa cita kedua **“Membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya”**, Badan POM terus melakukan perbaikan tata kelola yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya yang juga sangat penting terus melakukan peningkatan pelayanan publik dalam mendukung peningkatan daya saing bangsa.

Dukungan terhadap Nawa Cita kelima **“Meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia”** dilakukan oleh Badan POM melalui pengawalan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu obat dan makanan sebelum dan saat beredar di Indonesia, intensifikasi Komunikasi, Informasi dan Edukasi dilakukan melalui program terpadu diantaranya: Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman, Gerakan Nasional Waspada Obat dan Makanan Ilegal.

Dalam era perdagangan bebas, potensi dan peluang ekspor terbuka luas. Namun di sisi lain, pasar Indonesia akan lebih terbuka dengan produk impor. Luasnya wilayah Indonesia dengan banyak

pintu masuk, banyaknya penduduk dan berkembangnya teknologi informasi serta kemudahan transportasi dapat mempermudah peredaran Obat dan Makanan ilegal bahkan palsu. Hal ini menjadi tantangan pengawasan Obat dan Makanan.

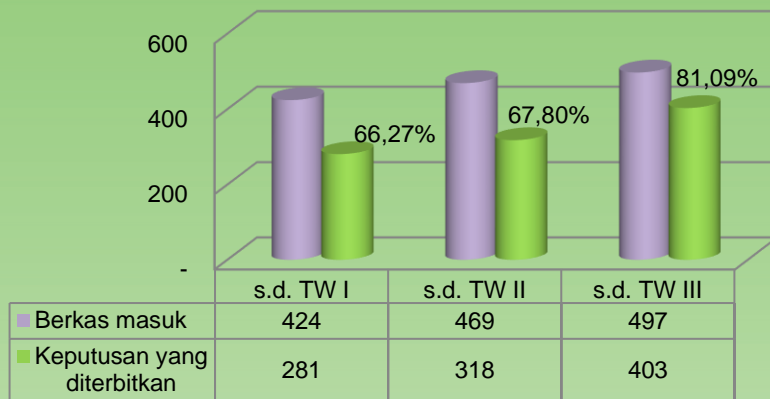
Badan POM juga berupaya meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal maupun global dengan meningkatkan kemandirian produsen Obat dan Makanan serta bimbingan teknis dalam pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku.

I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/Obat

- **Pengawasan *pre-market*** dilakukan melalui penilaian terhadap aspek keamanan, khasiat, mutu dan informasi obat, label.
- Kategori obat terdiri dari:
 - Obat Baru: obat inovasi baru yaitu obat yang mengandung zat aktif baru pertama di Indonesia,
 - Produk Biologi: vaksin, imunoserum, antigen, hormon, enzim, produk darah dan produk hasil fermentasi lainnya (termasuk antibodi monoklonal dan produk rekombinan DNA),
 - Obat Copy atau obat sejenis: obat yang mengandung zat aktif yang sudah habis masa patennya, ada dua jenis yaitu obat copy dengan nama generik dan dengan nama dagang (*brand name*).
- Hasil pengawasan *pre-market* berupa keputusan persetujuan atau penolakan untuk registrasi baru, registrasi variasi dan registrasi ulang.
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, berkas registrasi yang diterima total sejumlah 8.401 berkas. Badan POM telah menerbitkan 5.935 keputusan registrasi, meliputi 280 (80,00%) kategori obat baru dan 123 (83,67%) kategori produk biologi, 756 (53,81%) kategori obat *copy*, 2.574 (69,83%) kategori registrasi variasi, serta 2.202 (78,28%) kategori registrasi ulang.



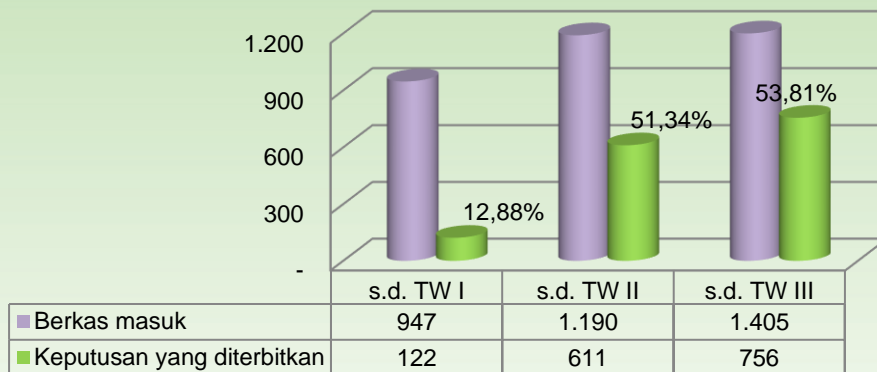
- Dari 280 keputusan yang diterbitkan untuk obat baru, 32 merupakan persetujuan izin edar. dan dari 123 keputusan yang diterbitkan untuk produk biologi, 22 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 756 keputusan yang diterbitkan untuk obat copy, 445 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 2.574 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi variasi obat dan produk biologi, 1.850 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 2.202 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi ulang, 1.216 merupakan persetujuan izin edar.
- Selain persetujuan izin edar, Badan POM menerbitkan surat persetujuan untuk pemasukan obat/bahan baku untuk keperluan penggunaan khusus antara lain untuk keperluan penelitian dan pengembangan produk, juga untuk donasi produk biologi. Sampai dengan triwulan III 2016, telah diterbitkan 242 surat persetujuan dari 310 berkas permohonan yang diterima (78,06%) dan 28 surat persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK) dari 46 berkas permohonan (60,87%).
- Selain persetujuan tersebut di atas untuk keperluan ekspor, Badan POM menerbitkan sertifikat ekspor dalam bentuk *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP). Sampai dengan triwulan III 2016, telah diterbitkan 1.023 sertifikat CPP dari 1.024 berkas permohonan yang diterima (99,90%).



Gambar 1. Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan III Tahun 2016

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

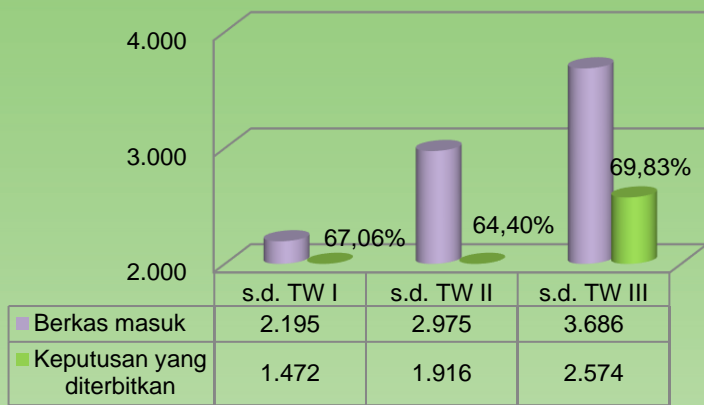
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data preklinik, data klinik serta data penunjang lain. Mutu obat dinilai terhadap proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), spesifikasi dan metode pengujian terhadap semua bahan baku, produk obat dan bahan kemasan serta stabilitas. Evaluasi juga dilakukan terhadap informasi obat dan label.



Gambar 2. Profil Registrasi Obat Copy s.d. Triwulan III Tahun 2016

Evaluasi Obat Copy

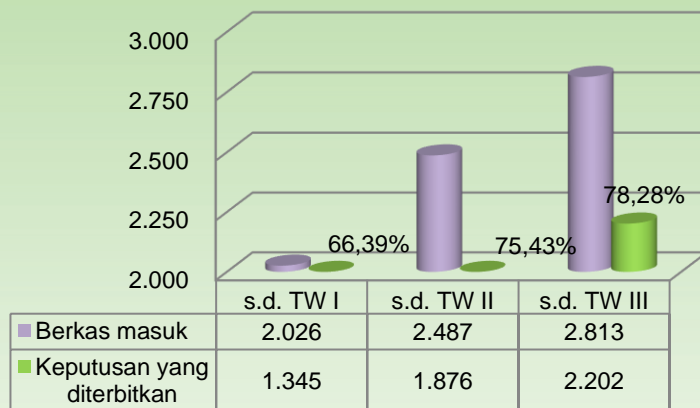
Obat *copy* atau obat generik, adalah obat yang mengandung zat aktif dengan kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat baru yang sudah disetujui di Indonesia. Evaluasi obat *copy* ditekankan pada aspek mutu dan data ekivalensi terhadap obat baru (inovator) dan kebenaran informasi obat dan label.



Gambar 3. Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan III Tahun 2016

Pelaksanaan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi

Variasi adalah perubahan terhadap aspek apapun pada produk terapeutik, termasuk tetapi tidak terbatas pada perubahan formulasi, metoda, manufaktur, spesifikasi obat dan bahan baku, wadah, kemasan dan penandaan.

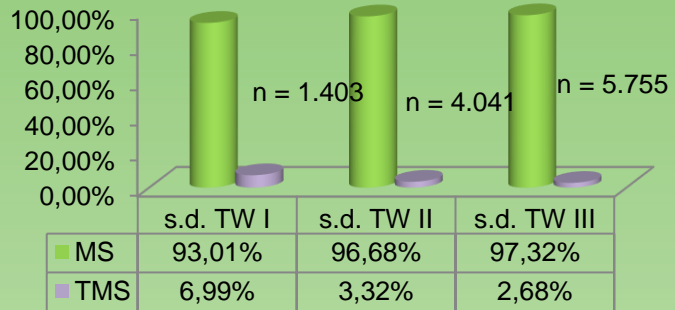


Gambar 4. Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan III Tahun 2016

Pelaksanaan Registrasi Ulang Obat dan Produk Biologi

Registrasi ulang adalah registrasi perpanjangan masa berlaku izin edar. Pengajuan permohonan registrasi ulang dilakukan paling cepat 120 (seratus dua puluh) hari sebelum berakhir masa berlaku izin edarnya.

- Pengawasan *post-market* melalui sampling dan pengujian laboratorium** atas obat (termasuk Narkotika dan Psikotropika) yang beredar sampai dengan triwulan III tahun 2016 dengan hasil 97,32% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 2,68% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 5.755 sampel. Hal ini telah ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi kepada industri farmasi berupa perintah penarikan obat TMS (*recall*), maupun sanksi yang lebih keras berupa Peringatan dan Peringatan Keras untuk TMS Berulang.



Gambar 5. Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Pemeriksaan *pre* dan *post* market terhadap sarana produksi** dilakukan utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan inspeksi sebanyak 103 kali terhadap 86 Industri Farmasi (IF), terdapat 2 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 3 kali dan 13 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 2 (dua) kali dengan rincian sebagai berikut:

- Inspeksi *Pre-Market*

Inspeksi	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka sertifikasi sebanyak 5 kali terhadap 5 IF. - Inspeksi Sertifikasi sekaligus rutin 8 kali terhadap 8 IF. - Inspeksi dalam rangka rekomendasi Izin Industri Farmasi (IIF) sekaligus Sertifikasi CPOB sebanyak 5 kali terhadap 4 calon IF (terdapat 1 IF yang diinspeksi sebanyak 2 kali). - Inspeksi dalam rangka penambahan fasilitas produksi di lokasi yang berbeda sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka rekomendasi izin gudang di luar lokasi pabrik sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Penerbitan sertifikat CPOB sebanyak 3 IF - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 16 tindak lanjut terhadap 11 IF dan 4 calon IF. - Rekomendasi Penambahan Lokasi Gudang sebanyak 1 IF.

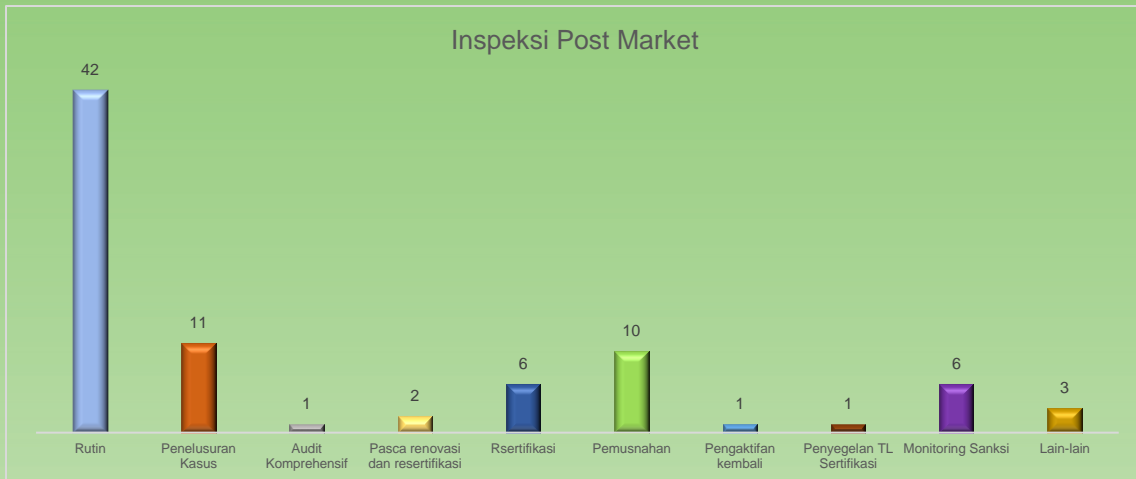


Gambar 6. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Inspeksi *Post-market*

Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin sebanyak 42 kali terhadap 42 IF. - Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 6 kali terhadap 6 IF. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi karena kasus sebanyak 11 kali terhadap 11 IF. - Inspeksi pemusnahan produk sebanyak 10 kali terhadap 9 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin sebanyak 42 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 17 IF. ✓ Pembukaan segel Bahan Baku dan Bahan Kemasan sebanyak 1 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif diberikan kepada 13 IF berupa: Peringatan terhadap 4 IF, Peringatan keras terhadap 7 IF, Peringatan dan Larangan Produksi terhadap 1 IF, Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 2 IF dan Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi terhadap 1 IF. ✓ Tindak lanjut terhadap 11 IF masih dalam proses. - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif pencabutan sertifikat CPOB terhadap 1 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 6 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut:

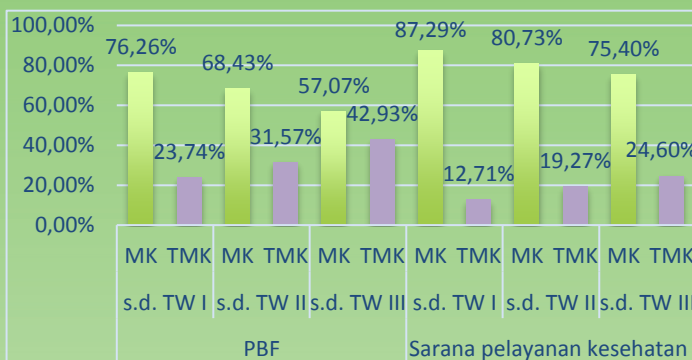
Inspeksi	Tindak Lanjut
<p>Terdapat 1 IF yang diinspeksi 2 kali.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka penyegelan menindak lanjuti sanksi PSK sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka monitoring sanksi sebanyak 6 kali terhadap 5 IF. Terdapat 1 IF yang diinspeksi 2 kali. - Inspeksi dalam rangka penelusuran kemasan botol 1000 tablet/kapsul sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka pembukaan segel sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 3 IF. ✓ Sanksi administratif berupa Peringatan terhadap 1 IF. ✓ Tindak lanjut terhadap 2 IF masih dalam proses. <p>- Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 1 IF. ✓ Sanksi administratif berupa Larangan Produksi dan Perintah Penarikan Obat dari Peredaran terhadap 1 IF. <p>- Terhadap 32 inspeksi tidak diberikan tindak lanjut, hasil inspeksi dijadikan data, antara lain:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2 inspeksi terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Bupivacain injeksi; ✓ 9 inspeksi terkait Kasus Obat Palsu Balaraja; ✓ 10 inspeksi dalam rangka pemusnahan; ✓ 2 inspeksi dalam rangka pembukaan segel; ✓ 1 inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat; ✓ 6 inspeksi dalam rangka monitoring sanksi; dan ✓ 1 inspeksi penyegelan sebagai tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya. ✓ 1 inspeksi dalam rangka penelusuran kemasan botol 1000 tablet/kapsul.



Gambar 7. Hasil Inspeksi *Post-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan III Tahun 2016

Pengawasan rutin post market terhadap penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)

pada sarana distribusi. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, dari 615 PBF yang diperiksa, terdapat 264 (42,93%) PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan total 592 pelanggaran dan dari 5.170 sarana pelayanan kesehatan yang diperiksa, terdapat 1.272 (24,60%) sarana yang TMK dengan total 4.132 pelanggaran. Dengan pendekatan berbasis risiko, maka telah dilakukan klarifikasi ulang hasil pengawasan sarana distribusi obat.



Gambar 8. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat s.d. Triwulan III tahun 2016

- Dari 592 pelanggaran yang dilakukan oleh PBF, tindak lanjut terbanyak adalah sanksi peringatan keras sejumlah 438 PBF, serta penghentian kegiatan sejumlah 139 PBF. Untuk 4.132 pelanggaran yang dilakukan sarana pelayanan kesehatan, tindak lanjut terbanyak adalah peringatan sejumlah 3.763 SPK.
- **Dalam rangka pengawasan importasi obat, Badan POM telah mengevaluasi pengajuan dan menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI).** Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah diterbitkan sejumlah 13.722 SKI untuk berbagai komoditi antara lain bahan kimia, vaksin, bahan baku pembanding, obat jadi impor, bahan baku tambahan obat, bahan baku obat, bahan untuk analisis laboratorium dan bahan kimia non obat dan makanan.
- **Pengawasan iklan sebelum beredar (pre review).** Sampai dengan triwulan III tahun 2016, dari 246 permohonan rancangan iklan, sejumlah 183 (74,39%) rancangan iklan disetujui, 50 (20,33%) rancangan iklan memerlukan perbaikan dan 13 (5,28%) rancangan iklan ditolak.
- **Selain pengawasan iklan obat sebelum beredar (post review), juga dilakukan pengawasan iklan obat sesudah beredar** pada beberapa jenis media antara lain media cetak, luar ruang, televisi dan radio. Dari 2.291 iklan obat yang diawasi, 363 (15,84%) iklan tidak memenuhi ketentuan dan telah ditindaklanjuti dengan Peringatan sejumlah 341 (93,94%) iklan dan Peringatan Keras sejumlah 22 (6,06%) iklan.

- **Pengawasan terhadap penandaan obat beredar** sampai dengan triwulan III tahun 2016 menunjukkan dari 14.534 penandaan (5.664 produk obat), terdapat 14.475 (99,59%) penandaan memenuhi ketentuan dan 59 (0,41%) penandaan tidak memenuhi ketentuan. Penandaan berupa dus, brosur, strip/blister, etiket, *catch cover*/amplop dan ampul/vial.

II. Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat yang Sering Disalahgunakan

- Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor dilaksanakan melalui kegiatan audit komprehensif dalam rangka mencegah diversifikasi narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obatan yang sering disalahgunakan dari jalur legal ke jalur ilegal. Audit komprehensif di sarana pengelola narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obatan yang sering disalahgunakan dilaksanakan dari hulu ke hilir, meliputi pemeriksaan di Industri Farmasi, Pedagang Besar Farmasi dan Sarana Pelayanan Kesehatan. Aspek yang diperiksa mulai dari proses importasi, produksi, distribusi dan penyerahan yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan harus dilengkapi dengan dokumen yang sah dan tertelusur.
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah diperiksa sejumlah 1.158 sarana pengelola narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan terdiri dari 33 industri farmasi, 368 sarana Pedagang Besar Farmasi dan Gudang Farmasi serta 1.187 sarana pelayanan kesehatan.
- Hasil pemeriksaan kepada 33 industri farmasi, 26 (78,79%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 7 (21,21%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 6 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 sarana
- Hasil pemeriksaan terhadap 368 sarana terdiri dari 293 Pedagang Besar Farmasi dan 75 Gudang Farmasi. Hasil pemeriksaan 262 (71,20%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK) dan 106 (28,80%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 83 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 23 sarana.
- Hasil pemeriksaan terhadap 1.187 sarana terdiri dari 150 Rumah Sakit, 139 Puskesmas, 826 Apotek, 36 Klinik, 29 toko obat, 4 yayasan dan 3 praktek dokter. Hasil pemeriksaan sarana yaitu 705 (59,40%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 482 (40,60%) Tidak Memenuhi Ketentuan

(TMK). Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi berupa Rekomendasi Peringatan Keras sebanyak 359 sarana, Rekomendasi Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 119 sarana, dan Rekomendasi Pencabutan Izin sebanyak 4 sarana.

III. Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)

- **Pengawasan penandaan label rokok** dilaksanakan berdasarkan PP 109/2012 tentang Pengamanan Bahan Yang Mengandung Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau Bagi Kesehatan yang dimulai pada 24 Juni 2014. Aspek penilaian meliputi pencantuman peringatan kesehatan berbentuk gambar dan tulisan (*pictorial health warning/PHW*) dan pencantuman informasi kesehatan pada kemasan produk tembakau.

Sampai dengan triwulan III tahun 2016 sebanyak 1.776 (61,95%) label rokok telah memenuhi ketentuan dari 2.867 label rokok yang diperiksa.

- **Pengawasan iklan dan promosi rokok** dilakukan di media elektronik, media luar ruang, media cetak dan media teknologi informasi. Secara umum, seluruh iklan dan promosi rokok haruslah memenuhi ketentuan sebagai berikut:
 - mencantumkan peringatan kesehatan dalam bentuk gambar dan tulisan dengan ukuran proporsional dan mudah terbaca, sebesar paling sedikit 10% dari total durasi iklan dan/atau 15% dari total luas iklan,
 - tidak menampilkan wujud/bentuk rokok atau yang dapat diasosiasikan dengan merek rokok,
 - mencantumkan penandaan 18+,
 - tidak menampilkan anak, remaja dan/atau wanita hamil,
 - tidak menggunakan tokoh kartun sebagai model iklan,
 - tidak menggunakan kata-kata menyedapkan, merangsang, menyarankan atau tidak sesuai norma.

Secara khusus untuk setiap media periklanan, terdapat batasan kriteria tertentu sebagaimana dijelaskan dalam PP 109/2012. Namun, hingga saat ini belum ada regulasi untuk pengaturan jenis gambar dan peletakan peringatan kesehatan dalam iklan produk di semua media iklan.

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, sejumlah 51.237 (79,80%) iklan memenuhi ketentuan dari 64.209 iklan yang diawasi. Namun demikian tindak lanjutnya belum dilakukan secara optimal karena belum dikeluarkan peraturan terkait iklan.

IV. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)

Dalam rangka pengawasan aspek keamanan obat pasca pemasaran, dilakukan evaluasi efek obat yang tidak dikehendaki, utamanya efek samping obat (ESO) yang belum diketahui pada saat obat diberikan ijin edar.

Jumlah laporan MESO yang diterima sampai dengan triwulan III tahun 2016 adalah 20.506 laporan yang berasal dari beberapa sumber antara lain : tenaga kesehatan sejumlah 569 laporan, Balai Besar/Balai POM sejumlah 0 laporan, dan dari Industri Farmasi sejumlah 19.937 laporan yang terdiri dari 2.073 laporan lokal, 17.694 laporan luar negeri, 127 PSUR/PBRER/DSUR¹, 33 RMP², dan 10 laporan KIPI³.

Badan POM secara rutin melakukan sosialisasi ke tenaga kesehatan dan industri farmasi tentang MESO, melaksanakan workshop farmakovigilans, dan penerbitan Buletin Berita MESO.



V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional



- **Pengawasan pre-market** dilakukan dengan menilai keamanan, manfaat dan mutu serta pemberian keputusan registrasi obat tradisional.

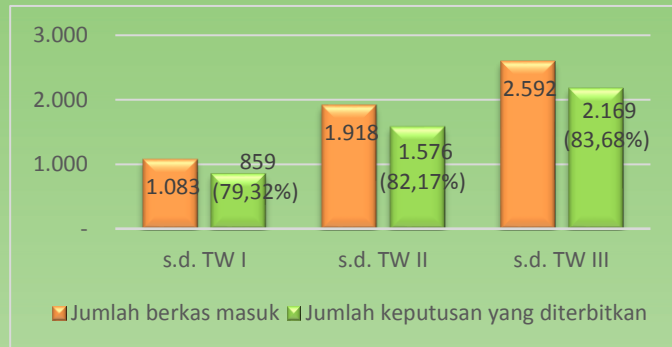
¹ PSUR: *Periodic Safety Update Report*; PBRER: *Periodic Benefit Risk Evaluation Report*; DSUR: *Development Safety Update Report*

²RMP: *Risk Management Plan*

³ KIPI: Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

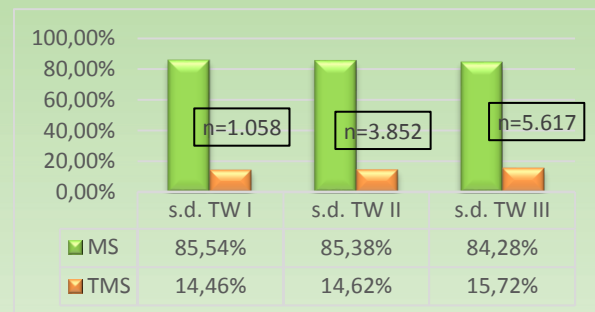
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menerima 2.592 berkas pendaftaran obat tradisional. Keputusan yang diterbitkan sejumlah 2.169, yang terdiri dari 1.867 Surat Persetujuan/NIE (terdiri dari 1.553 produk lokal, 310 produk impor, dan 4 produk lisensi), 111 Tambahan Data (TD), dan 191 Surat Penolakan.

Keputusan pendaftaran obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu sebesar 1.007 berkas (46,43%) dari 2.169 surat keputusan yang diterbitkan.



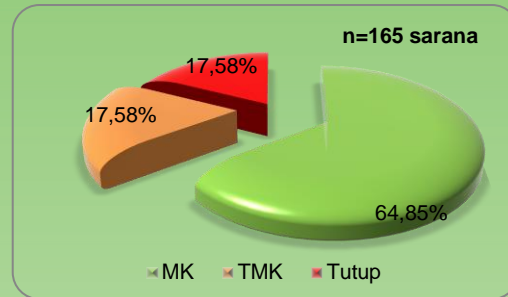
Gambar 9. Profil registrasi obat tradisional s.d. Triwulan III tahun 2016

- Pengawasan *post-market* obat tradisional melalui *sampling* dan *pengujian laboratorium*.** Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan pengujian terhadap 5.617 sampel obat tradisional (lokal dan impor). Hasil pengujian menunjukkan 883 (15,72%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 98 (1,74%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan, serta *recall* dan pemusnahan produk.



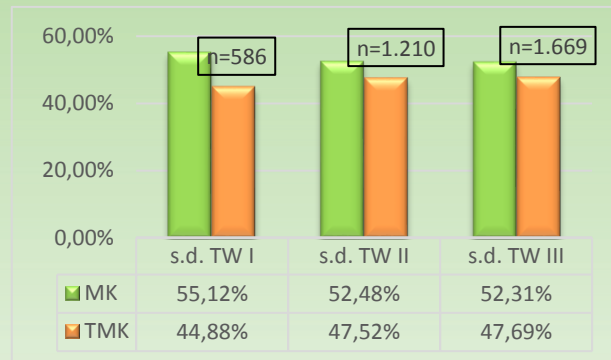
Gambar 10. Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, pemeriksaan kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) terhadap 165 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 29 (17,58%) IOT, UKOT dan UMOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 2 (1,03%) sarana memproduksi OT mengandung BKO, 21 (10,77%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar (TIE), 1 (0,51%) sarana tidak memenuhi CPOTB, dan 5 (2,56%) sarana tidak memenuhi ketentuan penandaan. Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan serta pengamanan dan pemusnahan produk TIE dan mengandung BKO.**



Gambar 11. Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Dari pemeriksaan sarana distribusi yang dilakukan pada 1.669 sarana distribusi obat tradisional sampai dengan triwulan III tahun 2016, dihasilkan 796 (47,69%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan OT Tanpa Izin Edar (TIE) sebesar 461 (27,62%), mengedarkan OT mengandung BKO sebesar 213 (12,76%), mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak sebesar 23 (1,38%), memproduksi produk TMK penandaan sebesar 29 (1,74%) dan TMK administrasi sebesar 70 (4,19%). Tindak lanjut berupa pemusnahan OT mengandung BKO, TIE dan kedaluwarsa/rusak.**



Gambar 12. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Untuk kebutuhan ekspor dan produksi dalam negeri oleh pelaku usaha obat tradisional, Badan POM telah menerbitkan 48 surat keterangan ekspor (SKE) dan 1.051 surat keterangan impor (SKI) untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional. Selain itu diterbitkan 39 SKE dan 85 SKI obat quasi berupa produk jadi maupun bahan baku.

Untuk importasi komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen berupa bahan baku, telah diterbitkan 2.305 SKI.

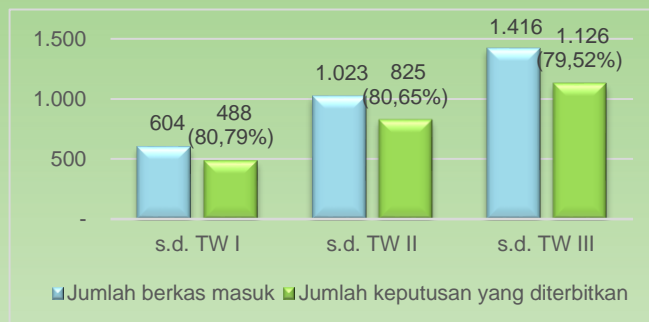
- **Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilakukan *pre-review* rancangan iklan obat tradisional** sebanyak 276 rancangan iklan. Hasil *pre-review* menunjukkan sejumlah 185 (67,03%) rancangan iklan disetujui; 6 (2,17%) rancangan iklan perbaikan dan 85 (30,80%) rancangan iklan ditolak karena konsep tidak relevan atau tidak sesuai dengan indikasi yang disetujui atau berlebihan dan cenderung menyesatkan.
- **Pengawasan iklan (*post review*) obat tradisional** dilakukan terhadap beberapa jenis media antara lain media cetak, televisi, radio, luar ruang dan leaflet/brosur sejumlah 18.289 iklan. Hasil pengawasan menunjukkan 2.212 (12,09%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri dari TMK di media cetak sejumlah 498 (2,72%), di media televisi sejumlah 652 (3,56%), di media radio sejumlah 152 (0,83%), di media luar ruang sejumlah 48 (0,26%) dan iklan leaflet/brosur sejumlah 862 (4,71%). Proporsi TMK terbanyak terdapat pada pencantuman klaim yang berlebihan, ditindaklanjuti dengan penghentian pendaftaran iklan bagi iklan yang belum di *pre-review* dan penghentian iklan serta menayangkan iklan yang sesuai bagi iklan yang telah di *pre-review*.
- **Pengawasan terhadap label obat tradisional (OT)** sebanyak 2.553 produk OT menunjukkan sejumlah 708 (27,73%) produk TMK yang terdiri dari 559 (25,07%) dari 2.230 OT lokal yang diawasi dan 149 (46,13%) dari 323 produk OT impor yang diawasi. Pelanggaran terbanyak adalah mencantumkan klaim tidak sesuai pada OT lokal dan OT impor yang di tindaklanjuti dengan penggantian dan pemusnahan kemasan produk yang TMK, bila masih berlanjut dapat dikenakan sanksi pembatalan ijin edar.
- **Pengawasan terhadap label obat quasi** sebanyak 63 produk quasi menunjukkan TMK sejumlah 18 (28,57%) yang terdiri dari 7 (11,11%) tidak mencantumkan alamat produsen, 2 (3,17%) tidak mencantumkan nomor batch, 2 (3,17%) tidak mencantumkan *expired date*, 1 (1,59%) tidak mencantumkan cara penggunaan dan 6 (9,52%) tidak sesuai dengan klaim.

VI. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Suplemen Kesehatan

- **Pengawasan pre-market** dilakukan dengan menilai keamanan, manfaat, mutu dan label serta pemberian keputusan registrasi produk suplemen kesehatan.



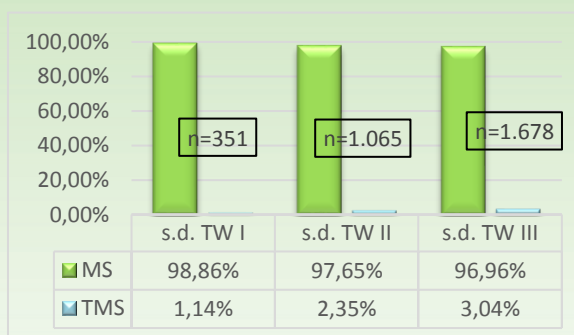
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menerima 1.416 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 1.126 yang terdiri dari 969 Surat Persetujuan/NIE (untuk 575 produk lokal, 364 produk impor, dan 30 produk lisensi), 64 surat Tambahan Data (TD), dan 93 Surat Penolakan.



Gambar 13. Profil Registrasi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016

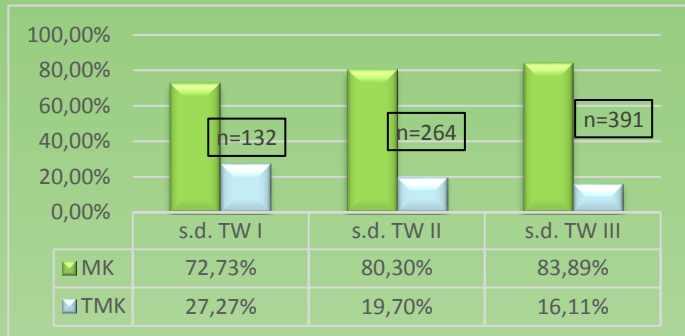
- Jumlah keputusan pendaftaran suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu sebesar 662 berkas (58,79%) dari 1.126 surat keputusan yang diterbitkan.

- **Pengawasan post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap suplemen kesehatan.** Sampai dengan triwulan III tahun 2016, dilakukan pengujian terhadap 1.678 sampel suplemen kesehatan, dengan hasil 51 (3,04%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu.



Gambar 14. Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, pemeriksaan terhadap 391 sarana distribusi suplemen kesehatan** menunjukkan bahwa terdapat 63 (16,11%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) yang terdiri dari 4 (1,02%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan mengandung BKO, 37 (9,46%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE), 4 (1,02%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan kadaluarsa/ rusak, 8 (2,05%) sarana TMK penandaan, dan 10 (2,56%) sarana TMK administrasi. Temuan sarana TMK ditindaklanjuti dengan pemusnahan suplemen kesehatan TIE, pembinaan, dan peringatan.



Gambar 15. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016,** Badan POM telah mengeluarkan 296 surat keterangan ekspor (SKE) dan 2.686 surat keterangan impor (SKI) suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pre-review rancangan iklan suplemen kesehatan sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan terhadap 357** rancangan iklan dengan hasil 268 (75,07%) disetujui; 16 (4,48%) perbaikan dan 73 (20,45%) ditolak karena konsep tidak relevan /tidak sesuai dengan indikasi yang disetujui atau berlebihan dan cenderung menyesatkan.
- Pengawasan iklan (post review) suplemen kesehatan** ke beberapa jenis media antara lain media cetak, televisi, radio, luar ruang dan leaflet/ brosur sejumlah 10.086 iklan. Hasil *review* menunjukkan tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 985 (9,77%) dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 62 (0,61%), di televisi sejumlah 570 (5,65%), di radio sejumlah 43 (0,43%) di media luar ruang sejumlah 10 (0,10%), dan di leaflet/brosur sejumlah 300 (2,97%). TMK terbanyak adalah iklan yang mencantumkan klaim berlebihan karena belum dilakukan *pre-review*. Tindak lanjut yang dilakukan adalah penghentian iklan, pendaftaran iklan, dan menyarankan penayangan iklan sesuai yang disetujui, jika masih berlanjut dapat dikenakan sanksi pembatalan ijin edar.

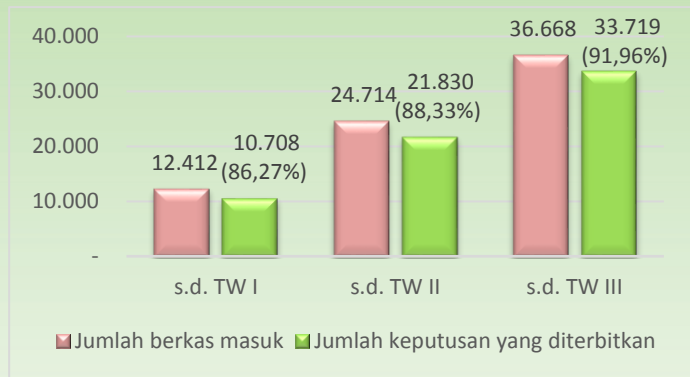
- **Pengawasan terhadap label suplemen kesehatan (SM)** sebanyak 1.035 produk SM menunjukkan sejumlah 121 (11,69%) produk TMK yang terdiri dari 64 (21,99%) dari 291 SM impor yang diawasi dan 57 (7,66%) dari 744 produk SM lokal yang diawasi. Pelanggaran terbanyak yang ditemukan adalah mencantumkan klaim tidak sesuai dan tidak mencantumkan kemasan isi/bobot untuk suplemen kesehatan lokal dan impor. Pelanggaran ditindaklanjuti dengan peringatan/perintah penarikan dan pemusnahan penandaan.

VII. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Kosmetika



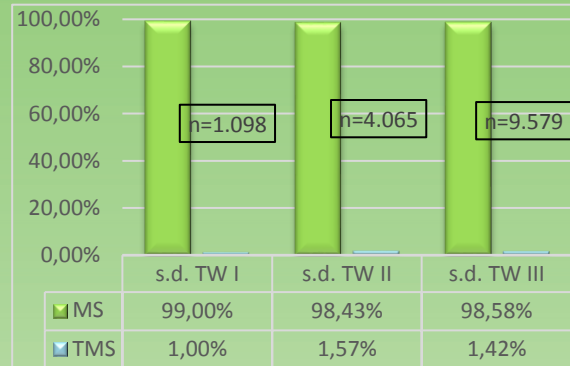
- Sebelum dapat beredar, kosmetika harus dievaluasi untuk mendapat izin edar berupa nomor notifikasi.

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah mengevaluasi seluruh permohonan notifikasi kosmetika yang diterima sejumlah 36.668 berkas. Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 33.719 yang terdiri dari 29.908 nomor notifikasi (meliputi 12.918 kosmetika lokal dan 16.990 kosmetika impor), 2.860 Surat Tambahan Data, dan 951 Surat Penolakan.
- Keputusan notifikasi kosmetika yang diterbitkan tepat waktu sejumlah 26.239 berkas (77,82%) dari 33.719 surat keputusan yang diterbitkan.



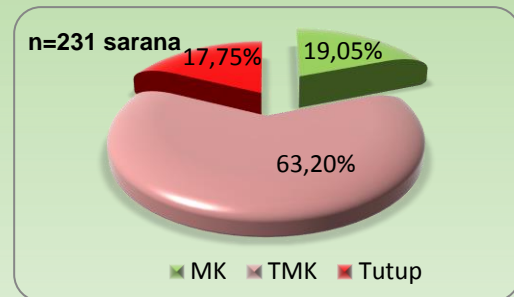
Gambar 16. Profil Notifikasi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap kosmetika.** Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilakukan pengujian terhadap 9.579 sampel kosmetika dengan hasil 136 (1,42%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 62 (0,65%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya, 21 (0,22%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas kadar, 47 (0,49%) mengandung mikroba dan 6 (0,06%) komposisi tidak sesuai label. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



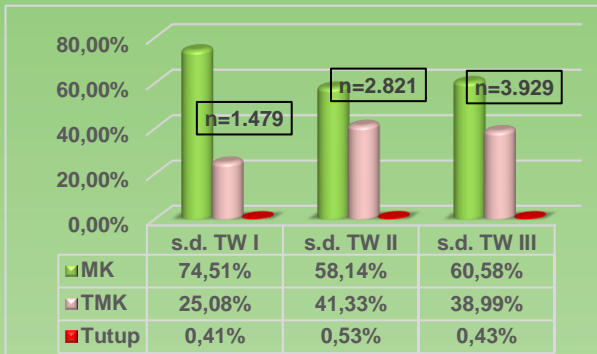
Gambar 17. Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 231 sarana produksi kosmetik** menunjukkan 44 (19,05%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 146 (63,20%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 41 (17,75%) sarana tutup. Sarana TMK karena memproduksi produk yang mengandung bahan berbahaya, TIE, belum sesuai dalam menerapkan CPKB, TMK penandaan dan administrasi yang tidak lengkap. Tindak lanjut yang diberikan berupa pembinaan/peringatan, penghentian sementara kegiatan, hingga pemberian pidana melalui proses penyidikan.



Gambar 18. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 3.929 sarana distribusi kosmetik** menunjukkan sejumlah 2.380 (60,58%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 1.532 (38,99%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 17 (0,43%) sarana tutup. Sarana TMK karena mengedarkan produk yang tidak terdaftar, mengandung bahan berbahaya, dan rusak/kedaluwarsa. Tindak lanjut yang dilakukan terhadap sarana yang tidak memenuhi ketentuan berupa peringatan, pengamanan, dan pemberian pidana melalui proses penyidikan.



Gambar 19. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan III Tahun 2016

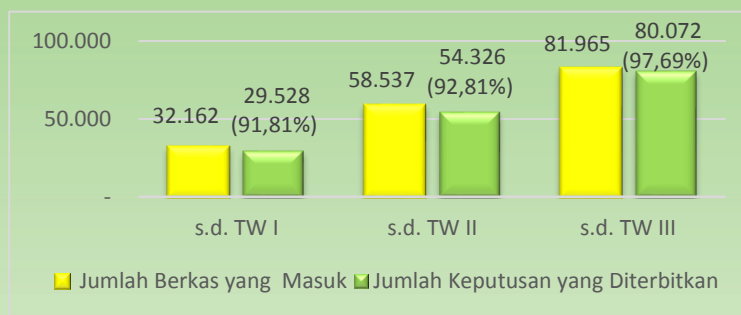
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 281 surat keterangan ekspor (SKE) dan 8.431 surat keterangan impor (SKI) untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pengawasan iklan (*post audit*) kosmetika sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilakukan pada beberapa jenis media antara lain media cetak (majalah, tabloid, koran, brosur/leaflet), media elektronik (televisi, radio, internet), dan media luar ruang (billboard, spanduk, hanging, poster, papan nama) sejumlah 16.178 iklan. Hasil pengawasan ditemukan 297 (1,84%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 227 (1,40%), di media luar ruang sejumlah 14 (0,09%) dan di media elektronik sejumlah 56 (0,35%). Proporsi TMK terbanyak adalah pencantuman yang berlebihan dan menyesatkan dan telah ditindaklanjuti dengan peringatan I, peringatan II dan peringatan keras.
- Pengawasan terhadap label kosmetik** menunjukkan dari 6.784 kosmetik yang diawasi, sebesar 544 (8,02%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Pelanggaran terbanyak yang ditemukan pada kosmetik adalah nomor izin edar sudah habis masa berlakunya, mencantumkan klaim seolah – olah obat/menyesatkan, tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan batas kadaluarsa, dan tidak mencantumkan nomor bets produksi. Pelanggaran telah ditindaklanjuti dengan peringatan I, peringatan II dan peringatan keras yaitu penarikan penandaan yang TMS dan penggantian penandaan yang TMS.

VIII. Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan

- Pengawasan *pre-market* terhadap pangan olahan dilakukan dengan menilai keamanan, mutu, gizi dan label pangan olahan serta pemberian persetujuan pendaftaran, perubahan (variasi) dan notifikasi pendaftaran pangan olahan.



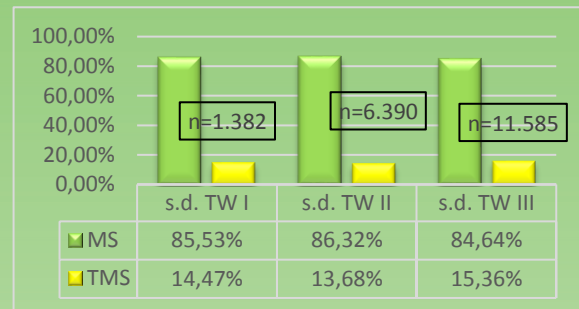
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menerima 81.965 permohonan pendaftaran pangan olahan yang terdiri atas 29.204 pendaftaran baru, 50.558 pemenuhan kelengkapan data dan 2.203 pendaftaran yang belum diberikan keputusan (*carry over*). Keputusan pendaftaran yang diterbitkan adalah 80.072 (97,69%), yang terdiri dari 2.125 keputusan pendaftaran melalui pelayanan manual dan 77.947 keputusan melalui aplikasi *e-registration*.



Gambar 20. Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan *E-registration*) s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Dari 2.125 keputusan pendaftaran melalui pelayanan manual, terdapat 403 surat tambahan data, 497 persetujuan variasi, 477 notifikasi, 86 penolakan (produk dalam dan luar negeri), dan 662 surat persetujuan yang terdiri atas 507 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 155 produk luar negeri (ML).
- Jumlah keputusan melalui aplikasi *e-registration* adalah 77.947 keputusan yang terdiri atas 54.175 surat tambahan data, 3.754 persetujuan variasi, 4.143 notifikasi, 308 penolakan dan 15.567 persetujuan dengan rincian 9.320 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 6.247 produk luar negeri (ML).

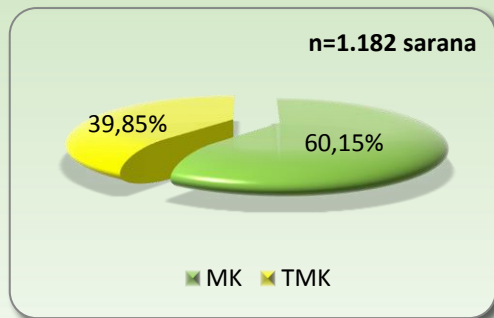
- Pengawasan paska pemasaran (post-market) melalui sampling dan pengujian laboratorium** terhadap 11.585 sampel pangan yang beredar dengan hasil 1.780 (15,36%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Terhadap produk yang TMS ditindaklanjuti dengan penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan produk, serta kepada produsen diberikan peringatan dan pembinaan lainnya.



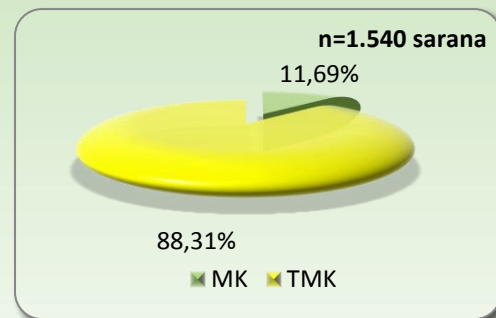
Gambar 21. Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2016

Selain pengambilan sampel rutin, juga dilakukan sampling dan pengujian terhadap garam beryodium dan Minyak Goreng Sawit. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, terhadap 1.319 sampel hasil pengawasan garam beryodium, 359 (27,22%) sampel TMS. Dari 145 sampel hasil pengawasan Minyak Goreng Sawit, 35 (24,14%) sampel TMS.

- Pemeriksaan terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)** dilakukan terhadap 2.722 sarana produksi yang terdiri dari 1.182 industri makanan MD dengan hasil 471 (39,85%) sarana produksi MD tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 1.540 industri rumah tangga pangan (IRTP) dengan hasil 1.360 (88,31%) TMK. Terhadap hasil pemeriksaan sarana yang TMK, telah dilakukan tindak lanjut berupa teguran, peringatan dan pembinaan serta pembinaan khusus dengan melibatkan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.

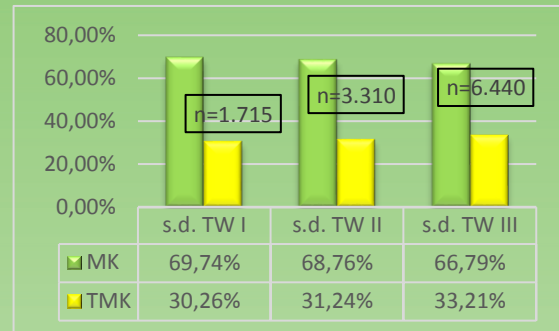


Gambar 22. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan III Tahun 2016



Gambar 23. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 6.440 sarana distribusi makanan** dengan hasil 2.139 (33,21%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) karena menjual pangan rusak, menjual pangan kadaluarsa, menjual produk yang TMK label, menjual pangan tanpa ijin edar, tidak menerapkan CDMB, menjual obat keras, menjual Bahan Berbahaya, menjual kosmetika ilegal, melakukan *repacking* produk tanpa ijin, dan menjual OT TIE. Tindak lanjut yang dilakukan pada produk yang TMK adalah pengamanan, pemusnahan produk, pengambilan sampel, pemanggilan resmi, pengambilan retur, pro justicia, pembinaan.



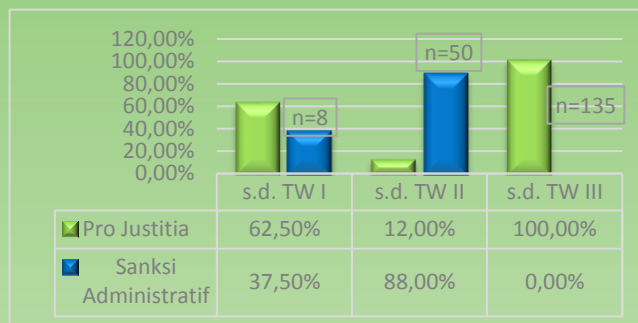
Gambar 24. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 37 sarana produksi dalam rangka sebagai berikut :
 - Penerbitan Sertifikat Hygiene dan Sanitasi (HS) dilakukan terhadap 8 sarana dengan mengeluarkan sertifikat HS sebanyak 74 sertifikat.
 - Penerbitan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dilakukan terhadap 18 sarana dengan mengeluarkan sertifikat CPPOB sebanyak 20 sertifikat.
 - Permohonan Izin Produsen Bahan Tambahan Pangan (BTP) sebanyak 2 sarana dengan mengeluarkan persetujuan sebanyak 17 surat.
 - Eksportasi pangan sebanyak 9 sarana. Pemeriksaan ini dilakukan untuk memastikan bahwa produsen pangan yang akan melakukan eksportasi namun belum memiliki hasil pemeriksaan sarana produksi telah menerapkan cara produksi pangan yang baik.
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 33.939 surat keterangan impor (SKI) untuk 84.491 item produk dan 10.262 surat keterangan ekspor (SKE) untuk 22.346 jenis produk.
- Badan POM melakukan pengawasan terhadap label khusus produk pangan halal. Pengawasan dilakukan terhadap 1.511 label produk pangan halal, dengan hasil 500 (33,09%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK).

- Untuk melindungi masyarakat dari informasi yang tidak benar dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan terhadap label produk pangan yang beredar serta pengawasan iklan pangan baik di media cetak, elektronik maupun luar ruang. Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 2.680 label produk pangan, dengan hasil 485 (18,10%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Pengawasan terhadap 1.878 iklan dengan hasil 632 (33,65%) iklan pangan TMK.
- Dalam Peraturan Menteri Perdagangan No.75/M-DAG/PER/10/2014 secara eksplisit dinyatakan Badan POM diberi kewenangan untuk melakukan pengawasan peredaran bahan berbahaya yang sering disalahgunakan dalam pangan di semua lini distribusi mulai dari importir hingga pengguna akhir. Pengawasan peredaran bahan berbahaya dalam pangan bersinergi dengan pengawasan ke pelaku usaha pangan yang melakukan pelanggaran penyalahgunaan bahan berbahaya. Namun demikian, tindak lanjut terhadap temuan hasil pemeriksaan Badan POM di sarana distribusi/produksi bahan berbahaya, baik di daerah maupun di Pusat, bukan merupakan kewenangan Badan POM sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan pengawasan peredaran/distribusi bahan berbahaya pada 37 sarana distribusi bahan berbahaya, dimana sebanyak 21 (56,76%) sarana memenuhi ketentuan. Target yang ingin dicapai tahun ini adalah 50% sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan.
- Badan POM juga menginisiasi program pengawasan bahan berbahaya yang melibatkan peran aktif dari komunitas masyarakat. Program Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yang dimulai sejak tahun 2013 digagas dalam rangka mengendalikan peredaran bahan berbahaya dan pangan yang mengandung bahan berbahaya di pasar, serta mendukung Program Pasar Sehat Kementerian Kesehatan. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dihasilkan 13 (tiga belas) pasar hasil replikasi percontohan Pasar Aman dari Bahan Berbahaya yaitu di Propinsi Sumatera Selatan (Pasar Bukit Sulap di Lubuk Linggau), Jambi (Pasar tanggo Rajo), Lampung, (Pasar Seputihraman), Banten (Pasar Modern Town Market, NTT (Pasar Oebobo dan Naikoten) dan Jawa Timur (Pasar Tulung Agung), serta 6 (enam) pasar diantaranya berada di provinsi DKI Jakarta yaitu (Pasar Rawamangun, Pasar Minggu, Pasar Manggis, Pasar Senen Blok VI, Pasar Sunter dan Pasar Tomang Barat).
- Terkait dengan keamanan kemasan pangan yang telah menjadi perhatian khusus berbagai Negara termasuk di kawasan ASEAN, Badan POM menargetkan pada tahun 2016, sebanyak 87% dari target 200 sampel yang diuji memenuhi persyaratan keamanan. Persyaratan keamanan yang dimaksud termasuk batas migrasi komponen berbahaya kedalam pangan. Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 202 kemasan pangan dimana 190 kemasan pangan diantaranya memenuhi syarat keamanan atau 94,06%.

IX. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan

Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran Obat dan Makanan ilegal termasuk palsu serta obat keras di sarana yang tidak berhak, Badan POM telah melakukan investigasi awal dan penyidikan kasus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan. Upaya ini dilakukan secara mandiri maupun bersinergi dengan instansi penegak hukum lainnya (dalam kerangka Operasi Gabungan Daerah, Operasi Gabungan Nasional dan Operasi Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal).



Gambar 25. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana s.d Triwulan III Tahun 2016

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, ditemukan 135 kasus pelanggaran di bidang Obat dan Makanan, dimana 135 (100,00%) kasus ditindaklanjuti dengan pro justitia dan 0 (00,00%) kasus lainnya ditindaklanjuti dengan sanksi administratif.

Temuan terpenting Obat dan Makanan Ilegal sampai dengan triwulan III tahun 2016 adalah pabrik dan gudang obat ilegal termasuk palsu di Balaraja, Tangerang ditemukan 42.000.000 butir tablet OTT, apotek rakyat yang mengedarkan obat kedaluwarsa dan ilegal di Pasar Pramuka, produksi dan distribusi makanan bayi (MPASI) ilegal serta OT ilegal di Serang, dengan total nilai ekonomi sebesar Rp169,74 Milyar.

X. Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA)

OPGABDA merupakan operasi yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai POM, dengan melibatkan lintas sektor terkait (diantaranya: Kepolisian Daerah, Dinas Trantib, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan) yang dilakukan secara berkala berdasarkan instruksi Kepala Balai Besar/Balai POM. Target operasi merupakan hasil investigasi awal, pengembangan proses penyidikan ataupun informasi lain yang telah dinilai kebenarannya terlebih dahulu. Tata Cara Pelaksanaan operasi ini didasarkan pada Keputusan Kepala Badan POM RI No.

HK.04.1.72.10.12.6842 Tanggal 22 Oktober 2012 Perihal Petunjuk Teknis Pelaksanaan Operasi Gabungan Daerah dan Operasi Gabungan Nasional.

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah diperiksa sebanyak 24 sarana. Dari 24 sarana tersebut diketahui bahwa sebanyak 4 (16,67%) sarana dinyatakan memenuhi ketentuan (MK) sedangkan sisanya sebanyak 20 (83,33%) sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Dari OPGABDA tahun 2016 ini berhasil ditemukan sebanyak 1.009 item, 393.170 *pieces* produk Obat dan Makanan Ilegal dengan nilai yang ditaksir mencapai Rp14.102.741.800,00 (empat belas milyar seratus dua juta tujuh ratus empat puluh satu ribu delapan ratus rupiah).

Setelah dilakukan gelar kasus terhadap temuan tersebut, ditetapkan sebanyak 8 kasus yang memiliki bukti permulaan yang cukup sebagai perkara, ditindaklanjuti secara pro justitia sedangkan sisanya sebanyak 3 kasus ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administrasi.

XI. Operasi Satuan Tugas (Satgas) Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal

➤ **Operasi Pangea IX**

Dalam kerangka Satuan Tugas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal, Badan POM 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 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 yang dilaksanakan pada periode 30 Mei-7 Juni 2016 berhasil diidentifikasi 214 situs internet yang memasarkan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan ilegal termasuk palsu. Target prioritas khusus Operasi Pangea IX kali ini ialah produk peningkat stamina (*performance-enhancing drugs*) dan produk pelangsing (*slimming agents*). Dari hasil operasi tersebut telah dilakukan pemeriksaan terhadap 64 sarana dan disita 1.312 item obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetika, dan pangan ilegal dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari

56 milyar rupiah. Temuan tersebut ditindaklanjuti dengan pemblokiran 214 situs dan projustisia terhadap 58 kasus.

➤ **Operasi Storm VII**

Operasi Storm merupakan operasi internasional dengan target pemberantasan sediaan farmasi ilegal. Operasi yang dilakukan pada bulan Februari - Maret 2016 di 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, tim penyidik Badan POM bersama Kepolisian RI, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, serta NCB-Interpol Indonesia berhasil menemukan 4.441 *item* produk ilegal yang terdiri dari obat ilegal termasuk palsu, obat tradisional (OT) ilegal/ mengandung Bahan Kimia Obat (BKO), dan kosmetika ilegal/ mengandung Bahan Berbahaya dengan nilai keekonomian mencapai 49,83 miliar rupiah.

Seluruh temuan tersebut berasal dari 174 sarana ilegal dari total 250 sarana yang diperiksa. Terhadap 174 sarana ilegal, telah dilakukan tindak lanjut secara *pro-justitia* sebanyak 52 sarana dan *non-justitia* sebanyak 122 sarana. Tindak lanjut *pro-justitia* diterapkan untuk sarana distribusi dengan hasil temuan dalam jumlah besar. Sementara sisa temuan yang jumlahnya lebih kecil ditangani secara *non-justitia* melalui tindakan pengamanan dan pemusnahan di tempat.

➤ **Operasi Opson V**

Operasi Opson V dilaksanakan pada Januari-Februari 2016 dengan memfokuskan pada pemberantasan pangan olahan ilegal dan tidak memenuhi syarat. 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 2016 Badan POM untuk pertama kali ditunjuk sebagai *National Coordinator* dalam pelaksanaan Operasi Opson V. Badan POM bekerja sama dengan Badan Reserse Kriminal (Bareskrim) Mabes Polri, *National Central Bureau* (NCB) Interpol Indonesia, serta Ditjend Bea & Cukai membongkar sindikat perdagangan pangan ilegal di 13 wilayah di Indonesia dan telah dilakukan penindakan terhadap 46 sarana yang diduga melakukan kegiatan peredaran pangan ilegal.

Pada operasi Opson V berhasil ditemukan 4.557.939 *pieces* produk pangan ilegal dan tidak memenuhi syarat dengan nilai keekonomian mencapai lebih dari 18 miliar rupiah. Badan POM 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 Badan POM. Sebagai tindak lanjut telah dilakukan penyitaan terhadap barang bukti dan selanjutnya akan dilakukan tindakan *pro-justitia*.

XII. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal yang dilaksanakan sebanyak 11 kali di 11 Balai POM dan Balai Besar POM dengan total 14.047 item; 43.856.072 jenis produk dengan total nilai Rp68.194.410.222,00 (enam puluh delapan miliar seratus Sembilan puluh empat juta empat ratus sepuluh ribu dua ratus dua puluh dua rupiah).

Tabel Pemusnahan Obat Dan Makanan Ilegal s.d. Triwulan III Tahun 2016

No	Balai Besar / Balai POM	Tanggal Pemusnahan	Jumlah item	Jumlah Jenis Produk	Total Nilai
1	BPOM di Gorontalo	18-19 Februari 2016	636	11.338	106.379.000
2	BPOM di Jambi	11 Februari 2016	2.289		650.897.500
3	BBPOM di Semarang	24 Maret 2016	1.102	30.013	2.295.426.000
4	BBPOM di Banjarmasin	30 Maret 2016	205	845.232	2.618.020.500
5	BPOM di Kupang	01 April 2016	152	1184	25.347.500
6	BBPOM di Denpasar	15 Juli 2016	1432	30813	374.197.122
7	BBPOM di Medan	28 Juli 2016	566	75239	1.148.990.000
8	BBPOM di Jakarta	25 Agustus 2016	960	72841	18.175.152.600
9	PPOM	06 Oktober 2016		42.000.076	30.000.000.000
10	BPOM Serang	26 September 2016	3304	569225	10.700.000.000
11	BBPOM Jayapura	12 Oktober 2016	3401	220111	2.100.000.000
	Total		14.047	43.856.072	68.194.410.222

XIII. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

1. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penerbitan Siaran Pers/Peringatan Publik kepada Media

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 25 Siaran Pers terkait hasil pengawasan Obat dan Makanan, dimana 14 diantaranya melalui konferensi pers. Selain itu siaran pers juga dipublikasikan melalui website Badan POM dan media sosial.

Siaran Pers yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan III Tahun 2016

1. 12 Januari 2016, Peningkatan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Produk Obat dan Makanan: Kinerja Badan POM Tahun 2015 dan Fokus Tahun 2016 (dengan konferensi pers)
2. 10 Februari 2016, 15 Tahun Kiprah Badan POM dalam Meningkatkan Kesehatan Masyarakat “Penguatan Kemitraan untuk Pengawasan dan Pelayanan di Era MEA”
3. 29 Februari 2016, Efektivitas Sinergisme dalam Pengawasan Obat dan Makanan
4. 30 Maret 2016, BBPOM di Banjarmasin Musnahkan Lebih Dari 2,61 Miliar Rupiah Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetika Ilegal (dengan konferensi pers)
5. 12 April 2016, Badan POM Tak Henti Berantas Produk Ilegal - Pemberantasan Peredaran Produk Pangan Ilegal & Tidak Memenuhi Syarat Melalui Operasi Opon V (dengan konferensi pers)
6. 15 April 2016, Kolaborasi Badan POM dan IPB dalam Meningkatkan Keamanan Pangan di Indonesia
7. 25 April 2016, Upaya Badan POM Memberantas Kejahatan Farmasi di Indonesia - Langkah Memburu Obat Ilegal Termasuk Palsu, Obat Tradisional Mengandung BKO, dan Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya Melalui Operasi Storm VII (dengan konferensi pers)
8. 9 Mei 2016, Bulan Keamanan Pangan 2016 "Pangan Aman Investasi Masa Depan"
9. 23 Juni 2016, Produk Peningkat Stamina Dan Pelangsing Ilegal Mendominasi Temuan Operasi Pangea IX (dengan konferensi pers)
10. 30 Juni 2016, Intensifikasi Pengawasan Obat dan Makanan Selama Ramadhan dan Jelang Idul Fitri 2016 (dengan konferensi pers)
11. 30 Juni 2016, Waspada Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya, “ Pilih Kosmetika Aman untuk Tampil Cantik” (dengan konferensi pers)
12. 1 Juli 2016, Update Data Terbaru Temuan Vaksin Palsu
13. 2 Juli 2016, Upaya Badan POM Bersama Bio Farma Untuk Memastikan Dan Menjamin Vaksin Yang Bermutu Untuk Menunjang Program Imunisasi Nasional

14. 8 Agustus 2016, Perkembangan Penelusuran Makanan Ringan “Bihun Kekinian (Bikini)”: Produk Kreatif Harus Aman, Bermutu, Dan Cerminkan Budaya Bangsa (dengan konferensi pers)
15. 10 Agustus 2016, Balai POM di Serang Temukan Sarana Produksi Obat Tradisional Ilegal Di Wilayah Tangerang (dengan konferensi pers)
16. 12 Agustus 2016, Badan POM Terus Perangi Peredaran Obat Ilegal di Indonesia
17. 19 Agustus 2016, Badan POM Menemukan 5 Miliar Rupiah Pangan Ilegal di Medan (dengan konferensi pers)
18. 21 Agustus 2016, Jadilah Masyarakat yang Cerdas dalam Mengonsumsi Obat
19. 22 Agustus 2016, Melangkah Menuju Perkuatan Pengawasan Obat dan Makanan
20. 25 Agustus 2016, Musnahkan Produk Ilegal Senilai Lebih dari 18 Miliar Rupiah, Badan POM Akan Lakukan Penindakan Secara Pro-Justitia (dengan konferensi pers)
21. 6 September 2016, Lindungi Masyarakat Dari Produk Ilegal, Badan POM Kembali Gerebek Gudang Obat Palsu (dengan konferensi pers)
22. 18 September 2016, Lindungi Masyarakat, Badan POM Kembali Gerebek Produsen MPASI Ilegal
23. 19 September 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Penarikan Makanan Bayi Pendamping Asi Ilegal (dengan konferensi pers)
24. 20 September 2016, Badan POM Lindungi Masyarakat Dari Kosmetika Ilegal
25. 24 September 2016, Lindungi Masyarakat Dari Produk Ilegal, Badan POM Musnahkan 10 Miliar Rupiah Obat Dan Makanan Ilegal di Serang



Konferensi Pers 8 Agustus 2016



Konferensi Pers 6 September 2016

Untuk meningkatkan pengawasan dan penyebaran informasi kepada masyarakat dan menjalin hubungan baik dengan media, maka pada 13 Januari 2016 Kepala Badan POM dan jajaran Pimpinan Badan POM melakukan kunjungan ke Bisnis Indonesia. Titik berat pertemuan adalah pembahasan tentang sangat pentingnya peran media dalam pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.

Pada 9 Juni 2016, Badan POM juga menyelenggarakan *media gathering* yang membahas tentang Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan Tahun 2016. Dalam kegiatan ini Badan POM meminta masukan dari media terkait evaluasi pelaksanaan pengawasan yang dilakukan Badan POM.

Badan POM juga mengeluarkan penjelasan/klarifikasi mengenai isu/permasalahan terkait Obat dan Makanan yang menjadi pemberitaan di masyarakat. Sampai dengan triwulan III tahun 2016 Badan POM mengeluarkan setidaknya 11 klarifikasi/penjelasan.

Klarifikasi/Penjelasan yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan III tahun 2016

1. 28 Februari 2016, Penjelasan Badan POM Mengenai Produk Bedak Bayi Johnson & Johnson yang Diduga Menyebabkan Kanker
2. 29 Februari 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Produk Coklat Yang Diduga Tercemar Plastik
3. 3 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Produk Pangan yang dapat Menyala jika Terbakar
4. 6 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Kehalalan Produk Obat dan Makanan serta penggunaan kode E-Numbers
5. 23 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Siklamat dapat Menyebabkan Penyakit Lupus
6. 25 Maret 2016, Penjelasan Badan POM terkait Informasi Produk Kacang Pistachios yang Diduga Tercemar Salmonella
7. 7 April 2016, Penjelasan Badan POM Tentang Kejadian Tidak Diinginkan Terkait Bupivacain Injeksi
8. 8 April 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Deteksi Cemar Logam Berat dalam Kosmetika
9. 13 April 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Kejadian Tidak Diinginkan Akibat Penggunaan Obat Bupivacaine Spinal Injeksi
10. 28 Juni 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Temuan Vaksin Palsu
11. 24 Agustus 2016, Penjelasan Badan POM tentang Isu Gula Jawa / Gula Aren / Gula Merah yang Diduga Mengandung Formalin

2. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui *Talkshow* di Media Elektronik

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilakukan 30 kali *talkshow* atas permintaan media televisi dengan Pimpinan Badan POM sebagai salah satu narasumbernya.

Talkshow di Televisi sampai dengan Triwulan III tahun 2016

1. 25 Januari 2016, “Pantau Jajanan Anak Berbahaya” di Selamat Pagi Indonesia Metro TV dengan narasumber Deputi III.
2. 26 Januari 2016, “Mandiri Menyehatkan Negeri” di Economic Challenge Metro TV dengan narasumber Kepala Badan POM.
3. 27 Januari 2016, “Jajanan Anak Berbentuk Alat Kontrasepsi” di Speak After Lunch Inews TV dengan narasumber Deputi III.
4. 25 Februari 2016, “Obat Palsu” di Nusantara Kini Malam Jawa Pos TV dengan narasumber Deputi I.
5. 18 Maret 2016, “”Awat Kosmetik Ilegal!” di Netizen News Metro TV dengan narasumber Deputi II.
6. 14 April 2016, “Peredaran Makanan Ilegal” di Bincang Kita Kompas TV dengan narasumber Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan.
7. 27 April 2016, “Waspada! Penyebaran Produk Ilegal” di Ruang Kita TV One dengan narasumber Kepala Badan POM.
8. 13 Juni 2016, “Peredaran Obat Ilegal” di News Story Insight Metro TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT dan PKRT.
9. 14 Juni 2016, “Intensifikasi Pengawasan Pangan Ramadhan” di Bingkai Inspirasi Metro TV dengan narasumber Deputi III.
10. 24 Juni 2016, “Bahaya Vaksin Palsu” di Selamat Pagi Indonesia Metro TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT.
11. 25 Juni 2016, “Kasus Vaksin Palsu” di Kompas Petang Kompas TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
12. 26 Juni 2016, “Vaksin Palsu” di Apa Kabar Indonesia Weekend TV One dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
13. 27 Juni 2016, “Mencegah Peredaran Vaksin Palsu” di Prime Time News Metro TV dengan narasumber Plt. Kepala Badan POM.
14. 27 Juni 2016, “Terbongkarnya Vaksin Palsu Yang Beredar” di Talk To Inews TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
15. 29 Juni 2016, “Antisipasi Peredaran Vaksin Palsu” di Indonesia Morning Show NET TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT.
16. 29 Juni 2016, “Vaksin Palsu Marak”, di Apa Kabar Indonesia Pagi TV One dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
17. 29 Juni 2016, “Malapetaka Vaksin Palsu” di Satu Meja Kompas TV dengan narasumber Plt. Kepala Badan POM.
18. 4 Juli 2016, “Makanan Bersalut Racun” di News Story Insight Metro TV dengan narasumber Deputi 3.

Talkshow di Televisi sampai dengan Triwulan III tahun 2016

19. 18 Juli 2016, “Tindak Lanjut Penanganan Vaksin Palsu” di Indonesia Morning Show NET TV dengan narasumber Dir. Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
20. 20 Juli 2016, “Kembalikan Tugas BPOM Sebagai Pengawas Obat” di Prime Time News Metro TV dengan narasumber Kepala Badan POM.
21. 5 Agustus 2016, “Snack Bikini” di Speak After Lunch INewsTV dengan narasumber Deputy 3.
22. 10 Agustus 2016, “Pabrik Obat dan Jamu Palsu di Tangerang” di Trending Topic Metro TV dengan narasumber Deputy 2.
23. 6 September 2016, “Benarkah Pizza Hut menggunakan bahan kedaluwarsa?” di Primetime News Metro TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Produk & Bahan Berbahaya.
24. 8 September 2016, “Obat dan Bahan Makanan Kedaluwarsa” di Sapa Indonesia Pagi Kompas TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT.
25. 8 September 2016, “Penggerebekan 5 Gudang Obat Palsu di Banten” di Asri Steny in The Morning Radio Delta FM dengan narasumber Kepala Badan POM.
26. 8 September 2016, “Peredaran Obat Palsu” di Primetime News Metro TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
27. 13 September 2016, “Obat Ilegal” di Indonesia Bicara MNC News dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
28. 16 September 2016, “Temuan Kosmetika Ilegal di Klinik Kecantikan Sunter” di Apa Kabar Indonesia Pagi TV One dengan narasumber Deputy 2
29. 19 September 2016, “Waspada Produk Obat Ilegal” di Dialog Indonesia Hari Ini TVRI dengan narasumber Plt. Deputy 1
30. 20 September 2016, “Kasus MP-ASI Ilegal” di Sapa Indonesia Pagi Kompas TV dengan narasumber Deputy 3



Talkshow 18 Juli 2016



Talkshow 5 Agustus 2016



Talkshow 8 September 2016

3. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Wawancara dengan Media

Penyebaran informasi di media juga dilakukan dalam memenuhi permintaan wawancara dari media massa, baik media cetak, media elektronik, maupun media *online*. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilaksanakan sebanyak 25 wawancara Pimpinan Badan POM dengan media.

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan III Tahun 2016

1. 15 Januari 2016, Dir. Insert Pangan dengan Trans TV tentang Produk Pangan Kedaluwarsa.
2. 25 Januari 2016, Deputi III dengan kompas.com tentang Jajanan Aneh.
3. 1 Februari 2016, Dir. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya dengan Iradio tentang Kemasan Plastik.
4. 2 Februari 2016, Kepala Badan POM dengan Bisnis Indonesia tentang Pengawasan BPOM terhadap Peritel Makanan.
5. 17 Februari 2016, Deputi I dengan Radio IdolaGrup Semarang tentang Perkuatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dalam Era MEA.
6. 18 Februari 2016, Metro TV "Obat Ilegal" dengan narasumber Kepala BPOM Deputi III dan Kepala BBPOM di Jakarta dengan liputan6.com tentang Bahan Berbahaya dalam Pangan.
7. 1 Maret 2016, Kepala Badan POM dengan Kompas tentang MEA.
8. 3 Maret 2016, Deputi II dengan Gatra tentang Johnson & Johnson.
9. 8 Maret 2016, Kepala Badan POM dengan Bisnis Indonesia tentang Laboratorium Produk Biologi.
10. 29 Maret 2016, Kepala Badan POM dengan Women's Health tentang Vaksin Dengue.
11. 7 April 2016, Plh. Kepala Badan POM dengan Kompas dan detik.com tentang Kasus Bupivacaine.
12. 11 April 2016, Deputi II dengan Bisnis Indonesia tentang Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat.
13. 14 April 2016, Kepala Badan POM dengan viva.co.id tentang Peredaran Makanan Minuman Bermasalah.
14. 21 April 2016, Deputi I dengan Gatra tentang Bupivacaine.
15. 29 April 2016, Kepala Badan POM dengan viva.co.id tentang Pengawasan Produk Ilegal oleh Badan POM.
16. 16 Mei 2016, Deputi III dengan Kompas tentang Miras Oplosan.
17. 6 Juni 2016, Deputi III dengan Media Indonesia tentang Pengawasan Pangan Selama Ramadhan.
18. 7 Juni 2016, Deputi III dengan NET tentang Makanan Kedaluwarsa.
19. 23 Juni 2016, Plt. Kepala Badan POM dengan Kompas tentang Kasus Vaksin Palsu.

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan III Tahun 2016

20. 28 Juni 2016, Plt. Kepala Badan POM dengan CNN Indonesia TV tentang Kasus Vaksin Palsu.
21. 22 Juli 2016, Kepala Badan POM dengan Tempo tentang Restrukturisasi Badan POM.
22. 29 Juli 2016, Kepala Badan POM dengan Kartini tentang Profil Kepala Badan POM.
23. 26 Agustus 2016, Kepala Badan POM dengan Gatra tentang Kepemimpinan Kepala Badan POM yang Baru.
24. 21 September 2016, Plt. Deputi I dengan The Jakarta Post tentang Antibiotika
25. 30 September 2016, Kepala Badan POM dengan Gatra tentang Tantangan Kesehatan pada 2 Tahun Pemerintahan



Wawancara 22 Juli 2016



Wawancara 29 Juli 2016



Wawancara 26 Agustus 2016

4. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Pameran

Salah satu bentuk kegiatan KIE Badan POM langsung ke masyarakat adalah melalui pameran. Kegiatan Pameran ini bertujuan untuk mensosialisasikan Badan POM sebagai institusi pengawas Obat dan Makanan serta memberikan tambahan wawasan kepada masyarakat untuk mengenal lebih jauh tentang obat, obat tradisional, kosmetik, suplemen, dan pangan. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah berpartisipasi dalam 10 kali pameran, yaitu:

Pameran sampai dengan Triwulan III Tahun 2016

1. Pameran Puncak Peringatan HUT Badan POM ke-15 di Gedung Dhanapala Kementerian Keuangan, tanggal 10 Februari 2016.
2. Pameran dalam rangka Rakernas Badan POM Tahun 2016 di Royal Mataram - Mataram, tanggal 29 Februari – 1 Maret 2016.
3. Pameran Niaga Bahan Baku Farmasi (CphI Expo 2016), di Jakarta International Expo – Kemayoran Jakarta, 6 – 8 April 2016.
4. Pameran dalam rangka Hari Konsumen Nasional (Harkonas), di Lapangan Banteng Jakarta, 26 April 2016.
5. Pameran dalam rangka “Bulan Keamanan Pangan” di lapangan PPOMN Badan POM, 9 Mei 2016.
6. Pameran Indonesia Cosmetic Ingredients (ICI Expo2016), di JIExpo Kemayoran Jakarta, tanggal 10-13 Mei 2016.
7. Pameran Indonesia marine dan Fisheries (Invesda Expo 2016) di Jogja Expo Center (JEC) Jogjakarta, tgl 26-29 Mei 2016.
8. Pameran Industri Pendukung Kefarmasian Nasional 2016 di JIExpo Kemayoran Jakarta , tgl. 26-28 Mei 2016.
9. Pameran Rakernas Ikatan Apoteker Indonesia (IAI) 2016 di The Alana Hotel Sleman Yogyakarta, 27-30 September 2016.
10. Pameran PTSP di Kantor LAN Jakarta, 29 September 2016



Pameran 10-13 Mei 2016



Pameran 26-29 Mei 2016



Pameran 27-30 September 2016

5. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Melalui Iklan Layanan Masyarakat (ILM) dan Advertorial

Untuk menumbuhkan kesadaran masyarakat akan pentingnya membaca label agar mendapatkan Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu, serta terbangunnya kebiasaan masyarakat untuk selalu membaca label sebelum membeli/mengonsumsi/menggunakan produk Obat dan Makanan, perlu strategi penyebaran informasi yang bisa menjangkau ke seluruh lapisan masyarakat. Diantaranya melalui media televisi, media cetak dan elektronik (on line). Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan penayangan/pemuatan/pembuatan Iklan Layanan Masyarakat (ILM) sebagai berikut:

ILM sampai dengan Triwulan III Tahun 2016

1. Di Televisi dengan tema CekKIK (Cek Kemasan, Izin Edar dan Kadaluarsa) pada 5 (lima) televisi yaitu TVOne, RCTI, TransTV, Trans7, TVRI ditayangkan mulai tgl 20 Maret 2016 dan berakhir tgl 6 Mei 2016.
2. Melalui Majalah Keuangan Negara, edisi Januari-Maret 2016 (Triwulan I) dengan tema "Dengan Proactive Control, Badan POM Optimalkan Pengawasan Obat dan Makanan"
3. Melalui Majalah GATRA, edisi 18-24 Februari 2016 dengan tema "15 Tahun Badan POM : Sinergi Menyambut MEA".
4. Melalui Majalah Keuangan Negara, edisi April - Juni 2016 dengan tema "Sinergitas Pengawasan Obat dan Makanan : Tingkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa".
5. Melalui Majalah TEMPO, edisi 18 – 24 April 2016 dengan tema "Melalui Obat dan Makanan, Perempuan Indonesia Ikut Meningkatkan Daya Saing Bangsa".
6. Melalui Majalah Keuangan Negara, edisi Juli - September 2016 dengan tema "Menuju Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan".
7. Iklan Layanan Masyarakat di Billboard, Videotron, Alfamart, Angkot dan Bis Jemputan, 9 September 2016. Dengan tema "Peduli Obat Legal".
8. ILM di Media Online, 19 September 2016, dengan tema "Peduli Obat legal".

6. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penyuluhan Langsung kepada Masyarakat

Salah satu kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) Badan POM adalah penyuluhan langsung kepada masyarakat di sarana umum. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menyelenggarakan 5 kali penyuluhan langsung ke masyarakat yaitu :

- a. **Minggu, 31 Januari 2016** bertempat di Seputaran Bundaran HI, Jl. Teluk Betung Jakarta Pusat, yang dihadiri sekitar 500 orang yang terdiri dari masyarakat umum dan Pegawai Badan POM. Acara tersebut dimeriahkan dengan dialog interaktif langsung dengan Kepala Badan POM dan para pejabat Eselon I di lingkungan Badan POM, pameran dan menampilkan layanan mobil laboratorium keliling dengan *rapid test kit* untuk uji cepat terhadap makanan/minuman yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti : rhodamin B, boraks, formalin, dan methanyl yellow.
- b. **Kamis, 16 Juni 2016** bertempat di South Quarter Dome (SQ Dome) Jl. RA.Kartini, Jakarta Selatan, yang diikuti oleh \pm 100 orang komunitas Sahabat Ibu Indonesia yang terdiri dari kelompok Blogger. Materi pemaparan seputar pengawasan Obat dan Makanan oleh Kepala Biro Hukum dan Humas BPOM, Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum., dilanjutkan presentasi dengan tema “Amankah Kosmetika Yang Anda Gunakan?” oleh Direktur Penilaian OT, Suplemen Makanan dan Kosmetika, Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc. Di samping itu, juga diperagakan demo *rapid test kit* untuk uji cepat terhadap makanan/minuman yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti : rhodamin B, boraks, formalin, dan methanyl yellow.
- c. **Jum'at, 1 Juli 2016** bertempat di Badan POM, Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta Pusat, yang diikuti oleh para blogger yang menjadi anggota Komunitas Media Sahabat Ibu Indonesia, sejumlah \pm 75 orang. Acara dibuka oleh Ibu Sekretaris Utama Badan POM, Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si. Materi paparan penyuluhan disampaikan oleh Kepala Biro Hukum dan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Drs. Arustiyono, Apt., MPH. dengan mengusung tema seputar peredaran vaksin palsu.
- d. **Selasa, 26 Juli 2016** bertempat di Lembaga Sandi Negara (Lemsaneg), Jl. Harsono RM. No.70, Ragunan, Jakarta Selatan, yang diikuti oleh karyawan/karyawati dan pengurus Dharma Wanita Lemsaneg, sejumlah \pm 100 orang peserta. Acara diawali dengan sambutan Kepala Lemsaneng yang disampaikan oleh Kepala Direktorat Pembinaan Persandian Lembaga Sandi Negara, Pratiwi Jogiandani. Acara selanjutnya

sambutan dari BPOM yang disampaikan oleh Kepala Biro Hukmas, Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum sekaligus menyampaikan paparan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tanggung jawab Badan POM. Narasumber utama, Direktur Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya, Drs. Mustofa, Apt., M.Kes menyampaikan topik terkait Keamanan Pangan. Tema yang diusung dalam Talkshow Badan POM Sahabat Ibu kali ini “Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman”.

- e. **Minggu, 21 Agustus 2016** bertempat di area *Car Free Day* Jl. Sudirman-Thamrin. Kegiatan KIE dikemas dalam "**Kampanye Peduli Obat Legal**" yang melibatkan > 200 orang pegawai Badan POM dan masyarakat luas di area *Car Free Day* Jakarta. Hadir dalam acara tersebut Kepala Badan POM, Penny K Lukito; Sekretaris Utama, Reri Indriani; Deputi II, Ondri D Sampurno; Deputi III, Suratmono dan Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Arustiyono serta para kepala unit kerja di Badan POM. Kampanye diawali dengan parade yang terbagi dalam 6 tim. Masing-masing tim menuju Bundaran Hotel Indonesia (HI) dari arah Thamrin, Sarinah, Imam Bonjol, Sutan Syahrir, Sudirman, dan Teluk Betung. Peserta melakukan jalan santai menuju Bundaran HI sambil meneriakkan yel-yel "Peduli Obat Ilegal, Saya Konsumen Cerdas, Hanya Gunakan Obat Dengan Izin Edar". Peserta juga membawa papan pesan bertuliskan "Waspada Obat Ilegal, Beli Obat di Apotek, Jangan Beli Obat Melalui Online, Obat Ilegal Berbahaya, Gunakan ODIE (Obat Dengan Izin Edar), dan Cek BPOM. Di tengah Bundaran HI, peserta berkumpul bersama jajaran pimpinan dan pegawai Badan POM lainnya untuk mendeklarasikan Gerakan Peduli Obat Legal dengan membentangkan spanduk besar bertuliskan "**Saya Konsumen Cerdas, Hanya Gunakan Obat dengan Izin Edar**".



Talkshow Badan POM
Sahabat Ibu, 1 Juli 2016



Talkshow Badan POM
Sahabat Ibu, 26 Juli 2016



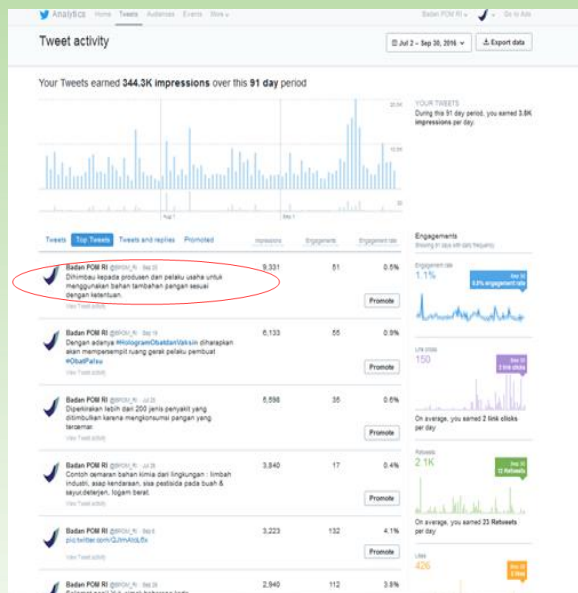
Car Free Day
21 Agustus 2016

7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial

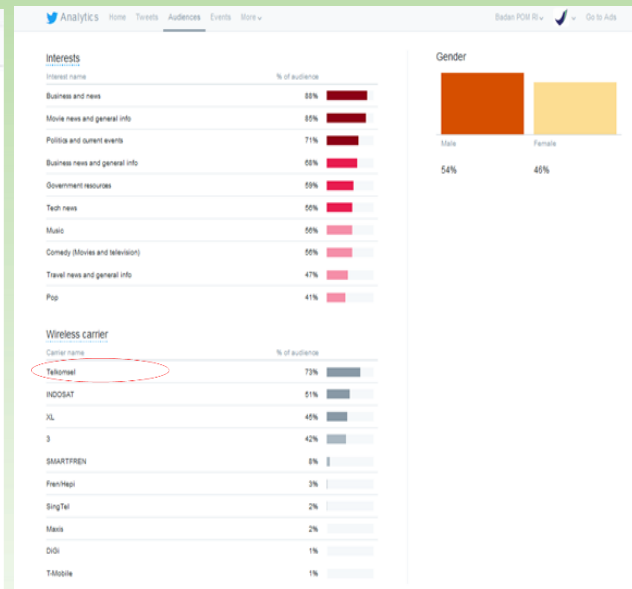
Media sosial Badan POM melakukan beberapa strategi untuk perbaikan pelayanan. Strategi tersebut membuahkan hasil yang cukup baik, yang ditandai dengan pertumbuhan jumlah *follower* di *twitter* dan jumlah pertemanan di jejaring sosial *Facebook*.

Sampai dengan triwulan III Tahun 2016, Jumlah *follower* di akun *twitter* @bpom_ri sudah mencapai lebih dari 8.737 *followers*. Informasi yang di *tweet* mencapai 344,3 ribu *audience*. Informasi yang paling banyak diimpresi adalah tentang penjelasan bahan tambahan pangan seperti tergambar pada *chart* di bawah ini.

Dari 8.737 *followers*, 54% di antaranya adalah wanita dengan ketertarikan pada bidang perdagangan dan berita secara umum. *Provider* yang paling sering berinteraksi dengan akun Twitter BPOM adalah Telkomsel, seperti yang terlihat pada *chart* di bawah ini.

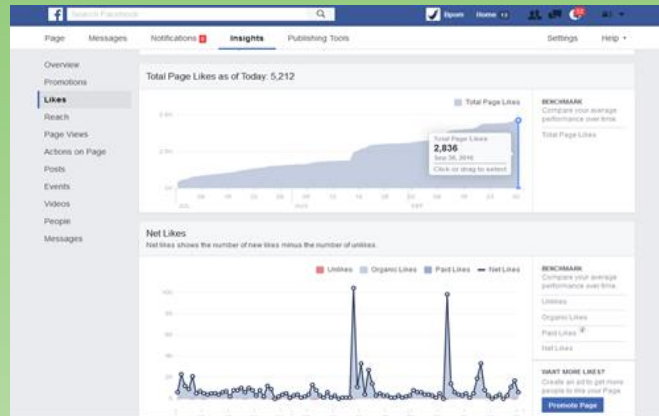


akun *twitter* @bpom_ri



Provider yang berinteraksi dengan akun Twitter BPOM

Akun *Facebook* Bpom RI sudah mencapai limit jumlah pertemanan sebanyak 5000 pertemanan dan telah dikembangkan menjadi *Fanpage* yang tidak ada batasan jumlah pertemanan. Sampai 30 September 2016, *Fanpage* Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah mendapatkan 2.836 *likes* seperti tergambar pada *chart* di bawah ini.



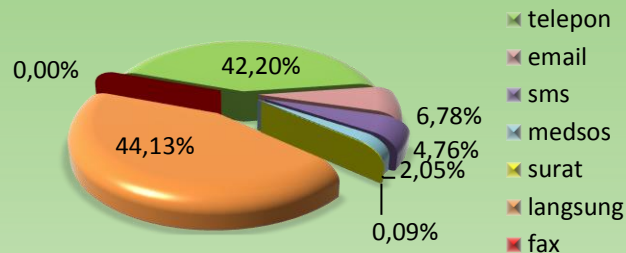
8. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)



1500533
HALO BPOM
Email: halobpom@pom.go.id
SMS : 081.21.9999.533
@halobpom1500533

- Badan POM telah membuka akses kepada masyarakat/konsumen untuk menyampaikan saran, pertanyaan, informasi, dan pengaduan melalui ULPK Badan POM, sehingga ULPK menjadi salah satu lini terdepan dan sebagai *image maker* Badan POM dalam menciptakan, membina, dan memelihara citra organisasi kepada publik/*stakeholders*. Selain itu sejak diluncurkan *contact center* HALOBPOM1500533, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen secara terpadu agar memudahkan konsumen untuk menghubungi Badan POM.
- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai Obat dan Makanan sebanyak 21.498 layanan melalui ULPK yang ada di Pusat dan 32 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta melalui *Contact Center* HALOBPOM1500533 dan media sosial *twitter* @halobpom1500533. Dari seluruh layanan yang diberikan tersebut sebanyak 1.468 layanan (6,83%) bersifat pengaduan dan 20.030 layanan (93,17%) bersifat informasi.
- Pengaduan dan informasi konsumen yang diterima secara langsung mendatangi kantor ULPK Badan POM dan Balai Besar/Balai POM adalah yang terbanyak 9.486 layanan (44,13%), melalui telepon sebanyak 9.072 layanan (42,20%), email sebanyak 1.457 layanan (6,78%), pesan singkat (SMS) sebanyak 1.023 layanan (4,76%), medsos twitter sebanyak 441 layanan (2,05%), surat sebanyak 19 layanan (0,09%) atau melalui fax 0 layanan

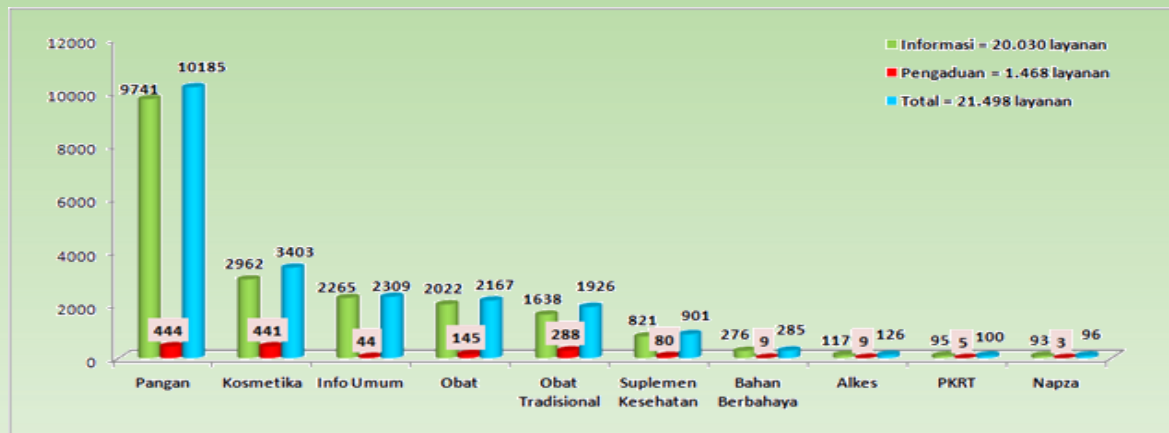
(0,00%). Masyarakat/konsumen di daerah lebih banyak mencari informasi atau menyampaikan pengaduan dengan datang langsung ke ULPK di Balai Besar/Balai POM, di daerah konsumen lebih mudah untuk datang ke ULPK karena selain lebih mudah dijangkau juga lebih diperlukan untuk mendapat penjelasan langsung dari petugas ULPK, seperti dari kalangan pelaku usaha dalam rangka informasi pendaftaran dan pengujian produk serta pelajar/mahasiswa dalam rangka mencari data.



Gambar 26. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebesar 10.185 layanan (47,38%). Menurut kelompok informasi produk/klasifikasi pertanyaan, pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai legalitas produk obat dan makanan terutama terkait dengan:
 - informasi produk Pangan, Kosmetika, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdaftar;
 - informasi prosedur pendaftaran Produk;
 - sertifikasi (yaitu prosedur Surat Keterangan Impor obat dan makanan, prosedur Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan, dan permohonan rekomendasi BPOM untuk pengeluaran obat dan makanan keperluan pribadi)
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang Produk ilegal/substandard
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang proses pendaftaran produk yang sangat lama
 - *Public Warning* yaitu klarifikasi mengenai produk yang masuk ke dalam Daftar *Public Warning* yang dikeluarkan oleh BPOM
 - Periklanan, pengaduan mengenai *over claim* produk

Selain itu sampai dengan triwulan III tahun 2016 banyak juga masyarakat yang menghubungi *Contact Center HALOBPOM 1500533* untuk mengklarifikasi isu berita vaksin palsu; legalitas vaksin dan sarana yang diduga menggunakan vaksin palsu; kosmetika Amoorea yang telah dibatalkan izin edarnya, kosmetika Lamour yang mengandung merkuri dan menimbulkan efek samping sampai dengan keguguran; isu tentang mie yang diduga berformalin yang beredar di daerah di pasar-pasar tradisional di daerah Depok dan Jabodetabek serta dari pabrik di Cianjur dan Sukabumi; klarifikasi berita di media sosial yang mengatakan makanan/minuman kaleng yang berasal adari China dengan sengaja dikontaminasi darah pekerja yang terinfeksi HIV/AIDS; pengaduan produk pangan ilegal seperti Bihun Kekinian (BIKINI) yang kemasannya mengandung unsur pornografi; klarifikasi tentang makanan Pendamping ASI (MP-ASI) ilegal “Bebiluck”; klarifikasi penerikan 10 item obat; serta informasi umum yang sering ditanyakan mengenai nomor kontak Unit di BPOM, informasi magang/kunjungan ke BPOM, permohonan penelitian, lowongan pekerjaan di BPOM, dan informasi mengenai organisasi BPOM.



Gambar 27. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Masyarakat yang paling banyak mengadu/menanyakan informasi tentang Obat dan Makanan adalah dari kalangan pelaku usaha sebanyak 8.514 (39,60%), karyawan sebanyak 7.161 (33,31%), pelajar/mahasiswa sebanyak 1.346 (6,26%), kalangan ibu rumah tangga sebanyak 1.008 (4,69%) dan masyarakat umum lainnya.



Gambar 28. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen s.d. Triwulan III Tahun 2016

- Layanan informasi dan pengaduan yang terintegrasi dalam layanan *Contact Center* Halo BPOM 1500533 telah menjadi pintu utama layanan informasi dan pengaduan yang diberikan Badan POM. Dalam pelaksanaannya, layanan didukung oleh Pusat Informasi Obat Nasional (PIO Nas) dan Sentra Informasi Keracunan Nasional (SIKer Nas), berupa rujukan ataupun dalam masa transisi ini tenaga kesehatan dan masyarakat luas dapat menghubungi secara langsung melalui SMS telepon atau email.

Produk informasi untuk mendukung kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) yang dihasilkan adalah subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id), Subsite SIKer Nas (ik.pom.go.id), Cek Produk BPOM (cekbpom.pom.go.id), subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id), IONI *mobile*, Cek BPOM *mobile* dan Buletin InfoPOM. Sebagai inovasi teknologi dalam pelaksanaan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dalam peningkatan keterlibatan masyarakat, Badan POM telah meluncurkan Cek BPOM *mobile* yang dapat diunduh dari Google Playstore.



Gambar 29. Cek BPOM Mobile

- Dalam rangka Pemberdayaan Masyarakat, Badan POM melakukan kegiatan *BPOM ROAD SHOW* dengan tujuan untuk lebih mencerdaskan konsumen Indonesia serta memperkenalkan layanan pengaduan dan informasi konsumen BPOM melalui **Contact Center HaloBPOM1500533**, bekerjasama dengan beberapa Unit Teknis di Lingkungan BPOM serta Balai Besar/Balai POM setempat.

Pada kegiatan Edukasi Konsumen ini, materi yang disampaikan disesuaikan dengan sasaran peserta dan komunitasnya. Untuk sasaran Komunitas masyarakat umum (*BPOM Goes To Community*) materi yang disampaikan adalah tentang pangan dan obat tradisional, untuk komunitas sekolah (*BPOM Goes To School*) materi yang disampaikan adalah tentang pangan terutama pangan jajanan anak sekolah (PJAS) termasuk contoh-contohnya untuk memperjelas dan untuk meningkatkan pemahaman siswa dan komunitas sekolah lainnya mengenai bahan berbahaya dalam pangan dan tentang Pengawasan Rokok, sedangkan untuk komunitas kampus (*BPOM Goes To Campus*) materi yang disampaikan adalah mengenai obat, suplemen kesehatan serta kosmetika.

Rangkaian kegiatan tersebut antara lain:

- ✓ **BPOM bekerjasama dengan Gerakan Konsumen Anak Cerdas Indonesia (G-KACI)** dalam rangka program pelatihan Kantin Sehat pada beberapa sekolah, pada Senin, 15 Februari 2016 di MTSn 23 Jakarta, Rabu 12 Februari 2016 di SDN 07 Cipinang Besar Jakarta selatan, 17 Februari 2016 SMAN 7 Jakarta. Materi yang disampaikan tentang “Bahan Berbahaya Yang Banyak Disalahgunakan Dalam Makanan”, Lima Kunci Keamanan Pangan di Kantin Sekolah dan Peninjauan Kantin Sekolah.



- ✓ Edukasi Konsumen dilaksanakan bersamaan dengan HUT BPOM tanggal 31 Januari 2016 pada event *Car Free Day* di Jl. Sudirman, Jakarta Pusat. Pada kesempatan tersebut, dilakukan juga promosi layanan ULPK dan *Contact Center* HaloBPOM 1500533.



- ✓ **BPOM GOES TO COMMUNITY**, Pada tanggal 15 Maret 2016, di Aula Kelurahan Sungai Bambu, Kecamatan Tanjung Priuk, Jakarta Utara dan diikuti oleh 100 warga yang berasal dari pengurus RT dan RW, ibu – ibu PKK dan Kader BPOM di Kelurahan Sungai Bambu. Dalam pemaparannya, menjelaskan mengenai :
 - peranan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat serta mengajak masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan mengingat CEK KIK (Cek Kemasan, Izin Edar, dan Kedaluwarsa) sebelum membeli dan mengonsumsi Obat dan Makanan;
 - pesan kepada khususnya para ibu rumah tangga, memasak dengan aman, dan membersihkan peralatan makan dan dapur atau yang biasa dikenal dengan **5 Kunci Keamanan Pangan Keluarga** (beli pangan yang aman, simpan pangan dengan aman, siapkan pangan dengan seksama, sajikan pangan aman, dan bersih selalu);



- pentingnya memilih jamu/obat tradisional yang aman dan untuk tidak mudah percaya dengan iklan-iklan yang beredar sehingga masyarakat dapat terhindar dari bahaya Bahan Kimia Obat (BKO) yang sering dicampurkan dalam obat tradisional untuk memperoleh efek yang singkat.

- ✓ **BPOM GOES TO CAMPUS 1**, pada hari Rabu, 16 Maret 2015, di **Universitas Muhammadiyah Prof. Dr. M. HAMKA (UHAMKA)** yang berlokasi di **Jalan Delima II, Jakarta**, dibuka oleh Dekan Fakultas Farmasi dan Sains UHAMKA, Drs. Budi Arman, M.Kes., Apt. dan diikuti oleh mahasiswa serta dosen pengajar di lingkungan Fakultas Farmasi dan Sains UHAMKA Jakarta.

Hadir sebagai pembicara Staf Khusus Kepala BPOM, Budi Djanu Purwanto, SH., MH.; Kepala Sub Direktorat Penilaian Produk II (Kosmetik) Direktorat Penilaian Obat Tradisional, Suplemen Makanan dan Kosmetika, Dra. RR. Mayagustina Andarini, MSc, Apt.; dan Kasie Penanggulangan Produk Ilegal Direktorat Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT, Priharika Septyowati, S.Si., Apt, MKM.



- ✓ **BPOM GOES TO SCHOOL**, tanggal 18 Maret 2016 di Yayasan Perguruan Ksatria Cempaka Putih Jakarta Pusat, yang diikuti siswa-siswi **SMP, SMA, dan SMK Ksatria - Jakarta Pusat** serta para guru.

Dalam pemaparannya, menjelaskan mengenai :

- peranan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat serta mengajak masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dengan mengingat CEK KIK sebelum membeli dan mengonsumsi obat dan makanan
- Efek buruk dan pengawasan produk tembakau (Rokok) bahwa dalam produk tembakau (rokok) terdapat 4.000 bahan kimia, 200 diantaranya berbahaya dan sangat beresiko menimbulkan berbagai macam penyakit seperti gangguan saluran nafas, radang paru, kanker, dan impotensi. Racun utama dalam rokok adalah tar, nikotin dan carbon monoksida (CO). Di Indonesia lebih dari 2,6 juta anak sebagai perokok aktif. Upaya Pemerintah untuk menyadarkan para perokok dengan pencantuman PHW (*Pictorial Health*



Warning/peringatan kesehatan dalam bentuk gambar dan tulisan bahaya efek samping rokok) pada tiap kemasan rokok.

- 5 Kunci Keamanan Pangan di Sekolah yaitu Kenali pangan yang aman; Beli pangan yang aman; Baca label dengan seksama ; jaga kebersihan; dan catat apa yang ditemukan.

- ✓ **BPOM GOES TO CAMPUS 2**, pada hari Selasa, 22 Maret 2016 di **Universitas Pancasila Jagakarsa, Jakarta Selatan** yang dihadiri lebih dari 250 peserta yang terdiri atas para dosen dan mahasiswa jurusan Farmasi Sains dan Teknologi dan Farmasi Klinik dan Komunitas.

Dalam diskusi dijelaskan mengenai pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan kewenangan BPOM. Akan tetapi, konsumen yang merupakan bagian dari Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) memiliki peranan kunci untuk memilih dengan teliti produk yang akan dikonsumsi dengan selalu melakukan Cek KIK, yakni Cek Kemasan (label), Cek Izin Edar (nomor registrasi), dan Cek Kedaluwarsa (tanggal kedaluwarsa/*expired date*). Pada sesi tanya jawab mahasiswa dan dosen sangat antusias menanyakan hal-hal yang berkaitan dengan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM hingga pelanggaran-pelanggaran yang marak terjadi seputar obat dan makanan serta bagaimana BPOM menindaklanjuti hal tersebut.



- ✓ Edukasi Konsumen dalam rangka “Kampanye Peduli Obat Legal” di area *Car Free Day* di Jl. Sudirman-Thamrin pada 21 Agustus 2016 yang melibatkan lebih dari 200 orang pegawai Badan POM dan masyarakat luas di area *Car Free Day* Jakarta.

Peserta kegiatan membawa papan pesan bertuliskan "Waspada Obat Ilegal, Beli Obat di Apotek, Jangan Beli Obat Melalui Online, Obat Ilegal Berbahaya, Gunakan ODIE (Obat Dengan Izin Edar), dan Cek BPOM. Pada kegiatan ini dilakukan pendeklarasian Gerakan Peduli Obat Legal dengan membentangkan spanduk besar bertuliskan "Saya Konsumen Cerdas, Hanya Gunakan Obat dengan Izin Edar".



Dalam kesempatan itu, Ibu Kepala Badan mengajak masyarakat untuk menggunakan obat dengan izin edar agar terhindar dari obat ilegal termasuk obat palsu. Selain itu, masyarakat dihimbau untuk membeli obat di apotek dan jangan membeli obat secara online.

Kampanye peduli obat legal ini sangat penting mengingat masih maraknya peredaran obat ilegal tanpa izin edar termasuk obat palsu yang dapat membahayakan kesehatan. Obat ilegal maupun palsu tidak terjamin keamanan, khasiat, dan mutunya karena tidak melalui evaluasi BPOM. Produk obat yang cenderung dipalsukan biasanya merupakan obat-obatan *lifestyle*, *life-saving*, obat bermerek yang relatif mahal, dan obat lain yang banyak dicari masyarakat. Masyarakat pengunjung *Car Free Day* terlihat antusias menyimak penjelasan beberapa petugas Badan POM. Tak sedikit dari mereka yang bertanya terkait peredaran obat ilegal dan bagaimana cara mengecek obat yang terdaftar di Badan POM.

- **Koordinasi dan Diseminasi Kegiatan Bidang Hukum dan Kehumasan Pusat dan Balai/Balai Besar POM**

Sebagai upaya perkuatan pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM terus menerapkan berbagai strategi pengawasan, salah satunya di bidang hukum dan kehumasan. Untuk itu, Badan POM melalui Biro Hukum dan Humas menyelenggarakan “Koordinasi dan Diseminasi Kegiatan Bidang Hukum dan Kehumasan” di Bekasi, 12-15 April 2016. Agenda tahunan ini dibuka oleh Kepala Badan POM, Roy Sparringa dan dihadiri Kepala Unit Kerja di lingkungan Badan POM, serta Balai Besar/Balai POM (BB/BPOM) di seluruh Indonesia. Pada kesempatan tersebut Kepala Badan POM menyerahkan penghargaan peraih indeks kepuasan konsumen tertinggi Tahun 2015 kepada BBPOM di Makasar dan Balai POM di Gorontalo.

Dalam sambutannya, Kepala BPOM memberikan perhatian khusus terkait pentingnya advokasi hukum dan strategi kehumasan untuk mendukung perkuatan pengawasan Obat dan Makanan. Advokasi hukum harus dikedepankan karena penegakan hukum yang kerap dilakukan Badan POM untuk memberantas peredaran Obat dan Makanan ilegal maupun palsu tak jarang mendapat perlawanan dari berbagai



oknum pelaku. Untuk itu dibutuhkan kompetensi petugas di bidang hukum dan kehumasan yang lebih profesional dan dapat menangani permintaan informasi dan pengaduan, serta perkara hukum. Badan POM sebagai lembaga publik dituntut untuk melaksanakan peningkatan kualitas pelayanan publik baik secara langsung maupun melalui media komunikasi. Masyarakat berhak memperoleh informasi dari badan publik sesuai Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik.

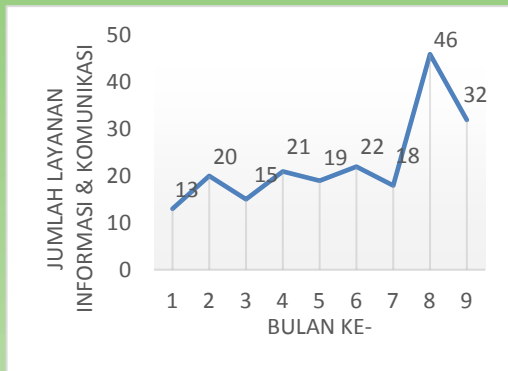
Dalam diskusi peserta cukup aktif menyampaikan pertanyaan, masukan dan saran demi perbaikan sistem layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di Pusat maupun di Daerah. Diharapkan hasil-hasil kegiatan layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di Pusat maupun di Daerah dapat dikaji/dianalisa lebih mendalam sesuai arahan pimpinan BPOM, sehingga tujuan pemberdayaan masyarakat dan peningkatan kesadaran masyarakat dalam melindungi dirinya dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan dapat tercapai.

Pada akhir sesi, dilakukan *sharing* pengalaman tentang kehumasan Balai Besar POM di Denpasar tentang pengelolaan layanan informasi melalui media sosial twitter dan Balai Besar POM di DKI Jakarta tentang koordinasi dan pelaksanaan kegiatan komunikasi, informasi dan edukasi kepada masyarakat.

- Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM melalui Pusat Informasi Obat dan Makanan telah menerbitkan 4 (empat) edisi buletin InfoPOM (edisi Januari-Februari, Maret-April, Mei-Juni 2016 dan Juli-Agustus 2016). Sajian utama edukasi untuk menghindari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengandung BKO “Mengejar Khasiat Menuai Petaka”; Implementasi Kebijakan Pelabelan *Front Of Pack* [Fop]; sosialisasi layanan eksportasi Badan POM “Aplikasi e-CPP, Akses Cepat Eksportasi Obat”; dan Pentingnya Imunisasi Bagi Anak”, untuk menjawab keresahan masyarakat terhadap produk vaksin palsu. Buletin tersebut telah disebarakan kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan *stakeholder* seperti Fakultas Farmasi Perguruan Tinggi di Indonesia, Ikatan Apoteker Indonesia, rumah sakit, puskesmas, perpustakaan daerah, instansi profesi lain, jejaring PIO Nas dan jejaring perpustakaan Badan POM.



Gambar 30. InfoPOM 2016



Gambar 31. Jumlah Pertanyaan PIO Nas s.d. Triwulan III tahun 2016

Selain itu melalui layanan PIO Nas telah menerima 206 pertanyaan, dengan kategori pertanyaan yang paling banyak tentang obat terkait indikasi dan Literatur/Sumber Informasi/Peraturan.

Sampai dengan triwulan III Tahun 2016 terdapat 307.527 pengunjung melihat subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id), dan 43.362 pengunjung subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id).

Layanan permintaan informasi dan konsultasi terkait keracunan telah menerima 40 pertanyaan dari masyarakat. Informasi yang sering ditanyakan adalah terkait keracunan, obat, makanan, minuman, kimia rumah tangga, pestisida rumah tangga, tumbuhan beracun dan binatang.



Gambar 32. Jumlah Permintaan Informasi Sikernas s.d. Triwulan III tahun 2016

PIOM telah melakukan peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan melalui advokasi kepada *stakeholder* dalam rangka penyempurnaan data kasus keracunan. Selain itu dilakukan diseminasi website Badan POM dan pendistribusian leaflet maupun buku pedoman dan buku *feedback* kasus keracunan kepada masyarakat dan *stakeholder*.

Dalam meningkatkan layanan publik khususnya layanan *e-payment* untuk penyelenggaraan pemerintahan yang baik perlu dukungan TIK, sehingga tujuan *Open Government* melalui

program *e-government* dapat cepat tercapai, telah diimplementasikan pada tahun 2013, serta menjawab tuntutan publik perlu didukung dengan kemudahan dalam bertransaksi. Untuk menerapkan Peraturan Menteri Keuangan Nomor 32/PMK.05/2014 bahwa pada tahun 2016, seluruh sumber atau aplikasi penerimaan PNBPN wajib terintegrasi dengan SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN *Online*).

Salah satu bentuk terobosan Badan POM untuk mendukung visi peningkatan daya saing adalah menyediakan layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor berbasis web dan menyediakan layanan informasi dan *Export Consultation Desk* (ECD) berbasis web. Inovasi pengembangan layanan ekspor diinisiasi sejak tahun 2014.

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.

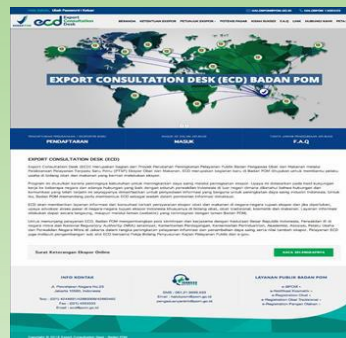
Pengembangan *e-government* sampai dengan triwulan III tahun 2016 :

1. SKE Pangan *online*
 - a. Monitoring dan evaluasi implementasi terbatas Aplikasi SKE Pangan *online* untuk 10 eksportir
 - b. Rencana Implementasi Terbatas Tahap II untuk Aplikasi SKE Pangan *online* untuk 10 eksportir tambahan pada bulan Oktober 2016
 - c. Aplikasi dapat diakses pada <http://e-bpom.pom.go.id/ske>
2. Integrasi e-payment Badan POM dengan MPN G2 :
 - a. Sudah dilaksanakan UAT untuk aplikasi e-bpom kepada 4 Importir pada 22 Juni 2016
 - b. Sudah dilaksanakan UAT untuk aplikasi Notifikos dan e-reg pangan pada 29 Agustus 2016
 - c. Kondisi saat ini ada 75 (tujuh puluh lima) Bank di Indonesia yang telah terintegrasi MPN G2 melalui channel pembayaran *Teller*, *ATM*, *Internet banking* dan *Electronic Data Capture* (EDC)
 - d. Rencana Sosialisasi Interkoneksi MPN G2 – Sistem Layanan PNBPN Badan POM kepada *stakeholder* pada 6 Oktober 2016
 - e. Implementasi terbatas kepada 30 perusahaan.
3. Monev Implementasi SIPT Modul Pengujian Lab Rujukan dan Unggulan yang telah diimplementasikan sejak 27 Juni 2016
4. Pembahasan *prototype Redesign* SIPT Modul Sampling dan Pengujian

5. Aplikasi *Export Consultation Desk* (ECD)
 - a. Pengembangan aplikasi ECD dimulai pada Juni 2016 dan melewati tahapan *System Integrated Test* (SIT), *User Acceptance Test* (UAT) serta Konfigurasi Konfigurasi *Secure Sockets Layer* (SSL) pada server. Aplikasi ECD sudah dapat diakses melalui subdomain <https://ecd.pom.go.id>
 - b. Tahapan selanjutnya akan dilakukan training penggunaan aplikasi kepada unit terkait pada 5 Oktober 2016 dan sosialisasi kepada pelaku usaha.
6. *Prototype* aplikasi Aplikasi Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) atau Manajemen Audit yang digunakan oleh Inspektorat
7. Perkuatan Infrastruktur TIK BPOM Termin I



Gambar 33. Aplikasi SKE Pangan Online



Gambar 34. Aplikasi Export Consultation Desk (ECD) dan Unggulan pada SIPT



Gambar 35. Aplikasi Manajemen Audit

XIV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sampai dengan triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menyelesaikan 24 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 137 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 40 Rancangan MoU.

Bersama *stakeholder* lintas sektor antara lain Kementerian Kesehatan, Kementerian Lingkungan Hidup, Kementerian Hukum dan HAM, Badan POM ikut serta dalam pembahasan 8 Rancangan Undang-undang dan 7 Rancangan Peraturan Pemerintah. Badan POM juga terlibat aktif dalam pembahasan 6 Rancangan Permenkes.

Judul RUU

1. Rancangan Undang-Undang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT
2. Rancangan Undang-Undang tentang Bahan Kimia
3. Rancangan Perubahan UU Nomor 8 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular
4. Rancangan Undang-Undang Karantina Kesehatan
5. Rancangan Undang-Undang Merek
6. Rancangan Undang-Undang Paten
7. Rancangan Undang-Undang Kedaulatan Pangan
8. Rancangan Undang-Undang Karantina, hewan, ikan dan tumbuhan.

Judul RPP

1. RPP tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional
2. RPP tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010
3. RPP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
4. RPP tentang Label dan Iklan Pangan
5. RPP Jaminan Produk Halal
6. RPP Sarana dan Prasarana Industri
7. RPP Pembagian urutan dan pemerintah konkuren.

Judul Rancangan Permen

1. Rancangan Permenkes tentang Apotik
2. Rancangan Permenkes tentang Registrasi Penelitian Klinis
3. Rancangan Permenkes tentang Pemberian Tanda Contreng pada Label Makanan
4. Rancangan Permenkes tentang SAS
5. Rancangan Permenkes tentang Peredaran dan Penyimpanan dan Pemusnahan Narkotik Farmasi
6. Rancangan Permenkes tentang Penggolongan Obat

XV. 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.

Sampai dengan triwulan III Tahun 2016 sejumlah 243 layanan bantuan hukum yang telah diberikan 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 105 layanan terdiri dari obat sebanyak 10 layanan, obat tradisional sebanyak 3 layanan, pangan sebanyak 20 layanan, suplemen makanan sebanyak 5 layanan dan kosmetika sebanyak 10 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 57 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 95 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 14 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli dan 81 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 43 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 8 Layanan, *stakeholder* Pengacara dan LSM 10 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 25 Layanan.

XVI. Standardisasi

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat dan produk biologi, sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah disusun :

- draft Suplemen III FI Ed V
- draft Pedoman penyusunan FI
- draft Regulasi (Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB untuk produk darah/POPB)
- draft Kajian PPO
- draft awal Kajian HS Code Tarif
- Final draft *ASEAN MRA on BE Study Report*

- draft Regulasi obat wajib uji BE
- draft revisi template (informasi obat) Analgesik-antipiretik dan Antiinflamasi-antirematik
- draft Buku Pedoman Tanya Jawab Uji BE
- draft Modul Bimbingan Industri Farmasi Dalam Rangka Peningkatan Daya Saing Industri

Laboratorium uji BE mempunyai peranan penting untuk menguji dan menganalisis apakah suatu obat copy bioekivalen dengan obat inovator. Dalam pelaksanaan uji BE, laboratorium uji BE harus menerapkan aspek klinik dan analitik sesuai standar yang berlaku (GCP dan GLP), serta kesesuaian terhadap protokol yang sudah disetujui. Untuk memastikan hal tersebut, Badan POM melakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE. Sampai dengan triwulan III tahun 2016, telah dilakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE sebanyak 10 (sepuluh) kali terhadap : Equilab International, Econolab Internasional, PT Clinisindo Labs, PT. Omega Medika Farma Laboratori, Lab. Uji BE Fakultas Farmasi UGM sebanyak 2 kali, PT. Pharma Metric Lab, PT. Biometrik Riset Indonesia, Pharmalab Indo Utama, Fak. Farmasi & Sains UHAMKA, dan PT. San Clin Eq - Bandung.

Dalam mengevaluasi laporan uji BE diperlukan standar evaluasi uji BE. Laporan uji BE yang selesai dievaluasi adalah laporan hasil pelaksanaan uji BE yang telah selesai dan diberikan putusan bahwa uji tersebut memenuhi standar evaluasi Uji BE atau ditolak karena tidak memenuhi/tidak sesuai dengan standar evaluasi uji BE. Rekomendasi Laporan Uji Bioekivalensi yang selesai dievaluasi yaitu sebanyak 62 memenuhi standar evaluasi Uji BE, 10 tidak memenuhi/tidak sesuai dengan standar evaluasi uji BE dan dibatalkan.

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan telah disusun 26 rancangan regulasi, pedoman, standar dan kajian yaitu:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B
3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan tentang Peraturan Kepala Badan No 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika
4. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
5. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen

- Kesehatan sebagai Barang Komplementer
6. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
 7. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM 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.
 8. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pengelompokan Obat Bahan Alam
 9. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika
 10. Kajian tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat pada Sertifikat Analisis untuk Pengajuan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika
 11. 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
 12. Kajian tentang Penandaan Kosmetika Mengandung Bahan Berasal dari Babi
 13. Kajian Produk "Prof George Birkmayer NADH Rapid Energy"
 14. Surat Edaran Batas Maksimal Bahan Tambahan Pangan Pengawet Potassium Sorbat dan Natrium Benzoat 2000 mg
 15. Kajian Pendaftaran Obat Tradisional "Sariawan Panas Dalam"
 16. Kajian Produk-produk PT USFI dalam rangka Permohonan Obat Kuasi
 17. Kajian Produk Boraks Gliserin 10% (GOM) dan Borax Glyserol 5%
 18. Kajian Klaim Produk Sangobion Menstrupain
 19. Kajian Pendaftaran Obat Kuasi "Master Glukosamin Patch"
 20. Kajian 7 hair dyes sebagai lanjutan dari kajian tahun 2014
 21. Kajian 9 hair dyes baru sebagaimana tercantum dalam EU Regulation 2015/1190
 22. Kajian *Hypericum Japonicum*
 23. Kajian Produk dalam rangka Pendaftaran Suplemen Makanan Impor Enterogermina
 24. Kajian Risiko DHA
 25. Kajian Permohonan pendapat terkait senyawa Mitraginine dan tanaman *Mytragina speciosa*
 26. Kajian tentang Bahan Nanomaterial (ZnO, TiO₂, dan Carbon Black) dan Perubahan *Safety Requirements* terhadap 5 Bahan Kosmetika (KOH, DEGEE, MIT, ELA dan Chloroacetamide)

Sampai dengan Triwulan III tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 6 keputusan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) di bidang Obat Tradisional dan Suplemen kesehatan.

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang Pangan telah disusun 7 rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 2 pedoman dan 2 Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai amanat dari Undang-Undang Pangan nomor 18 tahun 2012 antara lain :

1. Rancangan Perka BPOM tentang Cemar Logam
2. Rancangan Perka BPOM tentang MP-ASI
3. Rancangan Perka BPOM tentang Alergen
4. Rancangan Perka BPOM tentang Katpang 15
5. Rancangan Perka BPOM tentang Katpang 13
6. Rancangan Perka BPOM tentang Persyaratan Pangan Steril Komersil
7. Rancangan Perka BPOM tentang Pencantuman Informasi Bebas BTP pada Label dan Iklan Pangan
8. Pedoman Penggunaan BTP pada Produk Bakeri
9. Pedoman Cara Pengolahan Produk Pangan Beku yang Baik
10. Rancangan Peraturan Pemerintah Keamanan Pangan
11. Rancangan Peraturan Pemerintah Label dan Iklan Pangan

Terkait Perkuatan UMKM dalam Pemenuhan Standar Mutu dan Keamanan Pangan, Badan POM telah memberikan Bimbingan Teknis Implementasi Regulasi Mutu dan Keamanan Pangan kepada pengusaha UMKM di 9 kota yaitu Cirebon, Batam, Jember, Madiun, Ambon, Ternate, Balikpapan, Tegal, dan Wonosari.

Adapun Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai Amanah UU Pangan, RPP Keamanan Pangan dan RPP Label dan Iklan Pangan telah dilakukan konsultasi publik di 2 (dua) kota yaitu Yogyakarta pada tanggal 7 September 2016 dan Makassar pada tanggal 27 September 2016 dengan mengundang Tim Ahli, Unit Kerja di Kedepuitan Bidang Pengawasan Keamanan Pangan dan Bahan Berbahaya, Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat Badan POM, Pusat Penyidikan Badan POM, Biro Perencanaan dan Keuangan Badan POM, Kepala Balai/Balai Besar POM, Pemerintah daerah tingkat I, Pemerintah daerah tingkat II, *Badan Pembinaan Hukum Nasional*, Badan Ketahanan Pangan, Dinas Pertanian, Dinas Kesehatan, Dinas Perindustrian dan Perdagangan, Dinas Kelautan, Dinas Peternakan, Perguruan Tinggi Negeri/Perguruan Tinggi Swasta, Pelaku Usaha, Organisasi Profesi, dan Asosiasi Media setempat.

XVII. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia

Untuk mendukung pengawasan obat tradisional, kosmetik dan suplemen makanan secara efektif dalam upaya melindungi konsumen diperlukan ketersediaan informasi pengembangan obat asli Indonesia dan upaya bimbingan pada UMKM obat tradisional dalam rangka peningkatan obat tradisional yang memenuhi standar.

Sampai dengan triwulan III tahun 2016 telah dilaksanakan kegiatan antara lain:

1. Penyusunan informasi/ pedoman keamanan, khasiat/ manfaat, teknologi, mutu bahan baku dan bimbingan industri obat asli Indonesia yaitu :
 - Pengkajian rasionalisasi komposisi obat tradisional berdasarkan klaim empirik : (1) Jamu penurun Berat Badan, (2) Jamu Pegal Linu, (3) Jamu Stamina Pria, (4) Jamu Lemak Darah, (5) Jamu Penambah Nafsu Makan, (6) Jamu Masuk Angin, (7) Jamu Sehat, (8) Jamu Sari Rapet, (9) Jamu Pelancar Haid, dan (10) Jamu Gangguan Pencernaan.
 - Penyusunan kajian bahan baku obat alam asing/ impor berupa laporan resume yang berisi peringatan atau informasi keamanan pada 10 tanaman obat bahan asing : *Ganoderma lucidum*, *Labisia fumilia*, *Arthrospira plantensis*, *Chlorella vulgaris*, *Lycium chinense*, *Angelica sinensis*, *Astragalus membranaceus*, *Paeonia alba*, *Scutellaria baicalensis*, *Rehmaniae praeparata*.
 - Pengkajian naskah kuno pengobatan tradisional dan penyusunan *classical text*. Telah tersusun sebanyak 81 ramuan dari naskah Racik Boreh Saha Parem yang memuat klaim penyakit yaitu Obat Meriang, Minuman Janji, Obat Hangat Tubuh, Obat Sakit Badan, Badan Terasa Sakit, Badan Lesu (Lemas), Obat Sakit (Gregesan), Bangun Tidur Badan Terasa Sakit, Sakit Kepala dan Obat Batuk.
 - Penyusunan 3 dokumen tanaman obat yakni Temu Mangga, Mahkota Dewa dan Gambir. Aspek yang dikaji mengenai botani tanaman, budidaya, ramuan etnomedisin, saintifikasi keamanan, identifikasi simplisida, teknologi pembuatan ekstrak, teknologi formulasi sediaan, desain dan dokumen, serta peluang pasar.
 - Penyusunan pedoman pembuatan minyak atsiri, aspek yang dibahas mengenai informasi tentang minyak atsiri, teknik isolasi, minyak atsiri dalam industri OT dan kosmetik Indonesia serta metode pengujian mutu.

2. Upaya bimbingan pada UMKM obat tradisional yaitu :
- Sosialisasi dan Bimbingan Teknis kepada Pelaku UMKM Obat Tradisional dan Jamu Gendong telah terlaksana di Yogyakarta, Banyuwangi dan Tangerang. Sosialisasi di Yogyakarta pada tanggal 16-17 Maret 2016, Banyuwangi dilaksanakan pada tanggal 27 – 28 April 2016, dan Serang dilaksanakan pada tanggal 19-22 Juli 2016;
 - Kegiatan “Workshop Rasionalisasi Komposisi dan Pemilihan Bahan Baku Obat Tradisional” dilaksanakan di Yogyakarta pada tanggal 10 – 11 Mei 2016 dan di Tangerang tanggal 6 - 7 September 2016.
 - Pemberdayaan Masyarakat tentang Keamanan Dan Manfaat Obat Asli Indonesia telah dilakukan kegiatan sebagai berikut :
 - Seminar “*Natural Medicine Development Using Seed To Patient Concept Approach*” dilaksanakan pada tanggal 15 Maret 2016 yang dihadiri oleh 130 peserta;
 - Seminar Ilmiah Tanaman Obat Mahkota Dewa, yang dilaksanakan pada tanggal 16 Mei 2016 di Jakarta. Seminar ini diikuti oleh 224 peserta dari pelaku usaha di bidang obat tradisional, pegawai di lingkungan BPOM, Akademisi, Asosiasi GP Jamu;
 - Workshop “Pemasaran bagi UMKM Obat Tradisional” dilaksanakan pada tanggal 17 Mei 2016 di Jakarta. Workshop diikuti oleh 132 peserta pelaku UMKM Obat Tradisional dan difasilitasi oleh narasumber ahli;
 - Pameran Indogreen *Environment & Forestry Expo* 2016 yang dilaksanakan pada tanggal 25 – 29 Mei 2016 di JCC Senayan. Dalam Pameran tersebut diadakan acara Talkshow bertema “Taman Kota berbasis Tanaman Obat” pada tanggal 28 Mei 2016. Dalam event tersebut Direktorat Obat Asli Indonesia BPOM meraih Juara 1 stand terbaik kategori Kementerian/Lembaga;
 - Seminar Ilmiah Tanaman Gambir, yang dilaksanakan pada tanggal 18 Agustus 2016 di Jakarta. Seminar ini diikuti oleh 233 peserta dari pelaku usaha di bidang obat tradisional, asosiasi GP jamu, akademisi, beserta pegawai di lingkungan BPOM;
 - Workshop pengetahuan etnik dan rasionalisasi komposisi dilaksanakan pada tanggal 19 Agustus 2016 di Jakarta. Workshop ini diikuti oleh 129 peserta dari pelaku UMKM obat tradisional dan asosiasi Aspetri.
 - Kemitraan dalam rangka peningkatan keamanan, pengembangan dan daya saing produk OAI telah dilakukan kegiatan sebagai berikut :

- Penandatanganan nota kesepahaman antara BPOM (Dr. Roy Alexander Sparringa, M.App.Sc) dengan Menteri Perdagangan RI (Thomas Trikasih Lembong) dan BPOM dengan Rektor Universitas Indonesia (Prof. Dr. Ir. Muhammad Anis, M.Met) pada tanggal 10 Februari 2016 di Jakarta;
- Tindak lanjut nota kesepahaman Dit OAI dengan Kemendag dan Kemenkop UKM ialah kegiatan di tahun 2016 yang melibatkan Kemendag dan Kemenkop UKM : Kegiatan Sosialisasi dan Bimbingan Teknis di Yogyakarta tanggal 16-17 Maret 2016 dan 10-11 Mei 2016, Banyuwangi tanggal 27-28 April 2016, Serang tanggal 20-21 Juli 2016, dan Workshop Pemasaran bagi UMKM-OT tanggal 17 Mei 2016.

XVIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 2006 tentang Tata Cara Pengendalian dan Evaluasi Pelaksanaan Rencana Pembangunan, Badan POM secara rutin telah melakukan pemantauan pelaksanaan RKP Badan POM Tahun 2016. Pemantauan dilakukan terhadap perkembangan realisasi anggaran serta realisasi pencapaian sasaran kegiatan dan pencapaian sasaran program dibandingkan dengan target yang telah ditetapkan, juga kendala yang dihadapi untuk dapat segera diidentifikasi upaya tindak lanjut yang dibutuhkan. Pemantauan capaian RKP dilakukan per triwulan. Hasil pemantauan capaian RKP sampai dengan triwulan III tahun 2016 sebagaimana terlampir pada buku ini.

PENUTUP

Kinerja yang ditampilkan dalam laporan ini hanya sebagian dari kinerja keseluruhan Badan POM. Namun demikian para pihak terkait diharapkan mendapat gambaran jelas bahwa program dan kegiatan Badan POM berorientasi pada pencapaian tujuan utama pembangunan pengawasan Obat dan Makanan 2015-2019 yaitu meningkatnya jaminan produk Obat dan Makanan aman, berkhasiat/bermanfaat, dan bermutu dalam rangka meningkatkan kesehatan masyarakat serta meningkatnya daya saing Obat dan Makanan di pasar lokal dan global dengan menjamin mutu dan mendukung inovasi.

Untuk mencapai tujuan tersebut Badan POM akan terus berupaya untuk meningkatkan kinerjanya pada masa mendatang, dengan mengutamakan niat baik, komitmen, keterbukaan, perencanaan yang komprehensif (termasuk anggaran), pelaksanaan aksi, evaluasi dan analisis hasil, serta *continuous improvement*.

LAMPIRAN

**CAPAIAN RENCANA KERJA PEMERINTAH
(RKP)
BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
SAMPAI DENGAN TRIWULAN III TAHUN 2016**

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
I.	Program Dukungan Manajemen dan Pelaksanaan Teknis Lainnya BPOM	Capaian pelaksanaan Reformasi Birokrasi di BPOM	BB	-	-
		Opini Laporan Keuangan BPOM dari BPK	WTP	WTP	100
		Nilai SAKIP BPOM dari MENPAN	A	-	-
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	95	100,00
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	9.000	10.475	116,39
		Jumlah bantuan hukum yang diberikan	150	243	162,00
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	160	218	136,25
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	28	21	75,00
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	11	73,33
		Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	1	100

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
1.4	Peningkatan Kapasitas dan Kapabilitas SDM Aparatur BPOM	Persentase Aparatur Sipil Negara (ASN) yang ditingkatkan kualitasnya melalui pendidikan S1, S2, S3	2	1,97	98,44
		Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	6	3	50,00
		Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	68	70,71	103,99
		Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	81	79,98	103,51
1.5	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	31	15	48,39
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	47	80,00
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	700	532	76,00
II.	Program Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	82	76,00	92,68

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
2.1	Peningkatan Sarana dan Prasarana Aparatur BPOM	Jumlah dukungan teknis pengadaan barang dan jasa	5	3	60,00
2.2	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	82	76,00	92,68
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	100	95,00	95,00
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,50	97,32	105,22
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	81,00	84,28	104,05
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	90,00	98,58	109,53
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	80,00	96,96	121,20
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	88,60	84,64	95,53
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	0	0,00
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	66	63	95,45
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	185	97,37

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	5	2,70	54,05
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	81,0	0	0,00
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 31 Balai Besar/Balai POM	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	82.632	24.858	30,08
		Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (Instalasi Farmasi Kabupaten)	100	97,20	97,20
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	16,01	25,41
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	24	37,42	155,92
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	301	203	67,44
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	87	78,83	90,61
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	35.800	31.065	86,77
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	590	568	96,27
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	288	235	81,60

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
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	17,15	98,00
		Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	82,5	44,52	53,97
		Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	45.500	54.913	120,69
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	88,50	122,92
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	66	63	95,45
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	185	97,37

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.3	Inspeksi dan Sertifikasi Pangan	Jumlah inspeksi sarana produksi dan distribusi pangan yang dilakukan dalam rangka pendalaman mutu dan sertifikasi	550	338	61,45
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90	51,90	57,67
		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	2,70	54,05
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	7	Progres	75,11
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	progres	90,00
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	71,21	89,02
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	12	8	66,67

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
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	97,84	134,03
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	81	93,75	115,74
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	70	79,03	112,91
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	52	54,29	104,40
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	87		
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	108	103	95,37
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	46,15	71,01
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	-	0	0,00
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	86	87,02	101,19

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.10	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76	74,90	98,55
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	80	91,96	114,95
3.12	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	26	65,00
3.13	Standardisasi Makanan	Jumlah Standar pangan yang disusun	14	progres	83,11
3.14	Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT	Jumlah Standar Obat yang disusun	10	progres	77,78
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	5	progres	75,00
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	progres	75,00
		Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	100	progres	75,00
3.16	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan	Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan Good Laboratory Practices (GLP)	70	70	100,00

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	63,00	84,01
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	55	91,67
		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	progres	48,22

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
Jl. Percetakan Negara No. 23 - Jakarta 10560
Indonesia



@ halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@halobpom1500533

Bpom RI