



Laporan Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan s.d Triwulan IV* Tahun 2016



*Data s.d 22 Desember 2016

SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI



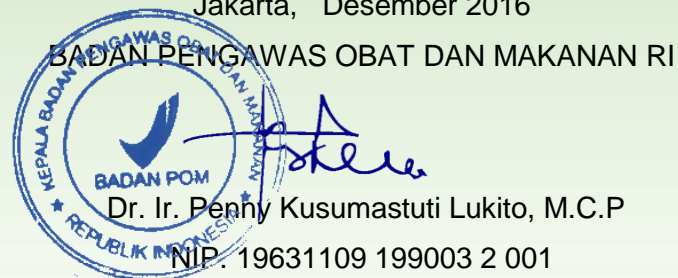
Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT Badan POM dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat dengan komitmen yang semakin kuat. Kinerja Badan POM sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016 dituangkan dalam Laporan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016. 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 laporan ini disampaikan hasil pengawasan Obat dan Makanan *full spectrum* yang dilakukan Badan POM sendiri maupun bermitra dengan pemangku kepentingan; mencakup standarisasi, evaluasi *pre-market*, hingga pengawasan *post-market* yang disertai upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat.

Sampai dengan Triwulan IV* 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 IV* 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, Desember 2016



Halaman ini sengaja dikosongkan

This page intentionally left blank

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	15
VI. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Suplemen Kesehatan....	18
VII. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Kosmetika.....	21
VIII. Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan.....	24
IX. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	30
X. Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA)	30
XI. Operasi Gabungan Nasional (OPGABNAS).....	31
XII. Operasi Satuan Tugas (Satgas) Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal.....	32
XIII. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal.....	34
XIV. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	35
1. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penerbitan Siaran Pers/Peringatan Publik kepada Media.....	35

2. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui <i>Talkshow</i> di Media Elektronik	38
3. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Wawancara dengan Media...	40
4. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Pameran	42
5. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Melalui Iklan Layanan Masyarakat (ILM) dan Advertorial.....	43
6. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penyuluhan Langsung kepada Masyarakat.....	44
7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial	46
8. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	48
XV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	67
XVI. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	68
XVII. Standardisasi.....	69
XVIII. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	74
XIX. Riset di Bidang Obat dan Makanan.....	77
XX. Pengujian di Bidang Obat dan Makanan.....	78
XXI. Kerjasama Internasional.....	81
XXII. Reformasi Birokrasi Bidang Penguatan Pengawasan.....	86
XXIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	90
Penutup.....	90

DAFTAR GAMBAR

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

Gambar 20.	Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan <i>E-registration</i>) s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	24
Gambar 21.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan IV* Tahun 2016	25
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	26
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	26
Gambar 24.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	26
Gambar 25.	Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	30
Gambar 26.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan s.d. Triwulan IV* Tahun 2016	49
Gambar 27.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi s.d. Triwulan IV* Tahun 2016.....	50
Gambar 28.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen s.d. Triwulan IV* Tahun 2016	51
Gambar 29.	Produk Informasi yang Mendukung KIE.....	60
Gambar 30.	InfoPOM 2016.....	60
Gambar 31.	Jumlah Pertanyaan PIO Nas s.d. Triwulan IV* tahun 2016.....	61
Gambar 32.	Jumlah Permintaan Informasi Sikernas s.d. Triwulan IV* tahun 2016.....	62
Gambar 33.	Aplikasi SKE Pangan Online.....	67
Gambar 34.	Aplikasi <i>Export Consultation Desk</i> (ECD) dan Unggulan pada SIPT.....	67
Gambar 35.	Aplikasi Manajemen Audit.....	67

LAPORAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI SAMPAI DENGAN TRIWULAN IV* TAHUN 2016

PENDAHULUAN

Tepat 100 hari Dr. Ir. Penny Kusumastuti Lukito, MCP mengemban tugas sebagai Kepala Badan POM yang diamanahkan oleh Bapak Presiden Ir. H. Joko Widodo dengan dua fokus utama yaitu (1). Melaksanakan reformasi birokrasi, utamanya revolusi mental di internal Badan POM untuk meningkatkan pelayanan dan perlindungan masyarakat dengan menegakkan kredibilitas dan integritas untuk obat dan pangan aman, berkualitas dan berkhasiat melalui instruksi Kepala Badan POM yang melarang setiap pegawai Badan POM merangkap jabatan di sarana yang menjadi objek pengawasan Badan POM, serta mendukung gerakan Sapu Bersih Pungutan Liar (Saber Pungli) yang diusung Pemerintah dengan mengeluarkan aturan eliminasi penggunaan biro jasa perizinan dalam pengurusan registrasi Obat dan Makanan, dan (2). Memperkuat kelembagaan Badan POM dengan mengawal pembentukan regulasi dan payung hukum yang kuat terkait Badan POM. Tujuannya agar Badan POM memiliki kewenangan untuk dapat melakukan pengawasan secara *full spectrum* dan mandiri. Selain itu, Badan POM berkomitmen untuk terus meningkatkan bimbingan teknis dan fasilitasi kepada pelaku usaha terutama UMKM, dan Badan POM juga terus menggencarkan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat untuk menjadi konsumen cerdas dan mendapatkan obat dan makanan yang memenuhi syarat, aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu.

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 pemahaman dan keterlibatan 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 pemahaman dan keterlibatan 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 dan upaya penegakan hukum.

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 salah satu tantangan pengawasan Obat dan Makanan. Tantangan lainnya adalah fragmentasi kelembagaan, perizinan, regulasi pengawasan pusat dan daerah; koordinasi lintas sektor; pertumbuhan pelaku usaha produksi –distribusi; globalisasi; dan penyelundupan.

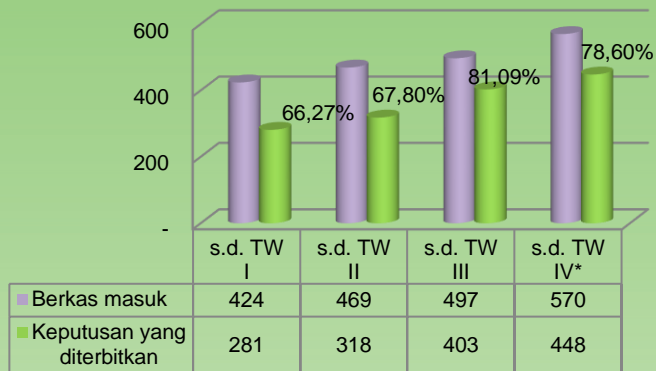
Badan POM juga berupaya meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan di pasar lokal maupun global dengan meningkatkan kemandirian produsen Obat dan Makanan serta bimbingan teknis dalam pemenuhan standar dan ketentuan yang berlaku.

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.



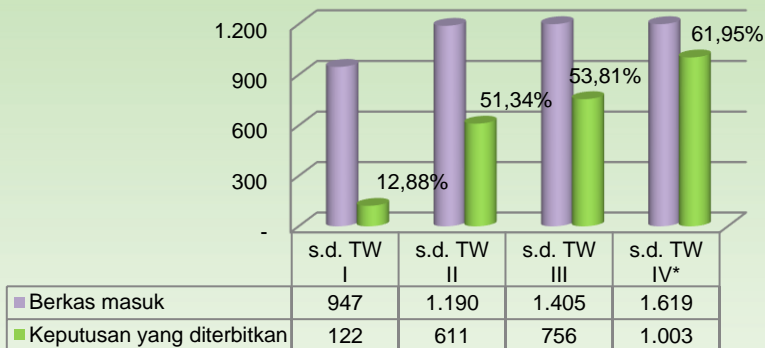
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, telah diterima 9.733 berkas registrasi. Badan POM telah menerbitkan 7.704 keputusan registrasi, meliputi 311 (79,34%) kategori obat baru dan 137 (76,97%) kategori produk biologi, 1.003 (61,95%) kategori obat *copy*, 3.392 (79,70%) kategori registrasi variasi, serta 2.861 (87,01%) kategori registrasi ulang.
- Dari 311 keputusan yang diterbitkan untuk obat baru, 43 merupakan persetujuan izin edar. dan dari 137 keputusan yang diterbitkan untuk produk biologi, 30 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 1.003 keputusan yang diterbitkan untuk obat *copy*, 685 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 3.392 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi variasi obat dan produk biologi, 2.656 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 2.861 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi ulang, 2.152 merupakan persetujuan izin edar.
- Di samping persetujuan izin edar, telah diterbitkan surat persetujuan untuk pemasukan obat/bahan baku untuk keperluan penggunaan khusus antara lain untuk penelitian dan pengembangan produk, untuk donasi produk biologi. Sampai dengan triwulan IV* 2016, telah diterbitkan 427 (88,59%) surat persetujuan *Special Access Scheme* (SAS) dari 482 berkas permohonan yang diterima dan 42 (75,00%) surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari 56 berkas permohonan.
- Selain itu untuk keperluan ekspor, Badan POM menerbitkan sertifikat ekspor dalam bentuk *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP). Sampai dengan triwulan IV* 2016, telah diterbitkan 1.179 (89,04%) surat persetujuan sertifikat CPP dari 1.324 berkas permohonan yang diterima.



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

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

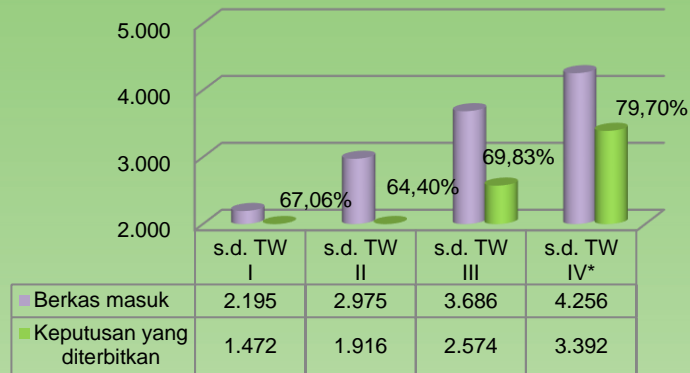
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data pre-klinik, data klinik 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 IV* Tahun 2016

Evaluasi Obat Copy

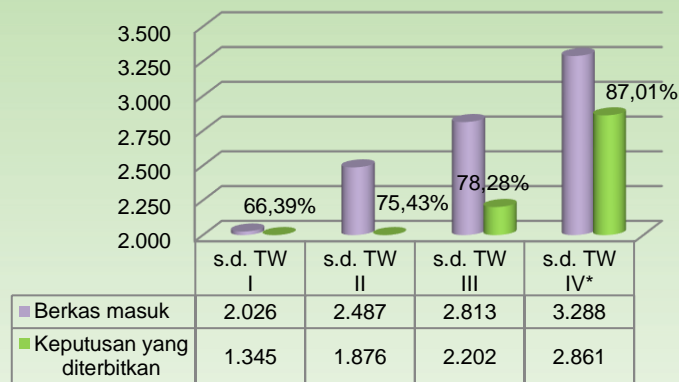
Obat *copy* atau obat generik, adalah obat yang mengandung zat aktif dengan kekuatan, bentuk sediaan, rute pemberian, indikasi dan posologi sama dengan obat baru yang sudah disetujui di Indonesia. Evaluasi obat *copy* ditekankan pada aspek mutu dan data ekivalensi terhadap obat baru (inovator) dan kebenaran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



Gambar 3. Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan IV* 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.

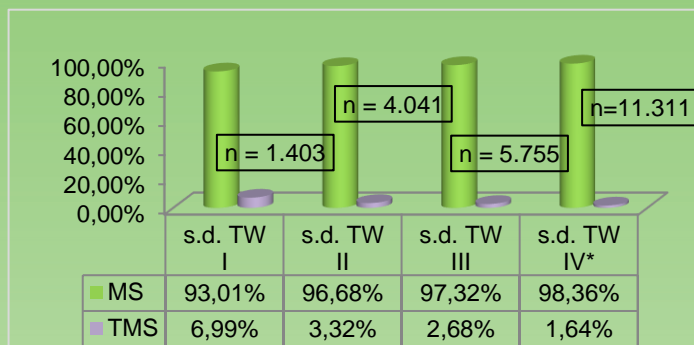


Gambar 4. Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

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 IV* tahun 2016 dengan hasil 98,36% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 1,64% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 11.311 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 IV* 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 IV* tahun 2016 telah dilakukan inspeksi sebanyak 154 kali terhadap 122 Industri Farmasi (IF), terdapat 1 industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 4 kali, 8 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 3 kali dan 13 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 2 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 12 kali terhadap 12 IF. - Inspeksi Sertifikasi sekaligus rutin 11 kali terhadap 11 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 dilokasi yang berbeda sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Penerbitan sertifikat CPOB sebanyak 3 IF. - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 26 tindak lanjut terhadap 22 IF dan 3 calon IF. 1 calon IF diinspeksi 2 kali. - Rekomendasi Penambahan Lokasi Gudang sebanyak 1 IF.

Inspeksi	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka rekomendasi izin gudang di luar lokasi pabrik sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Persetujuan penggunaan fasilitas sebanyak 1 IF.



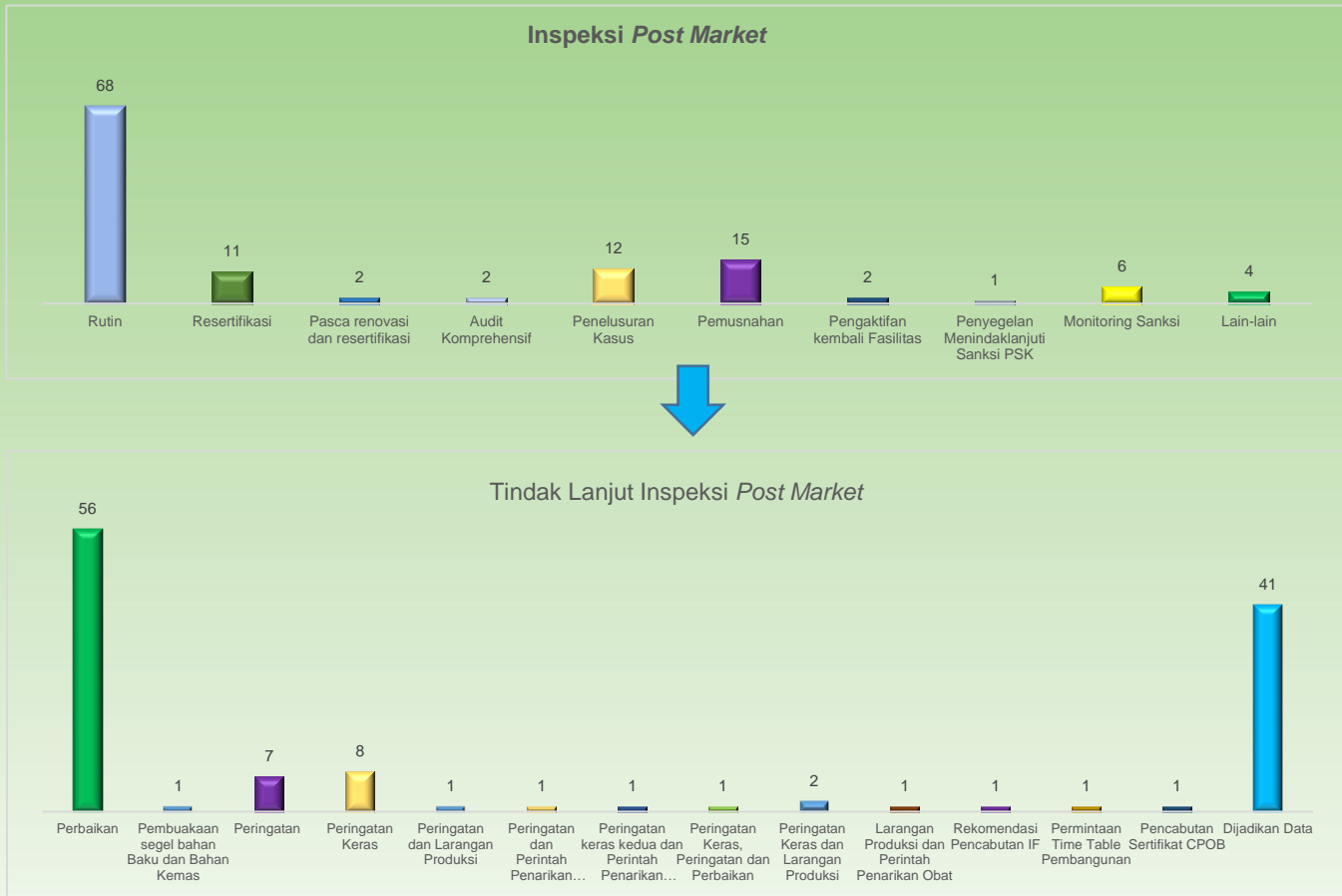
Gambar 6. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

- Inspeksi *Post-market*

Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin sebanyak 68 kali terhadap 66 IF. Terdapat 2 (dua) IF yang diinspeksi 2 (dua) kali. - Inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 11 kali terhadap 11 IF. - Inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Terhadap pelaksanaan inspeksi rutin sebanyak 68 trip diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 46 IF. ✓ Pembukaan segel Bahan Baku dan Bahan Kemasan sebanyak 1 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif diberikan kepada 20 IF berupa: Peringatan terhadap 5 IF, Peringatan Keras terhadap 8 IF, Peringatan dan Larangan Produksi terhadap 1 IF, Peringatan Keras, Peringatan dan Perbaikan terhadap 1 IF, Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 2

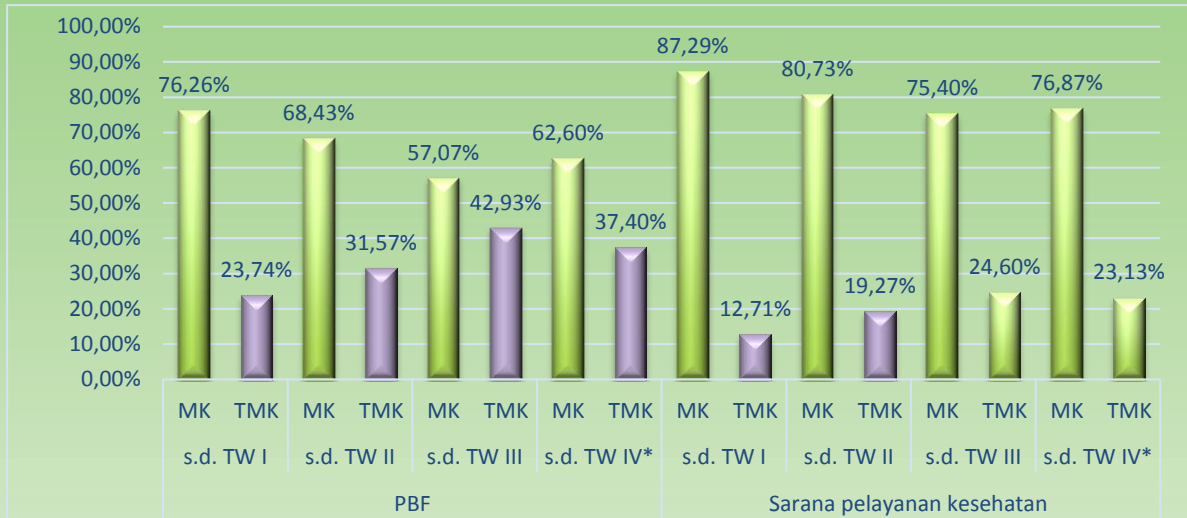
Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi karena penelusuran kasus sebanyak 12 kali terhadap 12 IF. - Inspeksi pemusnahan produk sebanyak 15 kali terhadap 13 IF. Terdapat 2 IF yang diinspeksi 2 kali. - Inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi dalam rangka penyegelan menindaklanjuti 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 2 kali terhadap 2 IF. 	<p>IF, Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi terhadap 1 IF, Peringatan keras kedua dan Penarikan Produk terhadap 1 IF, Peringatan dan Penarikan Produk terhadap 1 IF.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Permintaan <i>time table</i> pembangunan terhadap 1 IF - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif berupa pencabutan sertifikat CPOB terhadap 1 IF dan hasil inspeksi dijadikan sebagai data terhadap 1 IF. - Terhadap pelaksanaan inspeksi dalam rangka resertifikasi sebanyak 13 trip (2 trip merupakan inspeksi dalam rangka pasca renovasi sekaligus resertifikasi) diberikan tindak lanjut sebagai berikut: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 10 IF. ✓ Sanksi administratif berupa Peringatan terhadap 2 IF. ✓ Sanksi administratif berupa Larangan Produksi dan Perintah Penarikan Obat dari Peredaran terhadap 1 IF. <p>Sampai dengan triwulan IV tahun 2016, resertifikasi CPOB yang terbit sebanyak 166 sertifikat dari 71 IF.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Terhadap 41 inspeksi tidak ditindaklanjuti atau ditindaklanjuti oleh Direktorat lain, antara lain: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2 inspeksi terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Bupivacain injeksi; ✓ 9 inspeksi terkait Kasus Obat Palsu Balaraja; ✓ 15 inspeksi dalam rangka pemusnahan; ✓ 3 inspeksi dalam rangka pembukaan segel; ✓ 1 inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat; ✓ 6 inspeksi dalam rangka monitoring sanksi; ✓ 1 inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali; ✓ 1 inspeksi penyegelan sebagai tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya; dan

Inspeksi	Tindak Lanjut
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 1 inspeksi dalam rangka penelusuran kemasan botol 1000 tablet/kapsul. ✓ 1 inspeksi dalam rangka kasus diversifikasi bahan baku ✓ 1 inspeksi dalam rangka audit komprehensif



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

Pengawasan rutin *post market* terhadap penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada sarana distribusi. Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, dari 909 PBF yang diperiksa, terdapat 340 (37,40%) PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan total 767 pelanggaran dan dari 7.788 sarana pelayanan kesehatan yang diperiksa, terdapat 1.801 (23,13%) sarana yang TMK dengan total 5.647 pelanggaran. Berdasar analisis berbasis risiko, maka telah dilakukan klarifikasi ulang hasil pengawasan sarana distribusi obat.



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

Dari 767 pelanggaran yang dilakukan oleh PBF, tindak lanjut terbanyak adalah sanksi Peringatan Keras sejumlah 561 PBF, serta Penghentian Kegiatan sejumlah 189 PBF. Untuk 5.647 pelanggaran yang dilakukan sarana pelayanan kesehatan, tindak lanjut terbanyak adalah Peringatan sejumlah 5.111 SPK.

- Dalam rangka pengawasan importasi obat, Badan POM telah mengevaluasi pengajuan dan menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI).** Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016 telah diterbitkan sejumlah 18.105 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.** Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, dari 360 permohonan rancangan iklan, sejumlah 295 (81,94%) rancangan iklan disetujui, 44 (12,00%) rancangan iklan memerlukan perbaikan dan 21 (5,83%) rancangan iklan ditolak.
- **Selain pengawasan iklan obat sebelum beredar, juga dilakukan pengawasan iklan obat sesudah beredar** pada beberapa jenis media antara lain media cetak, luar ruang, televisi dan radio. Dari 3.553 iklan obat yang diawasi, 475 (13,37%) iklan tidak memenuhi ketentuan dan telah ditindaklanjuti dengan Peringatan sejumlah 453 (95,37%) iklan dan Peringatan Keras sejumlah 22 (4,63%) iklan.
- **Pengawasan terhadap penandaan obat beredar** sampai dengan triwulan IV* tahun 2016 menunjukkan dari 20.530 penandaan (9.997 produk obat), terdapat 20.425 (99,49%) penandaan memenuhi ketentuan dan 105 (0,51%) 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 IV* tahun 2016, telah diperiksa sejumlah 2.070 sarana pengelola narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan terdiri dari 38 industri farmasi, 464 sarana Pedagang Besar Farmasi dan Gudang Farmasi serta 1.568 sarana pelayanan kesehatan.
- Hasil pemeriksaan kepada 38 industri farmasi, 28 (73,68%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 10 (26,32%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 9 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 sarana.

- Hasil pemeriksaan terhadap 464 sarana terdiri dari 359 Pedagang Besar Farmasi dan 105 Gudang Farmasi. Hasil pemeriksaan 329 (70,91%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK) dan 135 (29,09%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 108 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 27 sarana.
- Hasil pemeriksaan terhadap 1.568 sarana terdiri dari 196 Rumah Sakit, 171 Puskesmas, 1.106 Apotek, 47 Klinik, 38 toko obat, 5 yayasan dan 5 praktek dokter. Hasil pemeriksaan sarana yaitu 947 (60,40%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 621 (39,60%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi berupa Peringatan Keras sebanyak 482 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 135 sarana, dan 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 IV* tahun 2016 sebanyak 2.008 (61,63%) label rokok telah memenuhi ketentuan dari 3.258 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 merk rokok,
 - mencantumkan penandaan 18+,
 - tidak menampilkan anak, remaja dan/atau wanita hamil,
 - tidak menggunakan tokoh kartun sebagai model iklan,

- tidak menggunakan kata-kata menyesatkan, 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 IV* tahun 2016, sejumlah 66.644 (79,96%) iklan memenuhi ketentuan dari 83.350 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 IV* tahun 2016 adalah 86.530 laporan yang berasal dari beberapa sumber antara lain : tenaga kesehatan sejumlah 833 laporan, Balai Besar/Balai POM sejumlah 0 laporan, dan dari Industri Farmasi sejumlah 85.697 laporan yang terdiri dari 2.147 laporan lokal, 83.318 laporan luar negeri, 164 PSUR/PBRER/DSUR¹, 33 RMP², dan 35 laporan KIPI³.

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



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

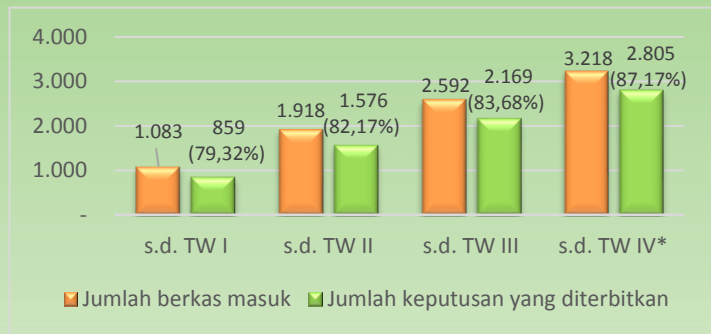
V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional



- **Pengawasan pre-market** dilakukan dengan menilai pemberian keputusan, penolakan, surat tambahan data hasil pengawasan keamanan, manfaat dan mutu serta label registrasi obat tradisional.

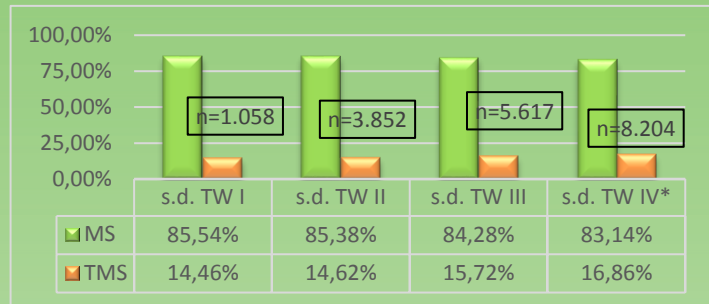
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah menerima 3.218 berkas pendaftaran obat tradisional. Keputusan yang diterbitkan sejumlah 2.805, yang terdiri dari 2.336 Surat Persetujuan/NIE (terdiri dari 1.921 produk lokal, 410 produk impor, dan 5 produk lisensi), 139 Tambahan Data (TD), dan 330 Surat Penolakan.

Keputusan pendaftaran obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu sebesar 1.353 berkas (48,24%) dari 2.805 surat keputusan yang diterbitkan.



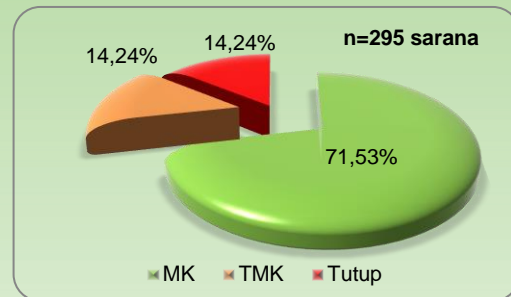
Gambar 9. Profil registrasi obat tradisional s.d. Triwulan IV* tahun 2016

- Pengawasan *post-market* obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium.** Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016 telah dilakukan pengujian terhadap 8.204 sampel obat tradisional (lokal dan impor). Hasil pengujian menunjukkan 1.383 (16,86%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 199 (2,43%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan, serta *recall* dan pemusnahan produk.



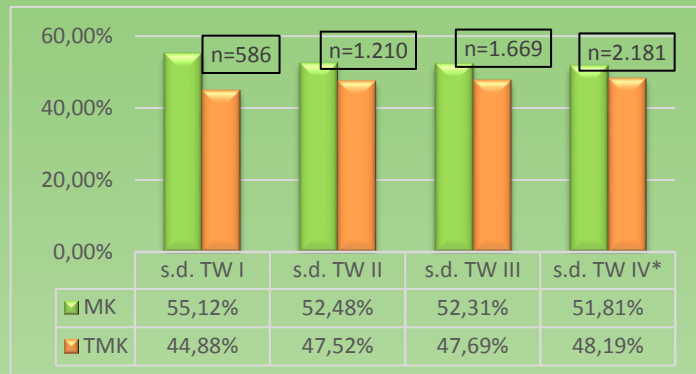
Gambar 10. Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, pemeriksaan kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)** terhadap 295 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 42 (14,24%) IOT, UKOT dan UMOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 1 (0,34%) sarana memproduksi OT mengandung BKO, 30 (10,17%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar (TIE), 8 (2,71%) sarana tidak memenuhi CPOTB dan 3 (1,02%) 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 IV* Tahun 2016

- Dari pemeriksaan sarana distribusi** yang dilakukan pada 2.181 sarana distribusi obat tradisional sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, dihasilkan 1.051 (48,19%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan OT Tanpa Izin Edar (TIE) sebesar 620 (28,43%), mengedarkan OT mengandung BKO sebesar 274 (12,56%), mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak sebesar 33 (1,51%), memproduksi produk TMK penandaan sebesar 35 (1,60%) dan TMK administrasi sebesar 89 (4,08%). Tindak lanjut berupa pemusnahan OT mengandung BKO, TIE dan kedaluwarsa/rusak.



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

- Untuk kebutuhan ekspor dan produksi dalam negeri oleh pelaku usaha obat tradisional, Badan POM telah menerbitkan 70 surat keterangan ekspor (SKE) dan 1.358 surat keterangan impor (SKI) untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional. Selain itu diterbitkan 55 SKE dan 115 SKI obat quasi berupa produk jadi maupun bahan baku.

Untuk importasi komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen berupa bahan baku, telah diterbitkan 3.034 SKI.

- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, telah dilakukan pre-review rancangan iklan obat tradisional** sebanyak 401 rancangan iklan. Hasil *pre-review* menunjukkan sejumlah 261 (65,09%) rancangan iklan disetujui; 31 (7,73%) rancangan iklan perbaikan dan 109 (27,18%) 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 23.232 iklan. Hasil pengawasan menunjukkan 3.802 (16,37%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri dari TMK di media cetak sejumlah 677 (2,91%), di media televisi sejumlah 1.041

(4,48%), di media radio sejumlah 607 (2,61%), di media luar ruang sejumlah 89 (0,38%) dan iklan leaflet/brosur sejumlah 1.388 (5,97%). 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*.

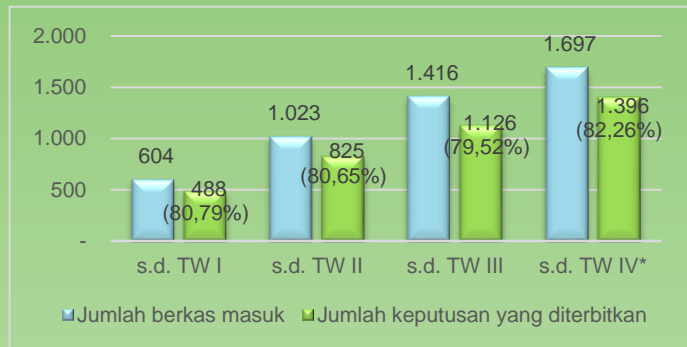
- **Pengawasan terhadap label obat tradisional (OT)** sebanyak 4.337 produk OT menunjukkan TMK sejumlah 1.224 (28,22%) yang terdiri dari 1.005 (25,99%) dari 3.867 OT lokal yang diawasi dan 219 (46,60%) dari 470 OT impor yang diawasi. Pelanggaran terbanyak adalah mencantumkan klaim tidak sesuai pada OT 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 105 produk quasi menunjukkan TMK sejumlah 34 (32,38%) yang terdiri dari 8 (7,62%) tidak mencantumkan alamat produsen, 2 (1,90%) tidak mencantumkan kemasan/isi bobot, 2 (1,90%) tidak mencantumkan nomor batch, 2 (1,90%) tidak mencantumkan *expired date*, 1 (0,95%) tidak mencantumkan cara penggunaan, 1 (0,95%) tidak menggunakan bahasa Indonesia, dan 18 (17,14%) 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.



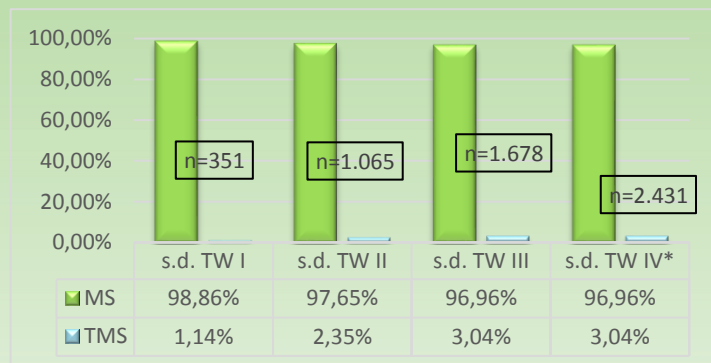
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah menerima 1.697 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 1.396 yang terdiri dari 1.175 Surat Persetujuan/NIE (untuk 715 produk lokal, 425 produk impor, dan 35 produk lisensi), 57 surat Tambahan Data (TD), dan 164 Surat Penolakan.



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

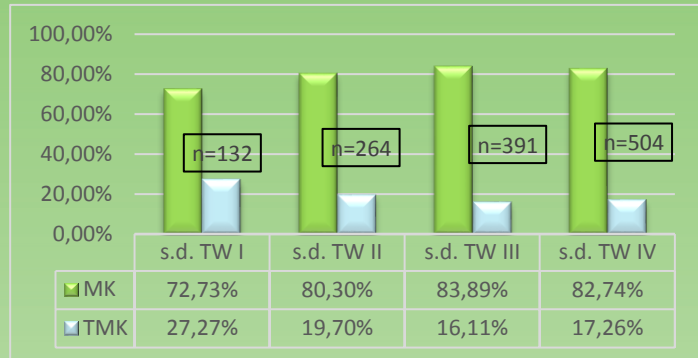
Jumlah keputusan pendaftaran suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu sebesar 732 berkas (52,44%) dari 1.396 surat keputusan yang diterbitkan.

- Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap suplemen kesehatan.** Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, dilakukan pengujian terhadap 2.431 sampel suplemen kesehatan, dengan hasil 74 (3,04%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) mutu.



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

- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, pemeriksaan terhadap 504 sarana distribusi suplemen kesehatan** menunjukkan bahwa terdapat 87 (17,26%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri dari 4 (0,79%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan mengandung BKO, 58 (11,51%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE), 4 (0,79%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan kadaluarsa/ rusak, 10 (1,98%) sarana TMK penandaan, dan 11 (2,18%) 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 IV* Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016,** Badan POM telah mengeluarkan 394 Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan 3.506 Surat Keterangan Impor (SKI) suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pre-review rancangan iklan suplemen kesehatan sampai dengan triwulan IV* tahun 2016 telah dilakukan terhadap 537** rancangan iklan dengan hasil 379 (70,58%) disetujui; 49 (9,12%) perbaikan dan 109 (20,30%) 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 15.858 iklan. Hasil review menunjukkan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) sebanyak 2.142 (13,51%) dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 118 (0,74%), di televisi sejumlah 1.159 (7,31%), di radio sejumlah 197 (1,24%) di media luar ruang sejumlah 53 (0,33%), dan di leaflet/brosur sejumlah 615 (3,88%). 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.

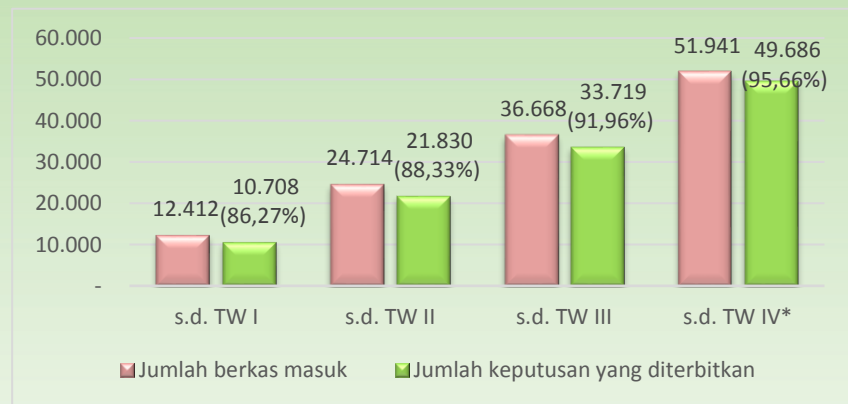
- **Pengawasan terhadap label suplemen kesehatan (SM)** sebanyak 1.548 produk SM menunjukkan sejumlah 196 (12,66%) produk TMK yang terdiri dari 91 (21,21%) dari 429 SM impor yang diawasi dan 105 (9,38%) dari 1.119 produk SM lokal yang diawasi. Pelanggaran terbanyak yang ditemukan adalah mencantumkan 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.

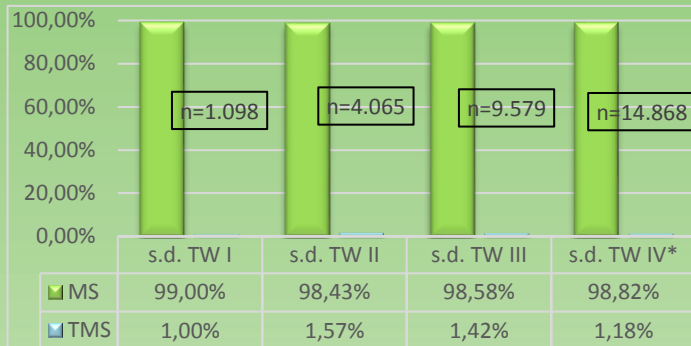
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah mengevaluasi seluruh permohonan notifikasi kosmetika yang diterima sejumlah 51.941 berkas. Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 49.686 yang terdiri dari 43.857 nomor notifikasi (meliputi 19.384 kosmetika lokal dan 24.473 kosmetika impor), 3.854 Surat Tambahan Data, dan 1.975 Surat Penolakan.



Gambar 16. Profil Notifikasi Kosmetika s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

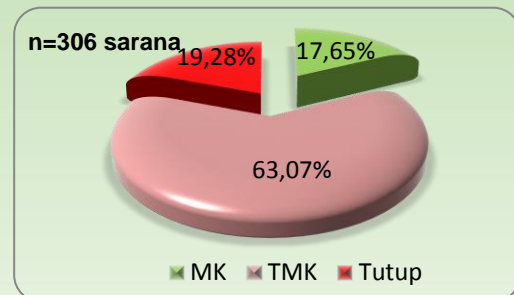
Keputusan notifikasi kosmetika yang diterbitkan tepat waktu sejumlah 40.535 berkas (81,58%) dari 49.686 surat keputusan yang diterbitkan.

- Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap kosmetika.** Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, telah dilakukan pengujian terhadap 14.868 sampel kosmetika dengan hasil 175 (1,18%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 78 (0,52%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya, 27 (0,18%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas kadar, 64 (0,43%) mengandung mikroba dan 6 (0,04%) komposisi tidak sesuai label. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



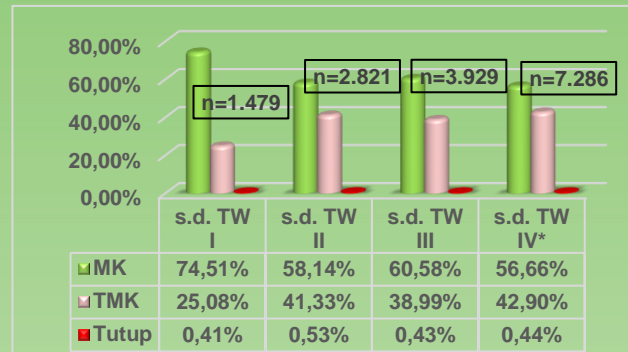
Gambar 17. Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 306 sarana produksi kosmetik** menunjukkan 54 (17,65%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK), 193 (63,07%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan 59 (19,28%) sarana tutup. Sarana TMK karena memproduksi produk yg 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 IV* Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 7.286 sarana distribusi kosmetik** menunjukkan sejumlah 4.128 (56,66%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK), 3.126 (42,90%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan 32 (0,44%) 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 IV* Tahun 2016

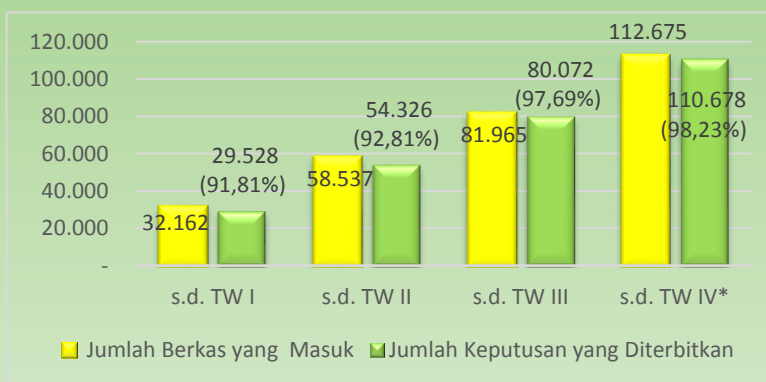
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 385 Surat Keterangan Ekspor (SKE) dan 11.328 Surat Keterangan Impor (SKI) untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pengawasan iklan (*post audit*) kosmetika sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, telah dilakukan 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 21.909 iklan. Hasil pengawasan ditemukan 388 (1,77%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 314 (1,43%), di media luar ruang sejumlah 18 (0,08%) dan di media elektronik sejumlah 56 (0,26%). 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 11.317 kosmetik yang diawasi, sebesar 974 (8,61%) 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 IV* tahun 2016, terdapat 112.675 permohonan pendaftaran pangan olahan yang terdiri atas 39.517 pendaftaran baru, 66.057 pemenuhan kelengkapan data dan 7.101 pendaftaran yang belum diberikan keputusan (*carry over*). Jumlah keputusan penilaian pendaftaran pangan olahan yang diterbitkan adalah 110.678 yang terdiri dari 2.969 keputusan melalui pelayanan manual dan 107.709 keputusan melalui aplikasi *e-registration*.

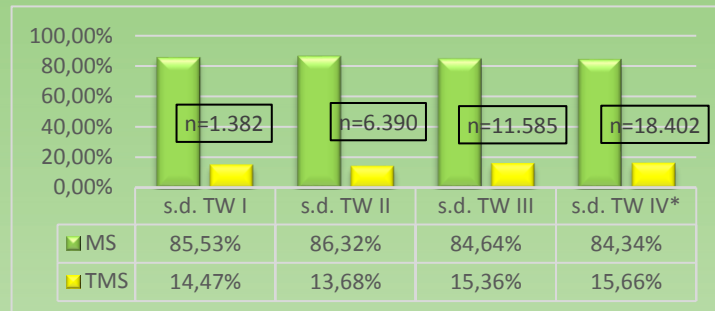


Gambar 20. Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan *E-registration*) s.d. Triwulan IV Tahun 2016

- Dari 2.969 keputusan pendaftaran melalui pelayanan manual, terdapat 582 surat tambahan data, 754 persetujuan variasi, 615 notifikasi, 101 penolakan (produk dalam dan luar negeri), dan 917 surat persetujuan yang terdiri atas 699 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 218 produk luar negeri (ML).
- Jumlah keputusan melalui aplikasi *e-registration* adalah 107.709 keputusan yang terdiri atas 74.079 surat tambahan data, 5.602 persetujuan variasi, 7.198 notifikasi, 409 penolakan dan

20.421 persetujuan dengan rincian 12.571 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 7.850 produk luar negeri (ML).

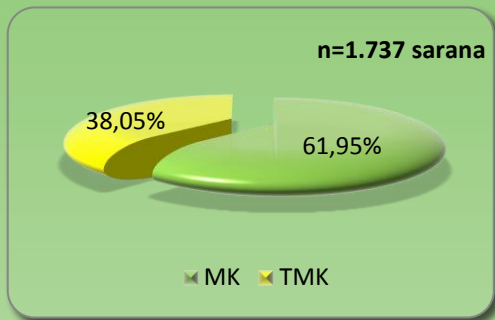
- Pengawasan paska pemasaran (post-market) melalui sampling dan pengujian laboratorium** terhadap 18.402 sampel pangan yang beredar dengan hasil 2.881 (15,66%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Terhadap produk yang TMS ditindaklanjuti dengan penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan produk, serta kepada produsen diberikan peringatan dan pembinaan lainnya.



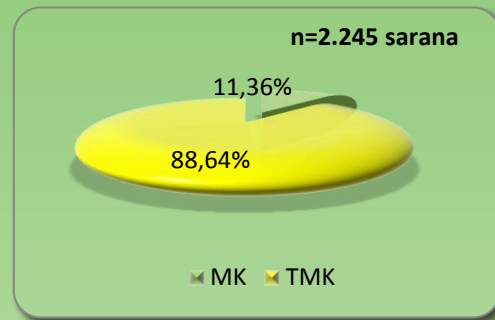
Gambar 21. Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan IV* Tahun 2016

Selain pengambilan sampel rutin, juga dilakukan sampling dan pengujian terhadap garam beryodium, minyak goreng sawit dan tepung terigu. Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, terhadap 2.150 sampel hasil pengawasan garam beryodium, 674 (31,35%) sampel TMS. Dari 174 sampel hasil pengawasan Minyak Goreng Sawit, 36 (20,69%) sampel TMS. Dari 155 sampel hasil pengawasan tepung terigu, 20 (12,90%) sampel TMS.

- Pemeriksaan terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)** dilakukan terhadap 3.982 sarana produksi yang terdiri dari 1.737 industri makanan MD dengan hasil 661 (38,05%) sarana produksi MD Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dan 2.245 Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP) dengan hasil 1.990 (88,64%) 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.

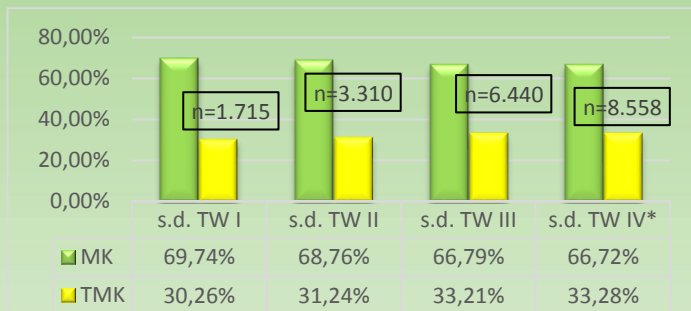


Gambar 22. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan IV* Tahun 2016



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

- Pemeriksaan terhadap 8.558 sarana distribusi makanan** dengan hasil 2.848 (33,28%) 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 justitia*, dan pembinaan.



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

- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 63 sarana produksi dalam rangka sebagai berikut :
 - Penerbitan Sertifikat Hygiene dan Sanitasi (HS) dilakukan terhadap 14 sarana dengan mengeluarkan sertifikat HS sebanyak 96 sertifikat.
 - Penerbitan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dilakukan terhadap 35 sarana dengan mengeluarkan sertifikat CPPOB sebanyak 33 sertifikat.

- Permohonan Izin Produsen Bahan Tambahan Pangan (BTP) sebanyak 3 sarana dengan mengeluarkan persetujuan sebanyak 28 surat.
 - Eksportasi pangan sebanyak 11 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 IV* tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 45.341 Surat Keterangan Impor (SKI) untuk 113.358 *items* produk dan 13.654 Surat Keterangan Ekspor (SKE) untuk 30.579 item produk.
 - Pengawasan terhadap 2.045 label khusus produk pangan halal, dengan hasil 800 (39,12%) 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 IV* tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 4.977 label produk pangan, dengan hasil 754 (15,15%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Pengawasan terhadap 4.353 iklan dengan hasil 1.560 (35,84%) 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 IV* tahun 2016 telah dilakukan pengawasan peredaran/distribusi bahan berbahaya pada 53 sarana distribusi bahan berbahaya, dimana sebanyak 33 (62,26%) sarana memenuhi ketentuan. Target yang ingin dicapai tahun ini adalah 52% 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 IV* tahun 2016, sebanyak 108 pasar target serta 4 pasar tambahan telah diintervensi oleh Badan POM, dan 33 pasar hasil intervensi oleh Balai Besar/ Balai POM.

No	Provinsi	Nama Pasar
1	NAD	Pasar Keutapang Dua, Pasar Lambaro, Setui, Pasar Rukoh
2	Riau	Pasar Rumbai
3	Kep. Riau	Bintan Center
4	Jambi	Pasar Tanggo Rajo
5	Sumatera Selatan	Pasar Bukit Sulap
6	Lampung	Pasar Cimeng
7	Jawa Timur	Pasar Ngemplak
8	DKI Jakarta (PD Pasar Jaya)	UPB Tomang Barat, Kota Jakarta Barat; UPB Senen Blok VI, Kota Jakarta Pusat; UPB Pasar Minggu, Kota Jakarta Selatan; Pasar Sunter, Kota Jakarta Utara; Pasar Manggis, Kota Jakarta Selatan
9	NTB	Pasar Tente, Pasar Metina, Pasar Kuanimo, Pasar Waikabubak, Pasar Inpres Matawai, Pasar Kadelang, Pasar Inpres Lipa
10	NTT	Pasar Reklamasi, Pasar Inpres So'E, Pasar Penfui, Pasar Potulando, Pasar Oesapa, Pasar Wolowona, Pasar Mbongawani
11	Kalimantan Timur	Pasar Segiri
12	Sulawesi Utara	Pasar Winenet
13	Papua	Pasar Pharaa

Hasil pengawasan Badan POM yang dilaksanakan melalui sampling dan uji terhadap sampel pangan yang diduga mengandung bahan berbahaya di 138 pasar pada tahun 2016 menunjukkan penyalahgunaan boraks menduduki urutan teratas yaitu 65%, diikuti Rhodamin B sebesar 28%, formalin sebesar 8% dan kuning metanil di posisi terbawah yaitu 1%. Pada beberapa daerah sudah tidak dijumpai lagi penyalahgunaan kuning metanil pada sampel pangan yang dicurigai mengandung bahan berbahaya.

- Salah satu upaya Badan POM dalam mencegah penyalahgunaan bahan berbahaya dalam pangan adalah dengan penambahan zat pemahit *Denatonium Sakarida* (DSc) dalam formalin, yang dimulai secara resmi pada tanggal 1 Juni 2016 di Gudang PT Brataco Jurumudi Tangerang. *Pilot project* penambahan zat pemahit dalam formalin ini dilaksanakan bekerjasama dengan 1 (satu) distributor terdaftar bahan berbahaya (DT-B2), yaitu PT Brataco, dan diharapkan pada tahun berikutnya dapat dilaksanakan di tingkat produsen serta

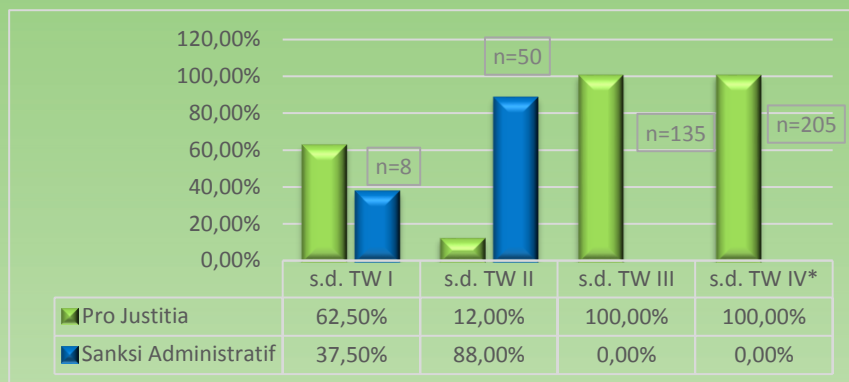
dapat diterbitkan payung hukum untuk pelaksanaan program ini. Monitoring keberadaan pemahit dalam formalin ke sarana distributor bahan kimia, rumah sakit dan pengguna akhir non-pangan seperti industri cat dilakukan oleh petugas Balai POM di Serang, Balai Besar POM di Palembang, dan Balai Besar POM di Bandung yang telah dilatih sebelumnya, dengan hasil sebagai berikut :

1. Balai POM Serang telah melakukan tiga kali monitoring pada bulan Agustus, September, dan Oktober 2016 di sarana distributor bahan kimia, industri, dan rumah sakit. Hasil monitoring di Serang menunjukkan dari total 12 sarana yang disampling, 11 sarana formalinnya positif mengandung pemahit DSc sedang 1 sarana negatif.
 2. Balai Besar POM di Palembang telah melakukan dua kali monitoring pada bulan September dan Oktober 2016 terhadap 6 sarana. Hasil monitoring menunjukkan 3 formalin di sarana positif mengandung pemahit DSc dan 3 sarana tidak dapat dilakukan pengujian dikarenakan tidak ada stok di gudang atau pengadaan formalin dilakukan sebelum pemahitan dilakukan yaitu pada tanggal 1 Juni 2016.
 3. Balai Besar POM di Bandung telah melakukan satu kali monitoring pada bulan Oktober 2016 terhadap 3 sarana. Hasil monitoring menunjukkan formalin di 2 sarana negatif mengandung pemahit DSc dan 1 sarana positif mengandung pemahit DSc.
- 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 IV* tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 594 kemasan pangan yang terdiri atas 545 sampel kemasan dari Balai dan 49 sampel dari Pusat. Hasil pengawasan menunjukkan 504 kemasan pangan memenuhi syarat keamanan atau 94,95% yang terdiri atas 478 kemasan pangan dari Balai dan 26 kemasan pangan dari Pusat.



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 IV* Tahun 2016

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, ditemukan 205 kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan, dimana 205 (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 IV* 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 IV* 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 6.529 *items*, 1.301.418 *pieces* produk Obat dan Makanan Ilegal dengan nilai yang ditaksir mencapai Rp 26.709.060.162,00 (dua puluh enam milyar tujuh ratus sembilan juta enam puluh ribu seratus enam puluh dua 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 Gabungan Nasional (OPGABNAS)

Opgabnas digelar secara serentak oleh Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia dan melibatkan lintas sektor seperti Kepolisian Daerah, Dinas Kesehatan, Dinas Perdagangan maupun pemangku kepentingan lain khususnya terkait penegakan hukum.

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, berhasil dilakukan pemeriksaan Opgabnas terhadap 190 sarana, sebanyak 19 (10,00%) sarana Memenuhi Ketentuan dan 171 (90,00%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan yang terdiri dari 14 sarana produksi, 26 sarana distributor, 16 sarana apotek, 77 sarana toko, 12 sarana toko obat, 5 gudang, 5 salon, dan 16 rumah.

Dari 171 kasus yang ditemukan, sebanyak 66 (38,60%) kasus atau yang memiliki bukti permulaan yang cukup sebagai perkara ditindaklanjuti secara *pro justitia* dan 105 (61,40%) kasus ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administrasi.

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Opgabnas berhasil mengamankan 6.154 *item* produk Obat dan Makanan Ilegal dengan nilai yang ditaksir mencapai Rp19.727.279.439,00 (sembilan

belas milyar tujuh ratus dua puluh tujuh juta dua ratus tujuh puluh sembilan ribu empat ratus tiga puluh sembilan rupiah). Produk tersebut terdiri 1.796 *items* obat TKK, 27 *items* obat TIE, 770 *items* obat OT TIE, 59 *items* OT BKO, 877 *items* OT ED, 2.278 *items* kos TIE, 102 *items* kos ED, 24 *items* SM TIE, 132 *items* pangan TIE, dan 89 *items* pangan ED.

XII. 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 *items* 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 *pro justisia* 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 *items* 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*.

XIII. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal yang dilaksanakan sebanyak 16 kali di 11 Balai POM dan Balai Besar POM dengan total 58.295 *items*; 47.105.278 jenis produk dengan total nilai Rp 103.883.359.222,00 (seratus tiga miliar delapan ratus delapan puluh tiga juta tiga ratus lima puluh sembilan ribu dua ratus dua puluh dua rupiah).

Tabel Pemusnahan Obat Dan Makanan Ilegal s.d. Triwulan IV* 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
12	BBPOM Manado	10 November 2016	37774		923.000.000
13	BBPOM Surabaya	15 November 2016	2229	2414.879	8.300.000.000
14	PPOM	25 November 2016		245.570	7.300.000.000
15	BBPOM Medan	13 Desember 2016	346	396.849	6.495.949.000
16	BBPOM Bandung	21 Desember 2016	3899	191.908	12.670.000.000
	Total		58.295	47.105.278	103.883.359.222

XIV. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

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

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 31 Siaran Pers terkait hasil pengawasan Obat dan Makanan, dimana 15 diantaranya melalui konferensi pers. Selain itu siaran pers juga dipublikasikan melalui *website* Badan POM dan media sosial.

Siaran Pers yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan IV* 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, BPOM 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 Opson 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)

Siaran Pers yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016

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
26. 6 Oktober 2016, Musnahkan Produk Ilegal Senilai 30 Miliar Rupiah, Badan POM Terus Perangi Kejahatan Kemanusiaan)
27. 26 Oktober 2016, Kerja Sama Badan POM dan Polri Perangi Kejahatan di Bidang Obat dan Makanan
28. 22 November 2016, Waspada Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat, Teliti Sebelum Membeli dan Mengonsumsi
29. 25 November 2016, Lindungi Masyarakat dari Produk Ilegal, Badan POM Musnahkan 7,3 Miliar Rupiah Obat Tradisional Ilegal di Karawang
30. 6 Desember 2016, penertiban kosmetika impor ilegal dan kosmetika mengandung bahan berbahaya “Berantas Produk Ilegal dan Berbahaya untuk Keadilan dalam Berusaha”
31. 20 Desember 2016, 100 Hari Kerja Penny Kusumastuti Lukito sebagai Kepala Badan POM “Badan POM Hadir Melayani dan Melindungi Masyarakat”



Konferensi Pers 8 Agustus 2016



Konferensi Pers 6 September 2016

Untuk meningkatkan pengawasan dan penyebaran informasi kepada masyarakat serta menjalin hubungan baik dengan media, maka pada 13 Januari dan 31 Agustus 2016 Kepala Badan POM dan jajaran Pimpinan Badan POM melakukan kunjungan ke Bisnis Indonesia dan Kompas. 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 IV* tahun 2016 Badan POM mengeluarkan setidaknya 11 klarifikasi/penjelasan.

Klarifikasi/Penjelasan yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan IV* 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 Cemaran 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 IV* tahun 2016, telah dilakukan 32 kali *talkshow* atas permintaan media televisi dengan Pimpinan Badan POM sebagai salah satu narasumbernya.

Talkshow di Televisi sampai dengan Triwulan IV* 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.

Talkshow di Televisi sampai dengan Triwulan IV* tahun 2016

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.
19. 18 Juli 2016, “Tindak Lanjut Penanganan Vaksin Palsu” di Indonesia Morning Show NET TV dengan narasumber Direktur 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 Deputi 3.
22. 10 Agustus 2016, “Pabrik Obat dan Jamu Palsu di Tangerang” di Trending Topic Metro TV dengan narasumber Deputi 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 Deputi 2
29. 19 September 2016, “Waspada Produk Obat Ilegal” di Dialog Indonesia Hari Ini TVRI dengan narasumber Plt. Deputi 1
30. 20 September 2016, “Kasus MP-ASI Ilegal” di Sapa Indonesia Pagi Kompas TV dengan narasumber Deputi 3
31. 14 Oktober 2016, “Permen Mengandung Narkoba” di Sapa Indonesia Pagi Kompas TV dengan narasumber Deputi 3
32. 24 November 2016, “Waspada Makanan dan Jajanan Berbahaya” di Sapa Indonesia Siang Kompas TV dengan narasumber Direktur Penilaian Keamanan Pangan



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 IV* tahun 2016, telah dilaksanakan sebanyak 28 wawancara Pimpinan Badan POM dengan media.

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016

1. 15 Januari 2016, Dir. Insert Pangan dengan Trans TV tentang Produk Pangan Kedaluwarsa.
2. 25 Januari 2016, Deputy 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, Deputy 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, Deputy III dan Ka 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, Deputy 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.

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016

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.
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
26. 12 Oktober 2016, Deputi 3 dengan Majalah Tempo tentang Kopi Mengandung BKO
27. 8 Desember 2016, Deputi 3 dengan Majalah Gatra tentang Aspartam
28. 23 Desember 2016, Plt. Deputi 1 dengan Majalah Gatra tentang Obat HIV



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 IV* tahun 2016, Badan POM telah berpartisipasi dalam 14 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
11. Pameran dalam rangka Forum Tematik Bakohumas, tema “Peduli Obat dan Pangan Aman”, 6 Oktober 2016 di Aula Gdg C Badan POM Jakarta.
12. Pameran Hari Kesehatan Nasional (HKN) ke-52 , di JIExpo Kemayoran Jakarta , tgl. 17 – 20 November 2016.
13. Pameran dalam rangka MoU dengan Kemendag, di Auditorium Kemendag, 20 Desember 2016.
14. Pameran Sahabat Ibu Indonesia Expo, FX. Mall Sudirman, Jakarta, 22-24 Des 2016



Pameran 17-20 November 2016



Pameran 20 Desember 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 IV* tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan penayangan/pemuatan/pembuatan Iklan Layanan Masyarakat (ILM) sebagai berikut:

ILM sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016

1. Iklan Layanan Masyarakat di 5 (lima) televisi yaitu TVOne, RCTI, TransTV, Trans7, dan TVRI yang ditayangkan 20 Maret - 6 Mei 2016 dengan tema CekKIK (Cek Kemasan, Izin Edar, dan Kadaluarsa).
2. Iklan Layanan Masyarakat di Billboard, Videotron, Alfamart, Angkot dan Bis Jemputan, 9 September 2016. Dengan tema "Peduli Obat Legal"
3. Iklan Layanan Masyarakat di Media *Online* 19 September 2016 dengan tema "Peduli Obat legal"
4. *Advertorial* di majalah Keuangan Negara edisi Januari-Maret "Dengan *Proactive Control*, Badan POM Optimalkan Pengawasan Obat dan Makanan", edisi April-Juni "Sinergitas Pengawasan Obat dan Makanan: Tingkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa", edisi Juli-September "Menuju Kemandirian Pengawasan Obat dan Makanan", edisi Oktober-Desember "Pengawasan semesta: Perangi Kejahatan Obat dan Makanan Ilegal".

ILM sampai dengan Triwulan IV* Tahun 2016

5. *Advertorial* di majalah GATRA edisi 18-24 Februari 2016 dengan tema “15 Tahun Badan POM: Sinergi Menyambut MEA” dan edisi 29 Desember 2016-4 Januari 2017 dengan tema “Kepala BPOM: Reformasi Birokrasi Untuk Pengawasan Obat dan Makanan Lebih Efektif”.
6. *Advertorial* di majalah TEMPO edisi 18-24 April 2016 dengan tema “Melalui Obat dan Makanan, Perempuan Indonesia Ikut Meningkatkan Daya Saing Bangsa”.

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 IV* tahun 2016, Badan POM telah menyelenggarakan 10 kali penyuluhan langsung ke masyarakat yaitu :

- a. **Minggu, 31 Januari 2016** dialog interaktif seputar Obat dan Makanan oleh Kepala Badan POM dan para Pimpinan Badan POM dengan masyarakat pengunjung area *car free day* di Jl. Teluk Betung Jakarta Pusat, disertai penyebaran informasi tentang Obat dan Makanan melalui stand pameran dan mobil laboratorium keliling.
- b. **16 Juni 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada ± 100 orang komunitas “Sahabat Ibu Indonesia” di *South Quarter Dome* (SQ Dome) Jakarta Selatan dengan narasumber Direktur Penilaian OT, Kosmetik dan Suplemen Makanan.
- c. **1 Juli 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada ± 75 orang blogger di Badan POM dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan PKRT.
- d. **26 Juli 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada +100 orang karyawan/karyawati dan pengurus Dharma Wanita Lemsaneg di Ruang Auditorium Lembaga Sandi Negara Jakarta Selatan dengan narasumber Direktur Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya.

- e. **Minggu, 21 Agustus 2016** *long march* dan aksi “Peduli Obat Legal” oleh Kepala Badan POM, para Pimpinan dan pegawai Badan POM bekerja sama dengan IKA Ismafarsi di Seputaran Bundaran HI Jakarta Pusat, disertai penyebaran informasi tentang Obat dan Makanan melalui interaksi langsung Badan POM dengan pengunjung area *car free day*.
- f. **6 Oktober 2016 bertempat di Aula Gedung C Badan POM** penyuluhan dalam format *talkshow* Forum Tematik Bakohumas dengan tema “Peduli Obat dan Pangan Aman” kepada +100 orang anggota Bakohumas di Badan POM dengan narasumber Kepala Pusat Informasi Obat dan Makanan.
- g. **6 November 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada +500 orang peserta dari kota Prabumulih yang berasal dari perwakilan pemerintah, puskesmas, posyandu, dan masyarakat setempat di Restoran Siang Malam Prabumulih Palembang dengan narasumber Kepala Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Anggota DPR-RI sebagai tokoh masyarakat setempat, serta Kepala Bagian Hubungan Masyarakat.
- h. **10 November 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada +500 orang peserta dari wilayah Kecamatan Tambun Selatan – Bekasi yang berasal perwakilan pemerintah, puskesmas, posyandu, dan masyarakat setempat di Gedung Guru Tambun Selatan dengan narasumber Kepala Biro Hukum dan Hubungan Masyarakat, Anggota DPR-RI sebagai tokoh masyarakat setempat, serta Kepala Bagian Hubungan Masyarakat.
- i. **11 November 2016** penyuluhan dalam format *talkshow* “Badan POM Sahabat Ibu” kepada +500 orang peserta yang terdiri dari Ikatan Pekerja Sosial Masyarakat (IPSM) yang berasal dari 40 kecamatan di Kabupaten Bogor di Griya Shaba Wisma DPRRI Cisarua Bogor dengan narasumber Anggota DPR-RI sebagai tokoh masyarakat setempat serta Kepala Bagian Hubungan Masyarakat.
- j. **Minggu, 13 November 2016** *long march* dan aksi “Peduli Obat dan Pangan Aman” oleh Kepala Badan POM, para Pimpinan dan pegawai Badan POM bekerja sama dengan IKA Ismafarsi dan Kementerian Kesehatan di Seputaran Jl. Sudirman-Thamrin-Teluk Betung menuju Bundaran HI Jakarta Pusat, disertai penyebaran informasi tentang Obat dan Makanan melalui interaksi langsung Badan POM dengan pengunjung area *car free day* serta mobil laboratorium keliling. Kegiatan ini dalam rangka memperingati Hari Kesehatan Nasional (HKN) ke-52.



Forum Tematik Bakohumas,
6 Oktober 2016



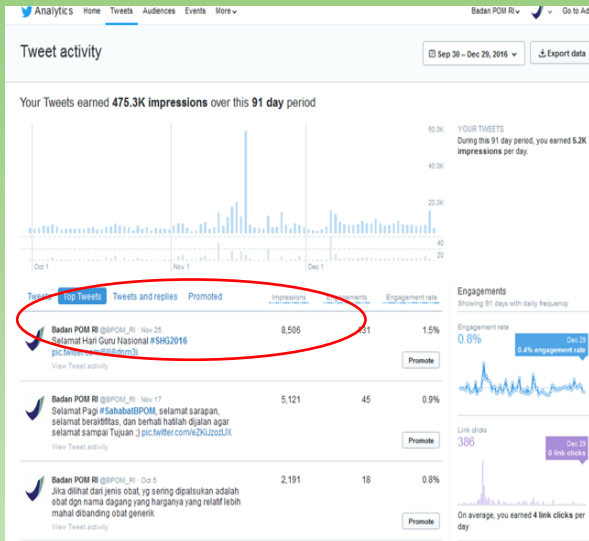
Talkshow Badan POM
dengan Tokoh Masyarakat,
10 November 2016

7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial

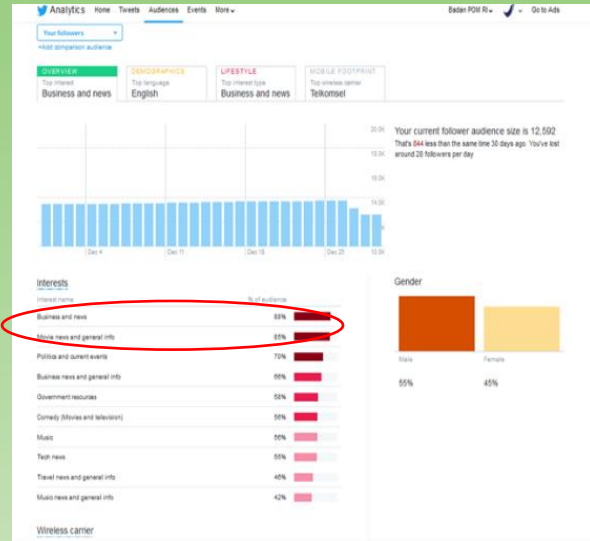
Media sosial Badan POM melakukan beberapa strategi untuk perbaikan pelayanan. Strategi tersebut membuahkan hasil yang cukup baik, yang ditandai dengan pertumbuhan jumlah *follower* di *twitter* dan jumlah pertemanan di jejaring sosial *Facebook*.

Sampai dengan triwulan IV* Tahun 2016, Jumlah *follower* di akun *twitter* @bpom_ri sudah mencapai lebih dari 12.600 *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 12.600 *followers*, 55% di antaranya adalah pria dengan ketertarikan secara umum pada bidang perdagangan dan berita. *Provider* yang paling sering berinteraksi dengan akun Twitter BPOM adalah Telkomsel, seperti yang terlihat pada *chart* di bawah ini.

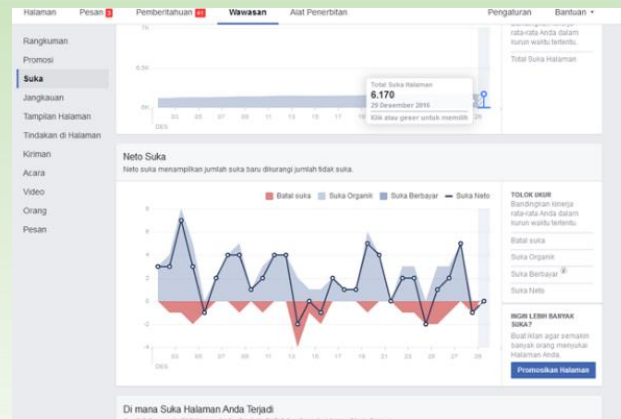


akun twitter @bpom_ri



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 triwulan IV* 2016, *Fanpage* Badan Pengawas Obat dan Makanan sudah mendapatkan 6.170 *likes*.

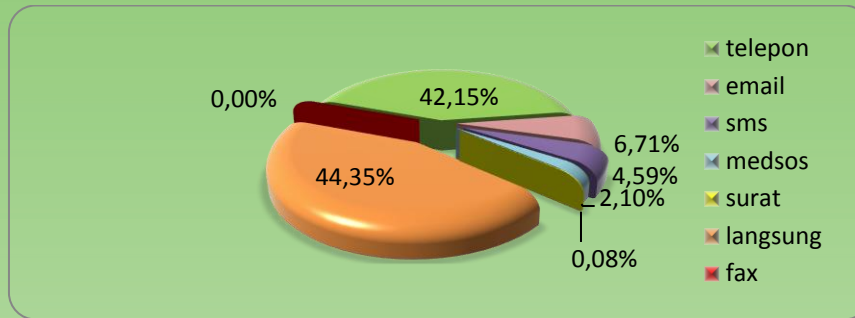


8. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)



• 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.

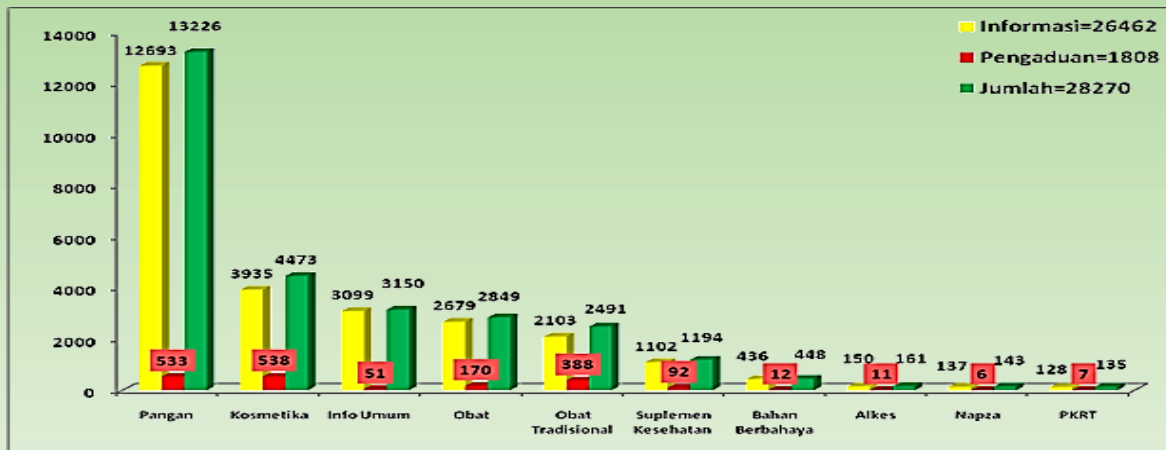
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai Obat dan Makanan sebanyak 28.270 layanan melalui ULPK yang ada di Pusat dan 32 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta melalui *Contact Center* HALOBPOM1500533 dan media sosial *twitter* @halobpom1500533. Dari seluruh layanan yang diberikan tersebut sebanyak 1.808 layanan (6,40%) bersifat pengaduan dan 26.462 layanan (93,60%) bersifat informasi.
- Pengaduan dan informasi konsumen yang diterima secara langsung mendatangi kantor ULPK Badan POM dan Balai Besar/Balai POM adalah yang terbanyak 12.539 layanan (44,35%), melalui telepon sebanyak 11.915 layanan (42,15%), email sebanyak 1.898 layanan (6,71%), pesan singkat (SMS) sebanyak 1.299 layanan (4, 59%), medsos twitter sebanyak 595 layanan (2,10%), surat sebanyak 24 layanan (0,08%) 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. Di pusat (Jakarta), saat ini penggunaan internet sebagai media komunikasi semakin meluas dan semakin mempermudah komunikasi, sehingga media luar ruang ini semakin diminati oleh masyarakat. Selain itu, biaya penggunaan internet yang lebih murah, membuat masyarakat lebih memilih media ini untuk berkomunikasi dan mencari informasi *terupdate*.



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

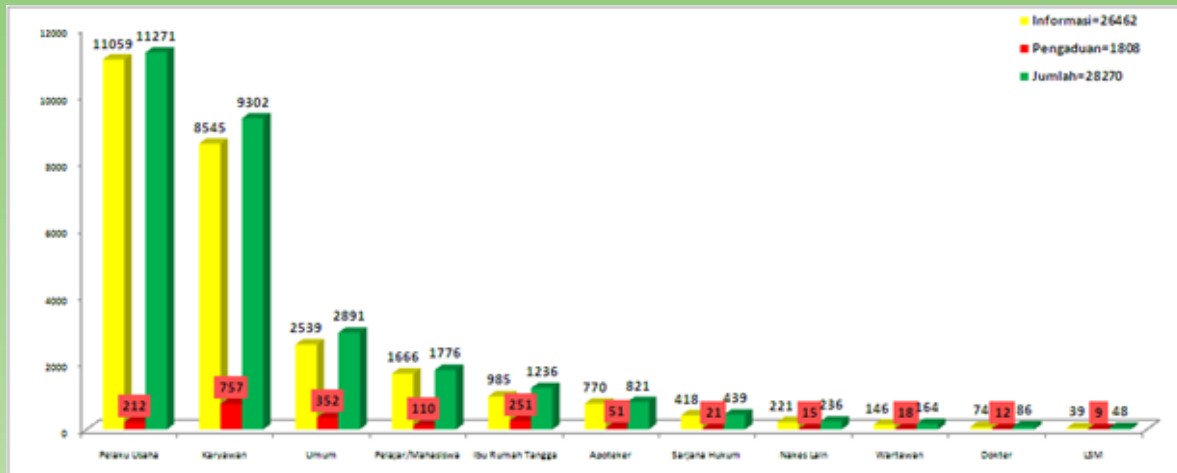
- Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebesar 13.226 layanan (46,78%). Menurut kelompok informasi produk/klasifikasi pertanyaan, pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai legalitas produk obat dan makanan terutama terkait dengan:
 - 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, pemalsuan nomor MD, temuan gudang obat palsu;
 - *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 IV* 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 penarikan 10 *items* 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 IV* Tahun 2016

- Masyarakat yang paling banyak mengadu/menanyakan informasi tentang obat dan makanan adalah dari kalangan pelaku usaha 11.271 (39,86%), karyawan sebanyak 9.302 (32,90%), masyarakat umum sebanyak 2.891 (10,22%), pelajar/mahasiswa sebanyak 1.776 (6,28%), kalangan ibu rumah tangga sebanyak 1.236 (4,37%) dan masyarakat dengan profesi lainnya.



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

- 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 HALOBPOM 1500533*, 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.

- ✓ **Goes to Community** pada hari Selasa, 8 November 2016 di Jl. Diklat Pemda Kelurahan Suka Bakti Kecamatan Curug Kabupaten Tangerang, dengan diikuti oleh 500 warga sekitar yang terdiri dari masyarakat umum, staf kecamatan, staf kelurahan, pengurus RT dan RW, ibu – ibu PKK, remaja, anggota LSM, lembaga kursus, komunitas pengajian, dan mahasiswa. Hadir sebagai pembicara, Kepala Biro Hukum dan Humas, Riati Anggriani, SH, MARS, MHUM. dan Tokoh masyarakat setempat yang juga merupakan anggota Komisi IX DPR, Drs. H. Irgan Chairul Mahfiz M.Si.



Dalam pemaparannya, Kepala Biro Hukum dan Humas menjelaskan mengenai kelembagaan dan peran 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, bagaimana mencermati produk yang asli dan yang palsu, serta produk Obat dan Makanan yang telah ditarik dari peredaran karena mengandung bahan berbahaya. Sementara itu, Pak Irgan berpesan kepada warga, khususnya para ibu rumah tangga untuk 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). Pada kegiatan ini diberikan

contoh-contoh pangan yang harus dicermati karena mengandung bahan berbahaya yang dapat berisiko terhadap kesehatan seperti pengawet dan pewarna yang digunakan. Kegiatan ini mendapat respon yang positif dari warga dengan banyaknya warga yang berperan aktif dalam diskusi dan tanya jawab di setiap sesinya.

- ✓ Edukasi Konsumen dalam rangka “Hari Kesehatan Nasional” ke-52 di area *Car Free Day* Sudirman-Thamrin pada 13 November 2016, untuk mengkampanyekan Gerakan Nasional Peduli Obat dan Pangan Aman (GN-POPA). Kegiatan diawali dengan long march dari depan Patung Sudirman menuju Bundaran Hotel Indonesia (HI) yg dipimpin langsung oleh Kepala Badan POM, Penny K. Lukito beserta perwakilan Kementerian Kesehatan dan Ketua IKA ISMAFARSI. Peserta berjalan santai sambil meneriakkan yel-yel “Masyarakat Sehat, Indonesia Kuat”. Selain itu sejumlah mahasiswa farmasi membawa beberapa spanduk besar bertuliskan “Masyarakat Sehat, Indonesia Kuat-Gerakan Peduli Obat dan Pangan Aman; Gerakan Masyarakat Cerdas Menggunakan Obat; serta pesan-pesan kesehatan lainnya.



Masyarakat pengunjung area *Car Free Day* terlihat sangat antusias menyimak penjelasan beberapa petugas Badan POM dan aktif bertanya saat pengisian kuesioner. Selain itu dibagikan juga beberapa produk informasi terkait Obat dan Makanan yang bisa dibaca dan dipahami agar masyarakat menjadi konsumen cerdas. Pengunjung juga dapat berkonsultasi langsung dengan petugas Badan POM di *booth* konseling Badan POM. Untuk semakin meningkatkan kesadaran masyarakat, Balai Besar POM di Jakarta juga menyediakan mobil laboratorium keliling untuk menguji pangan yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti formalin, boraks, *rhodamin b*, dan *metanil yellow*.

- ✓ ***Goes to Community*** pada hari Senin, 14 November 2016 di Gedung Serbaguna Garu Mukti, Desa Pakenjeng, Kecamatan Pamulihan, Kabupaten Garut dengan diikuti oleh 500 warga sekitar yang terdiri dari masyarakat umum, Staf Kecamatan, Staf Kelurahan, pengurus RT dan RW, ibu – ibu PKK, remaja, anggota LSM, dan mahasiswa. Hadir sebagai pembicara, yaitu Kepala Sub Bagian Layanan Pengaduan Konsumen Biro Hukum dan Humas, Dra. Nining Restu K., Apt. dan Tokoh Masyarakat daerah Garut yang juga anggota Komisi IX DPR, Siti Mufattahah, Psi., MBA.,. Acara ini dibuka oleh Bapak Camat Pamulihan Kabupaten Garut, Asep Harsono HS, S.Sos., M.Si.

Dalam pemaparannya, Kasubbag Layanan menjelaskan mengenai peran dan kelembagaan 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 dan 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. Sementara itu, Ibu Siti dalam paparannya menjelaskan mengenai 5 Kunci Keamanan Pangan Keluarga (beli pangan yang aman, simpan pangan dengan aman, siapkan pangan dengan seksama, sajikan pangan aman, dan bersih selalu) dan berpesan kepada warga, khususnya para ibu rumah tangga untuk memasak dengan aman, dan membersihkan peralatan makan dan dapur yang digunakan. Acara berlangsung dengan baik dan antusiasme peserta dan terlihat sampai akhir acara masih banyak pertanyaan yang disampaikan peserta.

- ✓ **Goes to School SMA Negeri 105 Jakarta (Ciracas)** pada hari Jumat, 18 November 2016 diikuti 150 orang peserta yang terdiri dari siswa, para guru, dan staf lainnya di sekolah tersebut. Dalam kegiatan ini acara dibuka oleh kepala sekolah. Hadir sebagai pembicara, yaitu Tokoh Masyarakat Jakarta Timur yang juga Anggota Komisi IX DPR, Ahmad Zainuddin, Lc. dan Kepala Sub Bagian Layanan Pengaduan Konsumen Biro Hukum dan Humas, Dra. Nining Restu K., Apt.



Dalam pemaparannya, Pak Ahmad memaparkan mengenai Hubungan kelembagaan BPOM dengan lembaga lain termasuk DPR, Kementerian Kesehatan, Badan Karantina, Kementerian Keuangan, serta Dinas Kesehatan dalam kaitan pengawasan Obat dan Makanan. Pak Ahmad juga menjelaskan mengenai 5 Kunci Keamanan Pangan di sekolah dengan uraian antara lain kenali pangan yang aman, beli pangan yang aman, baca label dengan seksama, jaga kebersihan, dan catat apa yang ditemukan, pentingnya memperhatikan kesehatan dan keamanan kantin sekolah. Paparan berikutnya disampaikan oleh Kasubag Layanan yang menjelaskan mengenai peranan BPOM dalam pengawasan Obat dan Makanan yang beredar di masyarakat serta dan Kantin Sekolah Aman. Penjelasan tentang Kantin Sekolah Aman ini sejalan dengan

program yang berjalan di SMAN 105 Ciracas sebagai sekolah yang akan dijadikan unggulan dalam pengelolaan kantin sekolah. Antusiasme peserta selama acara berlangsung terlihat sangat baik. Siswa banyak menanyakan tentang materi yang disampaikan oleh kedua narasumber, juga berita yang sedang marak beredar di media sosial.

- **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. Kegiatan lain yang tidak kalah pentingnya adalah advokasi hukum sebagai landasan pengawasan Obat dan Makanan juga harus dikedepankan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Beberapa kasus obat dan makanan yang

melibatkan BPOM sebagai saksi ahli, membutuhkan pendampingan dari BPOM yang dapat memberikan pertimbangan hukum sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

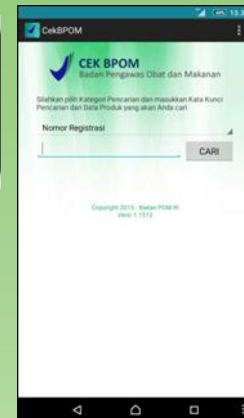
Dalam diskusi peserta cukup aktif menyampaikan pertanyaan, masukan dan saran demi perbaikan sistem layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di pusat maupun di daerah. Diharapkan hasil-hasil kegiatan layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di pusat maupun di daerah dapat dikaji/dianalisa lebih 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.

- Layanan informasi dan pengaduan yang terintegrasi dalam layanan *Contact Center HALOBPOM 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.

Subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id) berisi informasi *update approved label* obat baru, IONI (Informatorium Obat Nasional Indonesia), Info BPOM terbaru serta artikel terkait Obat dan Makanan.



Gambar 29. Produk Informasi yang mendukung KIE

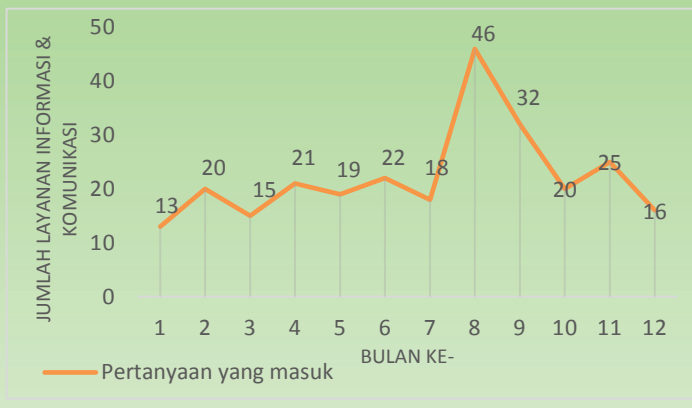
- Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM melalui Pusat Informasi Obat dan Makanan telah menerbitkan 6 (enam) edisi buletin InfoPOM (edisi Januari-Februari, Maret-April, Mei-Juni 2016, Juli-Agustus 2016, September-Oktober 2016 dan November-Desember 2016). Sajian utama edukasi untuk menghindari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengandung BKO “Menjejar Khasiat Menuai Petaka”; Implementasi Kebijakan Pelabelan *Front Of Pack* [Fop]; sosialisasi layanan eksportasi Badan POM “Aplikasi e- CPP, Akses Cepat Eksportasi Obat”; Pentingnya Imunisasi Bagi Anak”; dan Menekan Kontaminasi Salmonella pada Produk Olahan Kacang. Edisi terakhir mengangkat sajian utama “Ada Apa dengan Kratom”, yaitu tanaman yang dilarang penggunaannya sebagai obat tradisional karena bersifat adiksi. Buletin tersebut telah disebarakan kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan stakeholder seperti Fakultas Farmasi Perguruan Tinggi di Indonesia, Ikatan Apoteker



Gambar 30. InfoPOM 2016

Indonesia, rumah sakit, puskesmas, perpustakaan daerah, instansi profesi lain, jejaring PIO Nas dan jejaring perpustakaan Badan POM.

Agar didapat potret keinginan pembaca, PIOM telah menyebarkan Kuesioner Kepuasan Pelanggan pada semester 1 dan 2 dan diperoleh hasil rekapitulasi terhadap kepuasan pelanggan buletin InfoPOM dengan nilai kepuasan 3,82 yang disimpulkan secara keseluruhan bahwa pelanggan merasa **PUAS** terhadap buletin InfoPOM. Nilai kepuasan tertinggi terdapat pada aspek penilaian relevansi substansi untuk meningkatkan pengetahuan terkait obat dan makanan (4,33). Sedangkan, nilai terendah pada aspek penilaian ketepatan waktu pengiriman buletin InfoPOM (3,29).



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

Selain itu melalui layanan PIO Nas telah menerima 267 pertanyaan, dengan kategori pertanyaan yang paling banyak tentang obat terkait indikasi dan literatur/sumber informasi/peraturan.

Sampai dengan triwulan IV* Tahun 2016 terdapat 383.189 pengunjung melihat subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id), dan 58.459 pengunjung subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id).

Demi mewujudkan SATU DATA pengawasan Obat dan Makanan untuk mendukung kebijakan SATU DATA secara Nasional, sejak 2016 Badan POM telah mulai melaksanakan kegiatan Manajemen Data dan Informasi dengan tahap *assesment*, perancangan, *pilot project* dan pendampingan/ *transfer knowledge*. Secara garis besar hasil yang diperoleh dari kegiatan ini pada tahun 2016 adalah sebagai berikut:

1. Tata kelola data (*Data Governance*) berupa Model Organisasi dan Kebijakan (Operasioanal Tata Kelola Data)
2. *Masterplan* 5 tahun pengembangan Tata Kelola Data

3. Penyusunan standar data untuk elemen data: Nomor Izin Edar (NIE), Nama Dagang dan Nama Perusahaan.
4. Hasil *Cleansing* Data dari domain data registrasi Pangan, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang terdiri dari elemen data Nomor Izin Edar (NIE), Nama Dagang dan Nama Perusahaan.

Terwujudnya SATU DATA Pengawasan Obat dan Makanan Badan POM melalui kegiatan Manajemen Data dan Informasi berguna salah satunya dalam pemanfaatan data secara cepat, tepat, dan konsisten untuk mendukung pengambilan keputusan di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.

Layanan permintaan informasi dan konsultasi terkait keracunan telah menerima 52 pertanyaan dari masyarakat. Informasi yang sering ditanyakan adalah terkait keracunan, obat, makanan, minuman, kimia industri, kimia rumah tangga, pestisida rumah tangga, tumbuhan beracun dan binatang.



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

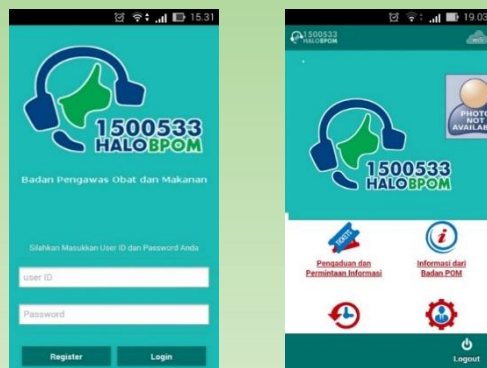
PIOM juga telah melakukan KIE kepada masyarakat luas melalui subsite Informasi Keracunan, setiap tahun subsite di update terhadap informasi dan tampilannya. pada subsite Informasi Keracunan terdapat menu dunia anak yang menyajikan berbagai permainan terkait keracunan untuk anak-anak sekolah mulai dari Sekolah Dasar sampai Sekolah Menengah Pertama dan Atas. Materi lain terkait keracunan juga dapat dilihat pada subsite Informasi Keracunan dalam bentuk monografi bahan berisiko keracunan, artikel keracunan, leaflet keracunan, pencegahan keracunan dan pedoman pertolongan pertama dan penanganan korban keracunan.

PIOM melalui SIKerNas pada tahun 2016 telah menyusun draft buku pedoman keracunan untuk tenaga kesehatan di Puskesmas. Untuk dokter di rumah sakit telah dikembangkan

aplikasi toksidrom yang bertujuan untuk membantu petugas kesehatan dalam menentukan bahan-bahan penyebab keracunan sehingga memudahkan dalam menangani korban keracunan. Kedua media tersebut akan disosialisasikan pada tahun 2017 kepada tenaga kesehatan di puskesmas atau di rumah sakit di wilayah Jabodetabek.

Selain itu PIOM bekerjasama dengan Direktorat SPKP telah menyelesaikan update aplikasi INRASFF dan membangun aplikasi Pusat Kewaspadaan dan Respon Obat dan Makanan (PusKeROM). Aplikasi INRASFF digunakan sebagai aplikasi yang menerima notifikasi dari luar negeri jika ada permasalahan pangan sedangkan aplikasi PusKeROM merupakan aplikasi yang akan digunakan jika terjadi kasus Obat dan Makanan yang perlu diwaspadai oleh Badan POM sehingga memberikan respon yang cepat terhadap kasus tersebut.

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 yang dapat membantu pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko. Dilakukan *updating* aplikasi *knowledge based Contact Center* Badan POM beserta materi/konten di dalam aplikasi tersebut untuk memudahkan agen *Contact Center* melakukan layanan pengaduan dan permintaan informasi dari masyarakat. Untuk memudahkan pelayanan informasi dan pengaduan dari masyarakat PIOM Badan POM telah mengembangkan *Contact Centre HaloBPOM versi mobile*.



Dalam rangka optimalisasi Sistem Pelayanan Publik Online Menuju Reformasi Birokrasi untuk penyelenggaraan pemerintahan yang baik perlu dukungan TIK sehingga tujuan *Open Government* melalui program *e-Government* dapat cepat tercapai. Penyediaan layanan informasi kepada publik secara terbuka harus dilaksanakan demi menggerakkan proses kerja berbasis elektronik sehingga dapat meningkatkan efisiensi, efektifitas, transparansi dan akuntabilitas penyelenggaraan pemerintahan.

Untuk meningkatkan layanan publik khususnya layanan *e-Payment* yang 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 PNBP wajib terintegrasi dengan SIMPONI (Sistem Informasi PNBP *Online*).

Era globalisasi, selain meningkatkan masuknya produk Obat dan Makanan impor, juga meningkatkan peluang ekspor OM (Obat dan Makanan) yang diproduksi oleh lokal *manufacturing* di Indonesia memasuki pasaran domestik negara-negara yang tergabung dalam perjanjian globalisasi tersebut.

Merespon perubahan lingkungan strategis sebagai dampak globalisasi tersebut, mulai RPJM 2015-2019, telah dilakukan perubahan visi Badan POM dari “Menjadi Institusi Pengawas Obat dan Makanan yang Inovatif, Kredibel dan Diakui Secara Internasional Untuk Melindungi Masyarakat” menjadi “Obat dan Makanan Aman Meningkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”.

Salah satu program nyata yang mendukung visi peningkatan daya saing adalah Pelayanan Publik Ekspor OM nasional yang kondusif. Salah satu bentuk terobosan Badan POM adalah menyediakan layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor berbasis web serta menyediakan layanan informasi dan *Export Consultation Desk* (ECD) berbasis web. Inovasi pengembangan layanan ekspor diinisiasi sejak tahun 2014.

Layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor (SKE) Obat dan Makanan saat ini masih dilakukan secara manual oleh masing-masing Kedeputian, dan belum tersedia layanan informasi ekspor berbasis web. Pembayaran PNBP juga masih dilakukan secara manual. Pengawasan ekspor Obat dan Makanan belum optimal karena *data base* ekspor belum terintegrasi dengan *Indonesia National Single Window* (INSW).

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 IV* 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 Notifikasi Kosmetik dan *e-Registration* 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 PNBP Badan POM kepada stakeholder pada 6 Oktober 2016
 - e. Implementasi terbatas dengan jumlah 30 perusahaan dari aplikasi e-BPOM, Notifikasi Kosmetik dan e-Registrasi pangan akan dilaksanakan paling lambat minggu ke-2 Bulan Oktober 2016.
3. Monev Implementasi SIPT Modul Pengujian Laboratorium 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 *Secure Sockets Layer* (SSL) pada server. Aplikasi ECD sudah dapat diakses melalui subdomain <https://ecd.pom.go.id>
 - b. Telah dilakukan training penggunaan aplikasi kepada unit terkait pada 5 Oktober 2016 serta sosialisasi kepada pelaku usaha serta siap dilakukan implementasi.
6. Prototype aplikasi Program Kerja Pengawasan Tahunan (PKPT) atau Manajemen Audit yang digunakan oleh Inspektorat
7. Perkuatan infrastruktur TIK BPOM termin I
Untuk mendukung layanan publik Badan POM serta memperkuat keamanan data dan informasi, tahun 2016 dilakukan pengadaan infrastruktur di Pusat dan Balai POM di Sofifi. Kegiatan peningkatan pelayanan publik lebih berfokus pada layanan TIK yang lebih handal, misalnya dengan melakukan *upgrade license software* dan pemutakhiran *core switch*.
Switching dan *rac switching* diperlukan karena perangkat yang ada saat ini sudah mulai menurun kinerjanya, apabila hal tersebut dipaksakan akan mempengaruhi performa kabel jaringan yang ada.
Pada kegiatan ini juga dilakukan perluasan akses jaringan LAN yang bertujuan untuk meningkatkan layanan kepada publik, sehingga *user* yang akan dapat akses jaringan

bertambah. Dengan bertambahnya jaringan di gedung D maka untuk menjaga akses agar tetap stabil akan dibangun jaringan dengan *fiber optic* (FO).

Untuk komunikasi dengan Balai Besar/Balai POM akan dikembangkan *video confrence* (vicon) yang telah diinstalasi pada Aula Gedung C.

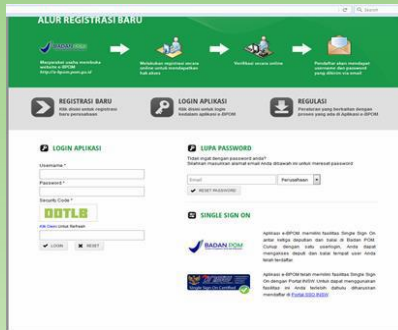
Disamping itu juga mengingat balai POM Sofifi adalah balai baru yang saat ini belum ada jaringan atau koneksi ke balai tersebut dan pada tahun 2016 ini telah dilakukan pembangunan jaringan LAN dan koneksi VPN ke Sofifi sehingga diharapkan komunikasi data dan informasi dapat disampaikan secara *online*.

Untuk keseluruhan perangkat di atas merupakan wujud meningkatkan perkuatan fasilitas TIK di Badan POM yang terdiri dari:

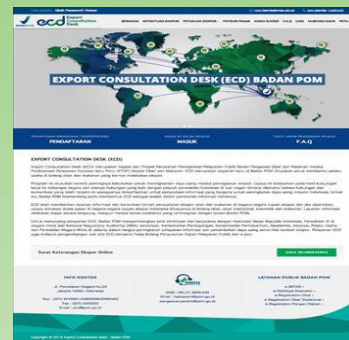
- a. Pusat : *Upgrade license software, Core switch, Access Switch, Router* Balai POM, *Rack Server, Rack Switching*, Pembangunan jaringan LAN, Kabel FO, Modul FO, Perangkat *Codec*, TV untuk *video confrence*, TV untuk monitoring sistem
 - b. Balai POM Sofifi : *Router, Access Switch, Jaringan LAN, Rack server, Wifi, UPS*
8. Membangun *e-Payment* OTSM yang sudah terintegrasi dengan SIMPONI MPN G2
- a. Sudah dilaksanakan SIT untuk aplikasi *e-Payment* ASROT pada 1 November 2016
 - b. Sudah dilaksanakan UAT untuk aplikasi *e-Payment* ASROT kepada 6 Pelaku Usaha pada 14 November 2016
 - c. Telah dilakukan sosialisasi kepada pelaku usaha bidang Obat Tradisional dan Suplemen Makanan pada 7 dan 19 Desember 2016
9. Audit Surveillance ISO 27001:2013
- a. Audit Surveillance ISO 27001:2013 telah dilaksanakan pada 15 Desember 2016 oleh Viktor Antonio Amir dan Lukas Budianto Santoso dari PT. URS Services Indonesia
 - b. Hasil Audit tidak ada temuan Mayor dan temuan Minor, terdapat 2 (dua) PNC dan 1 (OFI) yaitu :
 - 1) *Potencial Non Compliance* (PNC)
 - Pengendalian lahan rokok : masih ditemukan puntung rokok di area genset (bagian belakang)
 - Pada Aset Register-jaringan dan Aset jaringan lainnya agar dilengkapi dengan nomor BMN (lihat kebijakan informasi)
 - 2) *Opportunity For Improvement* (OFI)
Agar melakukan *review Scope of Applicability* (SoA) secara berkala

c. Kesimpulan :

Pusat Informasi Obat dan Makanan, Badan POM dinyatakan mampu mempertahankan ISO 27001:2013 dengan scope “Data Center Operation of Badan POM, including Facility Operation, Support Operation, and Data Center Network”.



Gambar 33. Aplikasi SKE Pangan Online



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



Gambar 35. Aplikasi Manajemen Audit

XV. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sampai dengan triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah menyelesaikan 27 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 197 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 106 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

XVI. 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 IV* Tahun 2016 sejumlah 247 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 96 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 15 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 46 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 11 layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 10 layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 25 layanan.

XVII. Standardisasi

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

- draft Suplemen III FI Ed V
- Standar Obat Baru
- draft Regulasi (Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB untuk produk darah/POPB)
- Kajian PPO
- Kajian HS *Code* & Tarif
- Standar ASEAN Bidang BE
- draft final Daftar Obat Wajib Uji BE
- draft revisi template (informasi obat) Analgesik-antipiretik dan Antiinflamasi-antirematik
- draft Buku Tanya Jawab Pedoman Uji BE
- draft pedoman penyusunan FI

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 IV* tahun 2016, telah dilakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE sebanyak 12 (dua belas) kali terhadap : *Equilab International* sebanyak 2 kali, *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 77 memenuhi standar evaluasi Uji BE, 9 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 40 rancangan regulasi, pedoman, standar dan kajian yaitu:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 tahun 2016 tentang Perubahan Atas Peraturan tentang Peraturan Ka Badan No 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 27 tahun 2016 tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi untuk mendapatkan Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan/atau Kosmetika sebagai Barang Komplementer
3. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
4. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
5. 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.
6. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pengelompokan Obat Bahan Alam
7. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

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

33. Kajian Permintaan Masukan Keamanan dan Kemanfaatan Produk Mengandung Fraksi Tak Larut Heksan Daun Awar-Awar (*Ficus septica Burm F.*)
34. Kajian tentang Kosmetika Mengandung *Microbeads*
35. Kajian Peraturan Menteri Kesehatan No.006 Tahun 2012 tentang Industri dan Usaha Obat Tradisional
36. Kajian tentang HS *Code* pada lampiran PerKa BPOM No 12 Tahun 2015 dan PerKa BPOM No 13 tahun 2015 terhadap Nomenklatur HS *Code* 2017
37. Kajian Peraturan Menteri Kesehatan No.1297/MENKES/PER/X!/1998 tentang Peredaran Obat Tradisional Impor
38. Kajian tentang Parfum
39. Kajian terhadap Referensi Baru Bahan Pewarna Rambut
40. Kajian tentang Monitoring Efek Samping Kosmetik

Sampai dengan Triwulan IV* tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 6 keputusan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) di bidang obat tradisional dan suplemen kesehatan.

Pada Pertemuan Regional Harmonisasi ASEAN di bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik, Indonesia dalam hal ini diwakili oleh Badan POM perlu mengawal pertemuan ASEAN tersebut agar kepentingan Indonesia dapat dijaga. Pertemuan tersebut diselenggarakan rutin setiap tahun dengan tuan rumah yang bergantian. Selama ini wakil Badan POM (dimana Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan ditunjuk sebagai coordinator) selalu mengupayakan agar kepentingan Indonesia tidak terganggu walaupun harus melalui perdebatan yang panjang.

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

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

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

1. ASEAN TMHS-PWG *The Special Heads Of Delegates (HODs) Meeting* yang dilaksanakan pada tanggal 14 – 15 Maret 2016 di Bangkok, Thailand

2. ASEAN TMHS-PWG *Meeting* ke 25 dilaksanakan pada tanggal 31 Mei – 3 Juni 2016 di Singapura
3. ASEAN TMHS-PWG *Meeting* ke 26 dilaksanakan pada tanggal 28 November - 2 Desember 2016 di Bangkok, Thailand.

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

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

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 Cemaran 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 10 kota yaitu Cirebon, Batam, Jember, Madiun, Ambon, Ternate, Balikpapan, Tegal, Wonosari , dan Bekasi.

Adapun Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai Amanah UU Pangan, RPP Keamanan Pangan dan RPP Label dan Iklan Pangan telah dilakukan konsultasi publik di 4 (empat) kota yaitu Yogyakarta pada tanggal 7 September 2016, Makassar pada tanggal 26 September 2016, Jakarta pada tanggal 13 Oktober 2016 dan Medan pada tanggal 25 Oktober 2016 dengan mengundang Tim Ahli, Unit Kerja di Kedeputian 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.

XVIII. 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 IV* 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 :
 - Buku Rasionalisasi Komposisi Obat Tradisional Berdasarkan Klaim Empiris, kelompok obat tradisional/jamu yang dibahas : (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.
 - Laporan resume Profil Keamanan dan Manfaat Obat Bahan Alam Asing berisi 11 (sebelas) monografi keamanan dan manfaat tanaman asing : (1) *Angelica sinensis* (Oliv.) Diels, (2) *Arthrospira* sp., (3) *Astragalus propinquus* Schischkin, (4) *Chlorella vulgaris* Beijerinck, (5) *Ganoderma lucidum* (Leyss. ex Fr.) Karst, (6) *Labisia pumila* (Bl.) F.-Vill, (7) *Lycium barbarum* L., (8) *Paeonia lactiflora* Pallas, (9) *Pelargonium* sp. (10), *Rehmannia glutinosa* (Gaertn.) DC., dan (11) *Scutellaria baicalensis* Georgi.
 - Draft buku Ramuan Obat Tradisional Indonesia yang berisi ramuan obat tradisional dari 2 naskah kuno yakni Serat Racikan *Borèh Saha Parêm* dan naskah Tetamba.

Ramuan obat tradisional dalam kedua naskah kuno tersebut, diidentifikasi tidak kurang dari 182 spesies tumbuhan, terdiri atas 159 genus atau 74 famili yang dimanfaatkan untuk berbagai keperluan pengobatan. Ramuan obat tradisional dikelompokkan menjadi 27 kelompok terapi dengan jumlah ramuan obat tradisional sebanyak 296.

- Kajian 3 dokumen tanaman obat yakni Temu Mangga, Mahkota Dewa dan Gambir. Informasi yang disampaikan pada dokumen tersebut mulai dari tahapan penyediaan bahan baku, tahapan manufaktur yang terdiri atas riset dan pengembangan berbasis etnomedisin, keamanan dan khasiat farmakologi, desain mutu, proses produksi, teknologi ekstrak dan formulasi sediaan, hingga strategi pemasaran.
 - Dokumen Ekstotika Minyak Atsiri Indonesia, yang memuat profil minyak atsiri di Indonesia, teknik isolasi, dan 15 jenis minyak atsiri yang dibahas secara mendalam yaitu : (1) minyak akar wangi, (2) minyak cengkeh, (3) minyak gandapura, (4) minyak jahe, (5) minyak jeruk purut, (6) minyak kayu manis, (7) minyak kayu putih, (8) minyak kemukus, (9) minyak kenanga, (10) minyak lawang, (11) minyak masohi, (12) minyak nilam, (13) minyak pala, (14) minyak sereh dan (15) minyak sereh wangi.
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.
- *Talkshow Sinergisme Academician, Business, Government and Community* dalam Pengembangan Produk Berbasis Bahan Alam dilaksanakan pada tanggal 27 Oktober 2016 di Jakarta. Talkshow diikuti oleh 260 peserta dari akademisi, pelaku UMKM obat tradisional, kosmetik, suplemen kesehatan dan ekstrak bahan alam, asosiasi GP jamu, Perkosmi, GP Koskemindo dan APSKI.
- 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.

XIX. Riset di Bidang Obat dan Makanan

Pada tahun 2016 Pusat Riset Obat dan Makanan bekerjasama dengan Badan Pusat Statistik dan salah satu lembaga riset swasta telah melakukan Survei Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) dalam Memilih Obat dan Makanan. Survei ini bertujuan untuk mendapatkan **Nilai Indeks Kesadaran Masyarakat (IKM) dalam Skala Nasional** yang merupakan perwujudan dari Pengetahuan, Sikap dan Perilaku Masyarakat dalam memilih Obat dan Makanan yang aman dan bermutu. Indeks Kesadaran Masyarakat tersebut merupakan salah satu indikator sasaran strategis BPOM yaitu “Meningkatnya Kemandirian Pelaku Usaha, Kemitraan dengan Pemangku Kepentingan dan Partisipasi Masyarakat”. Partisipasi masyarakat memegang peran penting dalam pengawasan Obat dan Makanan. Masyarakat yang cerdas dan cermat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan yang aman akan menurunkan konsumsi yang pada akhirnya menurunkan pasokan Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat ataupun ilegal, sehingga masyarakat terlindungi dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk menuju masyarakat yang demikian, BPOM telah melakukan pemberdayaan masyarakat melalui program Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE). Agar program KIE dapat lebih tepat sasaran, perlu diketahui terlebih dahulu sejauh mana kondisi pengetahuan, sikap dan perilaku masyarakat dalam memilih obat dan makanan yang aman, bermanfaat dan bermutu melalui survei IKM ini.

Survei dilakukan pada 15 propinsi terpilih berdasarkan kriteria yang ditetapkan, meliputi 524 blok sensus (207 perkotaan dan 317 pedesaan) dengan total sampel 5.240 responden. Metode survei yang digunakan adalah **Metode Kuantitatif**. Data yang dikumpulkan merupakan data primer dari wawancara tatap muka (*face to face interview*) terhadap target responden menggunakan kuesioner. Adapun 15 propinsi terpilih yaitu: Nangroe Aceh Darusalam, Bengkulu, Sumatera Selatan, Lampung, DKI Jakarta, Jawa Barat, Jawa Tengah, Jawa Timur, Kalimantan Selatan, Kalimantan Barat, Kalimantan Timur, Kalimantan Utara, Sulawesi Selatan, Sulawesi Tenggara dan Papua Barat.



Survei Kota Sorong, Papua Barat. 29 Oktober 2016

Hasil survei menunjukkan Nilai IKM sebagaimana tercantum pada tabel berikut:

No.	Kategori Indeks Kesadaran Masyarakat	Indeks
1.	Kategori Obat (Ethical, OTC, dan Antibiotik)	67,34
2.	Obat Tradisional	44,41
3.	Kategori Pangan (Makanan dan Minuman dalam Kemasan)	75,36
4.	Kosmetika	71,54
	Indeks Total	64,66

Ada perbedaan tingkat kesadaran masyarakat perkotaan (68,85) dan pedesaan (61,93) yang bermakna secara statistik (p value: $<0,05$). Demikian juga dari jenis kelamin, perempuan memiliki tingkat kesadaran lebih tinggi (65,35) dibanding laki-laki (64,06).

XX. Pengujian di Bidang Obat dan Makanan

a. *Good Laboratorium Practices* (GLP)

Penerapan *Good Laboratorium Practices* (GLP) diukur terhadap ketersediaan peralatan, profil kompetensi staf laboratorium dan ruang lingkup kemampuan pengujian. Untuk mendapatkan data tersebut dilakukan *asesment* terhadap BB/BPOM dengan 3 parameter yang diasess yaitu : standar kompetensi, standar minimum peralatan dan standar ruang lingkup untuk masing-masing BB/BPOM. Dari ketiga parameter ini dihitung rata-ratanya. Jika nilai rata-ratanya $\geq 70\%$, maka BB/BPOM tersebut dianggap telah memenuhi persyaratan GLP 70% (sesuai target).

Capaian pemenuhan laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan *Good Laboratorium Practices* (GLP) sampai dengan triwulan IV tahun 2016 adalah sebesar 20 BB/BPOM dari target 22 BB/BPOM (70% dari 31 BB/BPOM). BB/BPOM yang nilai rata-ratanya di $\geq 70\%$ antara lain : Bandung, Semarang, Surabaya, Denpasar, Mataram, Makassar, Medan, Yogyakarta, DKI Jakarta, Banda Aceh, Padang, Pekanbaru, Bandar Lampung, Pontianak, Serang, Palu, Kupang, Kendari, Ambon, dan Pangkal pinang.

b. Analisis pemanis pada produk pangan menggunakan *Liquid Chromatography* (LC) Sistem.

Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPOMN)-Badan POM telah ditunjuk sebagai Laboratorium Rujukan Pangan Asean (AFRL) untuk BTP oleh ASEAN

Consultative Committee on Standards and Quality (ACCSQ) dan sejak tahun 2014 disiapkan Kelompok Kerja Produk Pangan (PFPGW) di ASEAN. Sebagai laboratorium rujukan, PPOMN harus melakukan beberapa kegiatan untuk laboratorium pengujian pangan lain di ASEAN seperti pelatihan dan uji profisiensi.

Pada tanggal 1-5 Agustus 2016, PPOMN mengadakan workshop analisis BTP dalam produk pangan. *Workshop* ini terbagi dua sesi yaitu kuliah dan praktek. Tujuan *workshop* ini adalah untuk meningkatkan kemampuan Laboratorium Rujukan Pangan Nasional sebagai anggota negara ASEAN (AMS). *Workshop* ini diikuti oleh 13 peserta dari Myanmar, Viet Nam, Lao PDR, Filipina, Thailand, dan Indonesia.



Workshop dibuka oleh Sekretaris Utama Badan POM Dra. Reri Indriani, Apt., M.Si., dalam sambutannya beliau mengatakan bahwa Indonesia dan semua AMS harus saling mendukung, dalam asesmen kesesuaian program teknis infrastruktur sebagai dasar untuk semua kegiatan yang berhubungan dengan Masyarakat Ekonomi Asia. Seperti diketahui bahwa masing-masing AMS memiliki peraturan yang berbeda pada batas penggunaan BTP dalam produk pangan. Oleh karena itu tujuan dari *workshop* ini adalah untuk memberikan informasi dari

berbagai peraturan dan validasi metode untuk BTP terutama pemanis. Beliau berharap bahwa pengetahuan dan informasi yang diperoleh dapat diterapkan di tempat kerja peserta.

Kuliah disampaikan oleh tenaga ahli :

- Dr.rer.nat. R. Emran Kartasasmita (Institut Teknologi Bandung) dengan materi Preparasi Sampel dan Sistem Analisis Dasar LC untuk BTP .
- Dr. Julia Kantasubrata (peneliti dari Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia-LIPI) dengan materi : Validasi Metode dalam Analisis Makanan.

Sementara Dra Niza Nemara, M.Si., Apt dan Yusra Egayanti, S.Si., Apt dari Badan POM menyampaikan materi tentang Regulasi Pemanis dalam Produk Pangan (Indonesia dan ASEAN), dan Jaringan Laboratorium Pengujian BTP di ASEAN dan Kegiatan untuk Mendukung Program Globalisasi ASEAN.

Dalam praktek di laboratorium, peserta menguji kadar siklamat dalam minuman ringan dengan HPLC (*High Performance Liquid Chromatography*) dan simultan pemanis dalam minuman ringan dengan LC-MS / MS (*Liquid Chromatography-Mass Spectrometry*). Mereka difokuskan pada teknik persiapan sampel dan analisis dasar untuk BTP terutama pemanis menggunakan sistem LC (HPLC dan LC-MS / MS).

Setelah 5 hari kegiatan, *workshop* ini ditutup oleh Ir. Tetty Helfery Sihombing (Direktur Inspeksi dan Sertifikasi Pangan, Badan POM), dengan berharap agar *workshop* ini dapat menjadi langkah awal dalam membangun jaringan laboratorium anggota Negara ASEAN (AMSS).

c. Analisis Cemar Logam dalam Produk Pangan

Perkuatan *Technical Quality Infrastructure* (TQI) ditingkat Nasional dan ASEAN menjadi fokus pengembangan dalam era globalisasi (Pasar tunggal ASEAN) terutama untuk tiga aspek penting yang meliputi Regulasi/Standar/Peraturan, sistem *Metrologi dan Conformity Assessment*. Sebagai laboratorium pengawas keamanan pangan (*pre dan post market*), implementasi program integrasi laboratorium pengujian pangan ASEAN-Nasional (*AFRL-NFRL-NFL integrated*) dan mendukung program peningkatan kompetensi laboratorium pengujian pangan khususnya pengujian cemaran logam, PPOMN- Badan POM menyelenggarakan Pelatihan Nasional (TOT) : Analisis Cemaran Logam dalam Produk Pangan secara AAS pada tanggal 19 -23 September 2016 di PPOMN-BPOM, Jakarta.

Pelatihan diikuti oleh perwakilan laboratorium pengujian pangan (20 peserta) dari Kementrian Perdagangan, Kementrian Kemenperin, Balai/Balai Besar POM, Pusat Riset Obat dan Makanan dan Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional meliputi Kuliah dan Praktek laboratorium. Materi kuliah disampaikan oleh narasumber dari berbagai instansi/unit yang meliputi : Ir. Gasilan (Peraturan Cemaran Logam Berat dalam Produk Pangan) dari Dit Standar Produk Pangan, Drs. Tahid, MSc. (Prinsip Dasar Pengukuran Menggunakan AAS dan *Troubleshooting* dan Teknik Preparasi sampel pada pengujian menggunakan AAS), dari Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (Purnabakti LIPI), Dyah Styarini SSi, MSi., (Pentingnya Ketertelusuran (Metrologi) dalam

Jaminan Mutu Hasil Pengujian) dari Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) dan Dra. Niza Nemara MSi. Apt., (Desiminasi Hasil *Workshop AFRL for Heavy Metal Contaminant and Trace Elemens* (Thailand-Singapore, 2016) dari PPOMN. Praktek laboratorium, presentasi hasil dan diskusi dilaksanakan di Laboratorium Cemaran Logam, Bidang Pangan, PPOMN dengan materi Penetapan Kadar Pb dan Cd dalam Cokelat Bubuk secara GFA-AAS, Teknis Preparasi Sampel Menggunakan *Microwave* dan Cara Perbaikan dan Perawatan alat AAS.

Diharapkan pelatihan dapat meningkatkan wawasan, pengetahuan teknis terkait pengujian cemaran logam analis laboratorium dalam pengujian pangan dan memperkuat jejaring laboratorium pengujian cemaran logam dan *trace elemen* nasional yang terintegrasi (ASEAN).



XXI. Kerjasama Internasional

1. Badan POM turut hadir sebagai delegasi Republik Indonesia pada Pertemuan *Regional Comprehensive Economic Partnership (RCEP)* ke-14 yang telah diselenggarakan di Ho Chi Minh City, Vietnam tanggal 13-20 Agustus 2016 dan dihadiri oleh ASEAN *Member States (AMS)* serta ASEAN *Free Trade Partners (AFPs)* yaitu Jepang, Korea, RRC, India, Australia dan Selandia Baru. Beberapa sidang yang terkait dengan Badan POM adalah WG-TIG, SWG-STRACAP (*Standards, Technical Regulation and Conformity Assessment Procedures*), SWG-ROO (*Rules of Origin*), dan SWG-SPS (*Sanitary and Phytosanitary*). Hasil pembahasan yang perlu ditindaklanjuti Badan POM adalah mempersiapkan posisi runding pada Putaran ke-15 di Tianjin, China, untuk melakukan kajian tentang tingkat liberalisasi tarif *common consession* dan kebutuhan deviasi yang akan diusulkan untuk

beberapa produk-produk sensitif terhadap beberapa negara AFPs serta perlu mempersiapkan tanggapan atas beberapa isu yang akan dibahas pada pertemuan RCEP ke-15, antara lain : (1) *draft text Chapter Trade in Goods*; (2) *non paper New Zealand untuk import licensing procedures dan sectoral annexes*; dan (3) konsep proposal untuk *sectoral annexes* termasuk sektor yang akan diusulkan.

2. Badan POM berperan aktif dalam pembahasan APEC LSIF-RHSC dan LSIF-PG, *Health Working Group* (HWG) dalam rangkaian sidang APEC SOM yang telah dilaksanakan di Lima Peru pada tanggal 15-20 Agustus 2016. Hasil pembahasan yang perlu ditindaklanjuti Badan POM adalah terkait perkembangan LSIF-RHSC *regulatory konvergensi* produk farmasi dan alat kesehatan yang ditargetkan dapat dicapai pada 2020 melalui *roadmap* yang telah disusun oleh PWA. Tahapan saat ini adalah *workshop* dan training pengembangan kurikulum dan *toolkit* untuk training serta telah memasuki tahapan training untuk *capacity building*.

3. Pada tanggal 10 – 14 Oktober 2016, Badan POM menyelenggarakan *Joint Regional and National Training Workshop on Surveillance and Reporting SSFFC Medical Products* di Jakarta. Kegiatan ini merupakan kegiatan bersama dengan *World Health Organization* (WHO), *Asia Development Bank* (ADB), *United States Pharmacopeial Convention - Promoting the Quality of Medicines Program* (USP-PQM) dan *United States Agency for International Development* (USAID). *Regional Workshop* dilaksanakan tanggal 10 – 12 Oktober 2016 yang dihadiri oleh 55 peserta dari 11 negara yaitu Bangladesh, Bhutan, Indonesia, India, Nepal, Maldives, Myanmar, Papua Nugini, Srilanka, Thailand, dan Timor Leste. *Training workshop* bertujuan untuk meningkatkan kompetensi regulator dalam hal melaporkan temuan obat palsu dengan menggunakan portal WHO secara *online*, dukungan pengujian laboratorium dalam deteksi obat palsu, investigasi peredaran obat palsu melalui internet dan strategi jejaring kerjasama di kawasan *South East Asia Region* (SEAR). *National Workshop* diselenggarakan pada tanggal 13-14 Oktober 2016 dengan peserta berasal perwakilan dari Kepolisian, Bea Cukai, Kejaksaan, dan Kementerian Kesehatan, Balai Besar/Balai POM dan Badan POM. *Workshop* ini bertujuan untuk *sharing* pengalaman serta menyusun strategi penelusuran pemalsuan obat dan tindak lanjut penindakannya, baik yang ditemui di lapangan maupun secara *online*.



4. Pada tanggal 23-24 Oktober 2016, Badan POM menghadiri *the 16th Working Group on Trade and Investment Indian Ocean Rim Association (WGTI ke-16 IORA)* di Bali, Indonesia. Tujuan pertemuan adalah membahas perkembangan isu dan program *trade and investment* di IORA dan kawasan Samudera Hindia. Pada sesi pembahasan agenda *Past, Current and Proposed Projects/Activities on Priority Area of Academic, Science and Technology Cooperation*, Ketua Delegasi RI berkesempatan menyampaikan proposal kegiatan usulan Badan POM yaitu *Annual Meeting of Medicinal Plants Focal Points of IORA RCSTT*. IORA RCSTT mendukung penyelenggaraan *meeting* di Indonesia, dan akan berkoordinasi lebih lanjut di antara negara anggota mengenai sekuens penyelenggaraan pertemuan tersebut. Rangkaian pertemuan ke 26 *ASEAN Traditional Medicines and Health Supplements Product Working Group (TMHS PWG) and its Related Events*, telah dilaksanakan pada tanggal 28 November – 2 Desember 2016 di Bangkok. Pertemuan tersebut dihadiri oleh 9 negara ASEAN (Cambodia, Indonesia, Lao PDR, Malaysia, Myanmar, Philipina, Singapura, Thailand dan Vietnam), Brunei berhalangan hadir serta perwakilan *ASEAN Secretariat*, Asosiasi industri TM ASEAN (AATMI) dan Asosiasi Industri HS ASEAN (AAHSA). Pertemuan tersebut membahas antara lain isu *Genetic Resources* untuk masuk ke dalam *Agreement ASEAN* tetapi tetap mendapat penolakan dari 9 (sembilan) negara ASEAN lain. Untuk itu jika keikutsertaan Indonesia dalam Harmonisasi ASEAN di bidang TM dan HS ini tertunda atau jika dibatalkan akan merugikan produk ekspor Indonesia dan juga akan berimbas kepada produk Indonesia yang dianggap substandar. Tindak lanjut dari pertemuan tersebut adalah Badan POM perlu berkoordinasi dengan sektor yang akan menandatangani instrumen/*agreement* serta mempersiapkan ratifikasi serta mendampingi *leading* sektor (Kemendag dan Kemenlu) untuk ke DPR.
5. Pada tanggal 30 Oktober – 6 November 2016, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) melakukan kunjungan resmi ke *Roszdraznadzor-Russia, National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)-Kazakhstan*, dan *Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)-Ukraina*. Tujuan kunjungan adalah membangun kerjasama antar *regulatory authority* bidang pengawasan obat dan makanan dan kementerian terkait, dalam rangka memperkuat kerjasama bilateral. Khususnya untuk peningkatan *capacity building* di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Kunjungan kerja ini merupakan upaya untuk mendukung paket kebijakan ekonomi-XI yaitu meningkatkan daya saing dan mendorong pertumbuhan ekonomi dalam negeri melalui upaya penerobosan pasar ke negara-negara lain, dan upaya untuk menarik investor asing ke Indonesia. Dalam kunjungan tersebut, Kepala Badan POM juga melakukan penandatanganan *Memorandum of Understanding (MoU)* dengan NCEMMDME-Kazakhstan, dan SSUMDC-Ukraina.



Kazakhstan



Rusia



Ukraina

6. Pertemuan kelima *Member-States Mechanism of the Substandard/Spurious/Falsely-Labeled/Falsified/Counterfeit Medical Products (MSM SSFFC)*, telah diselenggarakan di kantor WHO Jenewa, pada tanggal 21-25 November 2016. Pertemuan membahas beberapa hal terkait isu substantif maupun logistik. Beberapa isu yang dibahas antara lain adalah *Outcome Informal Working Group Meeting (21-22 November 2016)*; *Update pelaksanaan rencana kerja dan prioritas tahun 2016-2017*; Aplikasi *Smartphone* untuk pelaporan produk SSFFC oleh tenaga kesehatan; Partisipasi WHO dalam *Global Steering Committee for Quality Assurance of Health Products*; *Update tools assessment WHO* dalam rangka penguatan *regulatory system*; *Review MSM on SSFFC* oleh *Evaluation Office WHO* serta Pertemuan MSM on SSFFC berikutnya.

7. Pada tanggal 28 November s.d 3 Desember 2016, Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) dan delegasi menghadiri *The 17th International Conference of Drug Regulatory Authorities (ICDRA)* di Cape Town, Afrika Selatan. Pada pertemuan tersebut, Kepala Badan POM memaparkan penanganan vaksin palsu di Indonesia antara lain dengan adanya dukungan penuh dari Bapak Presiden Joko Widodo untuk memperkuat kelembagaan. Disela-sela pertemuan ICDRA, Kepala Badan POM juga melakukan pertemuan teknis bilateral dengan USFDA, Amerika Serikat dan *Medicines Council Control (MCC)*, Afrika Selatan, untuk membahas peluang kerjasama dengan ruang lingkup pertukaran informasi dan peningkatan kapasitas kelembagaan khususnya terkait dengan pembentukan Deputi IV serta bertukar informasi terkait perkuatan kelembagaan yang independen.

8. Pada tanggal 2-10 Desember 2016, Rangkaian Pertemuan *Regional Comprehensive Economic Partnership Trade Negotiating Committee* (RCEP-TNC) ke 16 di Tangerang, Banten dan dihadiri oleh ASEAN *Member States* (AMS) serta ASEAN *Free Trade Partners* (AFPs) yaitu Jepang, Korea, RRT, India, Australia dan Selandia Baru. Beberapa sidang yang terkait dengan Badan POM adalah WG-TIG, SWG-STRACAP (*Standards, Technical Regulation and Conformity Assessment Procedures*), SWG-ROO (*Rules of Origin*), dan SWG-SPS (*Sanitary and Phytosanitary*). Hasil pembahasan yang perlu ditindaklanjuti Badan POM adalah mempersiapkan posisi runding pada putaran Kobe, Jepang, dengan memetakan posisi *second offer* Indonesia dalam rangka memenuhi target liberalisasi sebesar 92%, serta menyiapkan deviasi yang mungkin akan diusulkan khususnya terkait beberapa produk-produk binaan BPOM terhadap beberapa Negara AFPs (ASEAN FTA) serta perlu terus mengawal *pending matters* antara lain terkait STRACAP (*list priority*) dan SPS mengenai usulan *non paper* dari Australia, IP mengenai usulan GRTKF, GI dan *Legal enforcement*.
9. Pertemuan ASEAN HongKong TNC ke-9 telah dilaksanakan pada tanggal 15-18 Desember 2016 di Hongkong, China dalam format *caucus* dan *plenary* antara pihak ASEAN dan pihak Hong Kong, China. Delegasi RI dipimpin oleh Direktur Perundingan ASEAN, Ditjen Perundingan Perdagangan Internasional (PPI), Kemendag RI, dan dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian Perdagangan; Kementerian Luar Negeri; Kementerian Perindustrian; Kementerian Keuangan (Bea dan Cukai, dan Badan Kebijakan Fiskal); Badan Koordinasi Penanaman Modal (BKPM); PTRI untuk ASEAN dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Biro Kerjasama Luar Negeri). Pertemuan di Hong Kong tersebut membahas isu-isu yang masih *pending* antara lain *Rules of Origin* (ROO), modalitas liberalisasi *Trade in Goods*, isu rencana kerja dalam rangka *Economic and Technical Cooperation* (ECOTECH), masukan ASEAN di bidang *Services*, dan *Investment*. Isu yang terkait BPOM adalah *Rules of Origin* (ROO) dan modalitas liberalisasi *Trade in Goods*. Tindak lanjut dari pertemuan tersebut adalah Indonesia perlu segera menyelesaikan *final offers list* dan isu PSR untuk disampaikan sesuai jadwal waktu yang telah disepakati. *Offers list* Badan POM telah disampaikan kepada Kementerian Perdagangan dengan mempertimbangkan kategori NT1, NT 2, HSL dan EL sedangkan untuk posisi PSRs adalah RVC 40.

XXII. Reformasi Birokrasi Bidang Penguatan Pengawasan

Untuk mendukung tercapainya sasaran Reformasi Birokrasi (RB), yaitu terwujudnya *good governance* dan *clean government*, Badan POM menerapkan manajemen perubahan dalam rangka melakukan revolusi mental aparatur yang diawali dengan *capacity building* untuk mendapatkan agen-agen dan pemimpin-pemimpin perubahan yang akan mendorong upaya perubahan kinerja menjadi lebih baik.



SABERPUNGLI Salah satu penekanan dalam revolusi mental adalah peningkatan pelayanan kepada masyarakat melalui program Sapu Bersih Pungutan Liar (Saber Pungli). Badan POM turut serta mendukung program dari Presiden guna menciptakan pelayanan publik yang semakin baik.

Dalam upaya pemberantasan pungutan liar (pungli) ini, Badan POM melaksanakan 4 (empat) strategi yakni (1) Pencegahan, (2) Investigasi, (3) Penindakan, dan (4) Yustisi. Keempat strategi tersebut diterjemahkan, diantaranya eliminasi biro jasa perizinan. Kerjasama dengan aparat penegak hukum juga ditingkatkan dalam koridor Saber Pungli secara nasional.

Guna menjaga integritas dan obyektivitas aparatur sipil Badan POM dalam melaksanakan tugasnya, telah diterbitkan instruksi Kepala Badan POM Nomor HK.05.01.6.09.16.3517 tahun 2016 tentang Penanganan Benturan Kepentingan, yaitu larangan bagi seluruh PNS Badan POM bekerja di sarana produksi, sarana distribusi, dan/ atau fasilitas pelayanan kesehatan yang menjadi obyek pengawasan Badan POM.

FGD Badan POM di Makassar dengan Stakeholder

Dalam upaya menegakkan visi Badan POM yang memuat tiga poin penting yakni obat dan makanan aman, perlindungan kesehatan masyarakat, dan peningkatan daya saing bangsa, Badan POM melalui Inspektorat yang berkolaborasi dengan Biro Perencanaan dan Keuangan serta Balai Besar POM di Makassar menyelenggarakan *Focus Group Discussion* (FGD) dengan tema besar "Membangun Kemitraan Pengawasan Obat dan Makanan untuk Melindungi Kesehatan Masyarakat serta Meningkatkan Daya Saing Produk Obat dan Makanan". Kegiatan tersebut diselenggarakan di Grand Clarion Hotel and Convention Center, Makassar, pada tanggal 15 Desember 2016.

Gubernur Sulawesi Selatan, yang diwakili oleh Asisten Bidang Kesejahteraan Rakyat, berkenan membuka acara yang juga melibatkan Badan Pemeriksa Keuangan RI tersebut. Dalam

sambutanannya, Gubernur menyoroti masih lemahnya perlindungan terhadap masyarakat selaku konsumen, ditandai dengan masih ditemukannya produk obat-obatan dan makanan ilegal, kedaluwarsa, dan menggunakan bahan berbahaya bagi kesehatan tubuh manusia. Gubernur juga menyadari bahwa diperlukan adanya sinergitas bersama antara seluruh pemangku kepentingan yang diawali dengan penyamaan persepsi sehingga dapat memperkuat dan memantapkan fungsi koordinasi bagi tercapainya tujuan pembangunan kesehatan.

Dalam *keynote speech* yang disampaikan oleh Dra. Reri Indriani, Apt, M.Si sebagai Sekretaris Utama Badan POM disampaikan perihal peran Badan POM dalam melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan.

Badan POM bertugas untuk melaksanakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai peraturan perundang-undangan. Tugas fungsi Badan POM ini sangat penting dan strategis dalam rangka mendorong tercapainya Agenda Prioritas Pembangunan (NawaCita)

1. Pada butir kedua yaitu membangun tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, demokratis dan terpercaya.
2. Pada butir ketiga yaitu membangun Indonesia dari pinggiran dengan memperkuat daerah-daerah dan desa dalam kerangka Negara kesatuan.
3. Pada butir kelima yaitu meningkatkan kualitas hidup manusia Indonesia utamanya di sektor kesehatan.
4. Pada butir keenam yaitu meningkatkan produktivitas rakyat dan daya saing di pasar internasional.
5. Pada butir ketujuh yaitu mewujudkan kemandirian ekonomi dengan menggerakkan sektor-sektor strategis ekonomi domestik.

Dengan perubahan paradigma sistem penyelenggaraan pemerintah yang semula sentralisasi menjadi desentralisasi atau otonomi daerah, maka urusan kesehatan menjadi salah satu kewenangan yang diselenggarakan secara konkuren antara pusat dan daerah, sehingga pengawasan Obat dan Makanan tidak berada dalam 1 (satu) kelembagaan, namun dibagi menjadi urusan pemerintah pusat (Kementerian Kesehatan dan Badan POM), Pemerintah Provinsi, dan Pemerintah Kabupaten/Kota.

Pengawasan Obat dan Makanan yang idealnya tetap bersifat sentralistik dan tidak mengenal batas wilayah (*borderless*) dengan *one line command* sehingga apabila terdapat suatu produk Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat maka dapat segera ditindaklanjuti.

Selanjutnya berdampak pada terfragmentasinya perizinan dan regulasi pengawasan Obat dan Makanan dan menimbulkan hambatan untuk melakukan pengawasan secara optimal termasuk tindaklanjut hasil pengawasannya.

Banyak kasus dimana desentralisasi pengawasan Obat dan Makanan menimbulkan beberapa permasalahan di antaranya kurangnya dukungan dan kerjasama dari pemangku kepentingan di daerah sehingga tindaklanjut hasil pengawasan Obat dan Makanan belum optimal.

Lemahnya dukungan mitra kerja di daerah antara lain terpotret dalam audit kinerja BPK RI yang menemukan rendahnya tindak lanjut Pemda atas hasil pengawasan Obat dan Makanan yang telah dilaksanakan oleh Badan POM.

Badan POM tidak dapat melakukan pengawasan obat dan makanan sendiri, sehingga diperlukan koordinasi, kata yang mudah diucapkan tetapi sulit dilaksanakan, dengan semua komponen yang melakukan pengawasan, antara lain Kementerian Kesehatan, Pemerintah Provinsi, Pemerintah Kabupaten/Kota, dan juga khusus dengan Kepolisian, Kejaksaan, dan Pengadilan sebagai mitra dalam *Criminal Justice System*.

Mengingat permasalahan dan keterbatasan sumberdaya dalam pengawasan Obat dan Makanan, maka perlu diambil dan dilakukan beberapa langkah strategis, antara lain:

1. Adanya dasar hukum yang kuat berupa Undang-Undang Pengawasan Obat dan Makanan bagi Badan POM sebagai Lembaga Pemerintah Non Kementerian dalam melaksanakan tugas secara optimal.
2. Sebagai *quick respon*, saat ini sedang disusun Peraturan Presiden tentang Badan POM, dimana Badan POM dengan tugas, fungsi, dan kewenangan yang terintegrasi, dan organisasi sampai di tingkat Kabupaten/Kota.
3. Melakukan intensifikasi dan ekstensifikasi pengawasan dan penindakan produk ilegal, termasuk produk palsu melalui kemitraan dengan *Criminal Justice System* sehingga bisa benar-benar dapat memberikan efek jera.
4. Mengimplementasikan sistem pengawasan produk Obat dan Makanan yang cerdas (*smart*) melibatkan masyarakat/ pengawasan semesta selaku konsumen secara langsung dengan menggunakan QR-Code yang bisa langsung diintegrasikan dengan data spasial.
5. Pemberdayaan masyarakat, sebagai komponen penting dalam pengawasan Obat dan Makanan, dengan melakukan intensifikasi komunikasi, informasi, dan edukasi serta peran industri farmasi untuk memerangi obat palsu.

6. Keterlibatan aktif mitra kerja Badan POM di daerah (Pemerintah Daerah Tingkat 1 dan Pemerintah Daerah Tingkat II) untuk bersama melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan tugas dan fungsinya.

Pada kesempatan ini pula, BPK RI yang memiliki tugas melakukan pemeriksaan kinerja Badan POM memberi perhatian sinergi. Disampaikan oleh Auditor Utama dari Auditorat Keuangan Negara (AKN) VI, BPK RI menyebut bahwa sinergi antar instansi pemerintah baik pusat maupun daerah dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah untuk melindungi masyarakat dari dampak buruk yang diakibatkan oleh Obat dan Makanan yang mengandung bahan berbahaya bagi kesehatan. Selama ini, terdapat kesan bahwa dalam pengawasan Obat dan Makanan, Badan POM seakan-akan berjalan sendiri. Telah menjadi kewajiban bagi pemerintah dalam memproteksi keamanan pangan bagi masyarakat. Adapun kewajiban pemerintah tersebut telah dituangkan dalam bentuk aturan hukum.

Disebutkan dalam paparan Tortama AKN VI BPK RI bahwa dalam pengawasan Obat dan Makanan, pemerintah berbagi peran, baik instansi pusat maupun daerah. Instansi pusat yang terkait antara lain Kementerian Pertanian dan Kementerian Kelautan dan Perikanan untuk pengawasan pangan segar dan produk perikanan, Kementerian Perindustrian dan Kementerian Perdagangan terkait pengawasan peredaran bahan kimia berbahaya yang tercampur dan pangan, serta Kementerian Kesehatan dan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) terkait pengawasan obat, kosmetika, produk komplemen, dan obat tradisional. Adapun pemerintah daerah berperan dalam pengawasan Obat dan Makanan di wilayah masing-masing dengan tetap berkoordinasi dengan instansi pusat seperti Balai Besar POM.

BPK RI sendiri sebagai lembaga pemeriksa yang independen menjadi tumpuan masyarakat luas sebagai sebuah lembaga yang dapat memberikan kontribusinya untuk menuju Indonesia yang lebih baik. BPK RI sendiri digariskan oleh UU Nomor 15 tahun 2004 tentang Pemeriksaan Pengelolaan dan Tanggung Jawab Keuangan Negara mempunyai kewenangan untuk melakukan pemeriksaan keuangan negara, pemeriksaan kinerja, dan pemeriksaan dengan tujuan tertentu. BPK RI juga memaparkan hasil pemeriksaan kinerja yang terkait dengan sinergi instansi pusat dengan pemerintah daerah.

Pada kesempatan ini juga hadir Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan selaku pembicara mewakili pemerintah daerah. Diskusi berjalan menarik terutama melalui pertanyaan-pertanyaan dari perwakilan Satuan Kerja Perangkat Daerah (SKPD) Kabupaten/Kota yang tersebar di Sulawesi Selatan.

Diharapkan dengan adanya kegiatan ini, diperoleh kesamaan pandangan perihal pentingnya sinergi dalam pengawasan Obat dan Makanan hingga pada akhirnya dapat meningkatkan kesehatan bangsa dan kemudian daya saing bangsa di tingkat dunia.

XXIII. 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 IV* 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 IV* 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	114	120,00
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	9.000	13.807	153,41
		Jumlah bantuan hukum yang diberikan	150	306	204,00
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	160	243	151,88
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	28	28	100,00
1.3	Koordinasi Perumusan Renstra dan Pengembangan Organisasi, Penyusunan Program dan Anggaran, Keuangan serta Evaluasi dan Pelaporan	Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, keuangan dan monitoring evaluasi yang dihasilkan	15	15	100,00
		Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	1	100,00

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	2,17	108,67
		Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	6	6	100,00
		Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	68	75,00	110,29
		Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	81	99,66	103,51
1.5	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	31	37	119,35
1.6	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	50	50	100,00
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	700	713	101,86
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	6	120,00
2.2	Pengadaan, Pemeliharaan dan Pembinaan Pengelolaan Sarana dan Prasarana Penunjang Aparatur BPOM	Persentase pemenuhan sarana dan prasarana penunjang kinerja sesuai standar	82	76,00	92,68
		Persentase satker yang mampu mengelola BMN dengan baik	100	100,00	100,00
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,50	89,36	106,33
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	81,00	83,14	102,64
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	90,00	98,82	109,80
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	80,00	96,96	121,19
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	88,60	83,34	95,20
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	0	0,00
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	66	74	112,12
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	194	102,11

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	5	4,59	91,89
		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	10,09	57,64
		Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	82,5	42,47	51,47
		Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	45.500	75.037	164,92
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	89,46	124,25
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	66	74	112,12
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	194	102,11

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	545	99,09
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90	71,93	79,93
		Persentase berkas permohonan sertifikasi pangan yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	100	138,89
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	5	4,59	91,89
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	7	7	100,00
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	40	100,00
3.5	Pengawasan Distribusi Produk Terapeutik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase peningkatan Pedagang Besar Farmasi (PBF) yang memenuhi Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB)	80	77,91	97,38
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	12	13	108,33

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	96,58	132,30
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	81	94,23	116,33
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	70	79,96	114,22
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	52	62,26	119,74
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan	87	95,63	109,92
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	108	108	100,00
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	57,14	87,91
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	-	-	0
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	86	98,23	114,22

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.10	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76	83,15	109,41
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	80	89,66	112,08
3.12	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	40	100,00
3.13	Standardisasi Makanan	Jumlah Standar pangan yang disusun	14	progres	96,67
3.14	Standardisasi Produk Terapeutik dan PKRT	Jumlah Standar Obat yang disusun	10	10	100,00
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	5	5	100,00
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	20	100,00
		Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	100	100	100,00
3.16	Pemeriksaan secara Laboratorium, Pengujian dan Penilaian Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat dan	Persentase pemenuhan Laboratorium Balai Besar/Balai POM yang sesuai persyaratan Good Laboratory Practices (GLP)	70	64,52	92,17

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	63,61	84,81
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	68	113,33
		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	89,58

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



@ halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@halobpom1500533

Bpom RI