



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



SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI

Puji syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa, Badan POM dapat menunjukkan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencapai Pembangunan Nasional periode RPJMN 2015-2019. Kinerja Badan POM sampai dengan triwulan I dituangkan dalam *Report to the Nation*: Laporan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan sampai dengan Triwulan I Tahun 2016. Buku ini dapat menjadi sumber informasi bagi Kementerian/Lembaga dan masyarakat yang memerlukan informasi tentang hasil pengawasan Obat dan Makanan.

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan bagian integral dari upaya pembangunan kesehatan di Indonesia. Dalam melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang berisiko terhadap kesehatan, Badan POM melaksanakan sistem pengawasan *full spectrum* mulai dari *pre-market* hingga *post-market control* yang disertai dengan upaya penegakan hukum dan pemberdayaan masyarakat (*community empowerment*). Dalam melaksanakan tugas pokok dan fungsinya, Badan POM tidak dapat bertindak sebagai *single player*. Kerja sama dengan berbagai lintas sektor terutama Pemerintah Daerah diperlukan untuk memperluas cakupan pengawasan obat dan makanan. Memasuki Masyarakat Ekonomi Asean (MEA) dan globalisasi, Badan POM perlu mengubah paradigma pengawasan dari *watch dog control* menjadi *proactive control*, dengan mendorong penerapan *Risk Management Program*, memberikan bimbingan regulasi agar produk dalam negeri bersaing di pasar lokal dan global.

Buku ini dapat menjadi gambaran kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan RI agar tercipta pemahaman dan kerja sama dengan semua lintas sektor terkait, demi terlaksananya pengawasan Obat dan Makanan yang efektif dalam rangka melindungi masyarakat dari Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/ khasiat, dan mutu.

Jakarta, April 2016

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI



Dr. Roy A. Sparringa, M.App.Sc

NIP. 19620501 198703 1 002

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 Terapetik/ Obat	4
II. Hasil Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Obat-obat yang Sering Disalahgunakan.....	11
III. Hasil Pengawasan Produk Tembakau (Rokok)	12
IV. Monitoring Efek Samping Obat (MESO)	13
V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional	14
VI. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Suplemen Kesehatan...	16
VII. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Kosmetika.....	19
VIII. Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan.....	22
IX. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan.....	25
X. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal.....	26
XI. Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA).....	26
XII. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	27
1. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penerbitan Siaran Pers/Peringatan Publik kepada Media.....	27
2. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui <i>Talkshow</i> di Media Elektronik.....	28
3. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Wawancara dengan Media.	29

4. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Pameran.....	30
5. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Iklan Layanan Masyarakat (ILM) dan Advertorial.....	31
6. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penyuluhan Langsung kepada Masyarakat.....	32
7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial.....	32
8. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE).....	33
XIII. Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	41
XIV. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	42
XV. Standardisasi.....	43
XVI. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	44
Penutup.....	44

DAFTAR GAMBAR

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

Gambar 21.	Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Triwulan I Tahun 2016.....	23
Gambar 22.	Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi MD Triwulan I Tahun 2016.....	23
Gambar 23.	Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP Triwulan I Tahun 2016.....	23
Gambar 24.	Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan Triwulan I Tahun 2016.....	24
Gambar 25.	Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana Triwulan I Tahun 2016.....	25
Gambar 26.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan Triwulan I Tahun 2016.....	34
Gambar 27.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi Triwulan I Tahun 2016	35
Gambar 28.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen Triwulan I Tahun 2016.....	36
Gambar 29.	Cek BPOM Mobile.....	37
Gambar 30.	InfoPOM 2016.....	40

**REPORT TO THE NATION :
LAPORAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
TRIWULAN I TAHUN 2016**

PENDAHULUAN

Dalam mengemban tugas pemerintah, Badan POM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan sistem tiga pilar :

1. Pilar pertama adalah Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu menjamin Obat dan Makanan aman, berkhasiat/ bermanfaat dan bermutu serta kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di Badan POM.
2. Pilar kedua adalah Pengawasan yang dilakukan oleh Badan POM mencakup aspek yang sangat luas, mulai dari penyusunan standar sarana dan produk, penilaian obat dan makanan yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pemeriksaan sarana produksi dan distribusi dalam rangka pemenuhan standar cara pembuatan yang baik dan cara distribusi yang baik, pengambilan dan pengujian contoh obat dan makanan di peredaran/sarana distribusi, pengawasan penandaan dan iklan, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan pelanggaran di bidang obat dan makanan.
3. Pilar ketiga adalah Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan. Untuk mencapai hal ini, Badan POM melakukan pemberdayaan masyarakat melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat, kerjasama/kemitraan dengan pemangku kepentingan.

Dalam era perdagangan bebas, potensi dan peluang ekspor terbuka luas. Namun sisi yang lain, pasar Indonesia akan lebih terbuka dengan produk impor. Luasnya wilayah Indonesia dengan banyak pintu masuk, banyaknya penduduk, berkembangnya teknologi informasi, serta kemudahan transportasi dapat mempermudah peredaran Obat dan Makanan ilegal bahkan palsu.

Isu Strategis Pengawasan Obat dan Makanan

1. Penguatan sistem dalam pengawasan Obat dan Makanan,
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan melalui Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi Publik dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta mendorong peningkatan kemitraan dengan berbagai pemangku kepentingan,
3. Penguatan kapasitas kelembagaan Badan POM, serta meningkatkan efisiensi dan efektivitas pengelolaan sumber daya.

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.

Oleh karena itu, untuk mendukung tugas Badan POM, sistem pengawasan Obat dan Makanan sangat penting untuk diperkuat, meliputi kelembagaannya seperti kualitas sumber daya manusia, profesionalisme, transparansi, akuntabilitas dan transparansi pelayanan publik, sistem teknologi informasi, laboratorium dan sarana dan prasarana lainnya serta kerjasama dengan pemerintah daerah dan Kementerian/Lembaga terkait.

Peran strategis Badan POM tersebut untuk mendukung tercapainya rencana pembangunan nasional yang tertuang pada RPJMN 2015-2019. RPJMN 2015-2019 merupakan dokumen perencanaan Pembangunan Nasional yang akan dilaksanakan oleh Kementerian dan Lembaga melalui program dan kegiatan yang dituangkan dalam Rencana Strategis dari Kementerian/Lembaga (Renstra-KL) 2015-2019. Pada tanggal 8 April 2015 Badan POM telah menerbitkan Renstra BPOM 2015-2019 yang ditetapkan melalui Peraturan Kepala BPOM Nomor 2 Tahun 2015 tentang Renstra BPOM Tahun 2015-2019 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 515).

Renstra BPOM 2015–2019 merupakan dokumen perencanaan yang bersifat indikatif dan memuat visi, misi, tujuan, strategi, kebijakan serta program dan kegiatan BPOM. Setelah penetapan Renstra BPOM tersebut, perlu disusun kertas kerja yang memuat kamus indikator, *Logical framework (logframe)*, kerangka regulasi, dan pemetaan sasaran strategis dalam kerangka penjelasan Renstra BPOM 2015-2019.



Visi Badan POM

Obat dan Makanan Aman
Meningkatkan Kesehatan
Masyarakat dan Daya Saing
Bangsa

Misi Badan POM

1. Meningkatkan sistem pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat,
2. Mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan serta memperkuat kemitraan dengan pemangku kepentingan,
3. Meningkatkan kapasitas kelembagaan BPOM.

Arah Kebijakan Badan POM Tahun 2015-2019

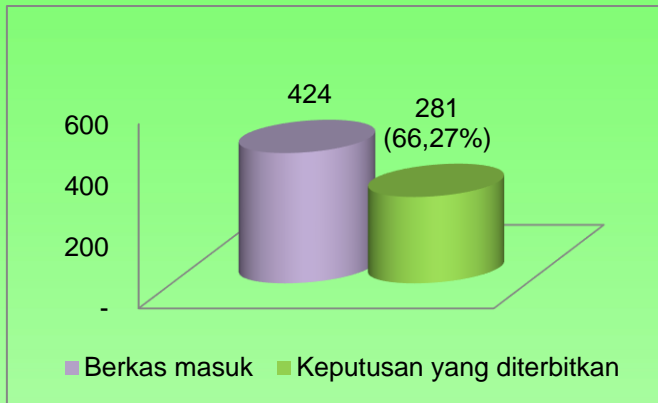
1. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat,
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan,
3. Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi dan Edukasi publik melalui kemitraan pemangku kepentingan dan partisipasi masyarakat dalam pengawasan Obat dan Makanan,
4. Penguatan kapasitas kelembagaan pengawasan Obat dan Makanan melalui penataan struktur yang kaya dengan fungsi, proses bisnis yang tertata dan efektif, budaya kerja yang sesuai dengan nilai organisasi serta pengelolaan sumber daya yang efektif dan efisien.

Agar target program dan kegiatan yang direncanakan tercapai maka dilakukan monitoring dan evaluasi triwulan terhadap kinerja seluruh unit kerja pada tahun berjalan, sehingga dapat diambil langkah-langkah tindak lanjut.

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

- **Pengawasan pre-market** dilakukan melalui penilaian terhadap keamanan, khasiat, mutu dan informasi obat, label serta pemberian keputusan registrasi obat baru dan produk biologi, obat *copy* (sejenis), variasi dan registrasi ulang.
- Pada triwulan I tahun 2016, berkas registrasi yang diterima sebanyak 5.592 berkas. Badan POM telah menerbitkan 3.220 keputusan registrasi, meliputi 281 (66,27%) dari 424 berkas obat baru dan produk biologi yang diterima, 122 (12,88%) dari 947 berkas obat *copy* yang diterima, 2.449 (64,38%) dari 3.804 berkas registrasi variasi obat dan produk biologi yang diterima, serta 368 (88,25%) dari 417 berkas registrasi ulang yang diterima.
- Dari 281 keputusan yang diterbitkan untuk obat baru dan produk biologi, 17 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 122 keputusan yang diterbitkan untuk obat *copy*, 89 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 2.449 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi variasi obat dan produk biologi, 1.027 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 368 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi ulang, 107 merupakan persetujuan izin edar.
- Selain itu, telah diterbitkan 100 (100,00%) keputusan dari 100 berkas permohonan melalui *Special Access Scheme* (SAS) yang diterima, dan 23 (100,00%) keputusan dari 23 berkas permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK).

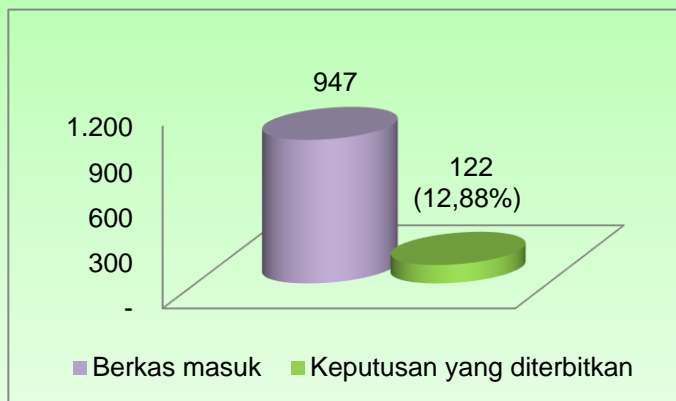




Gambar 1. Jumlah Keputusan Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi Triwulan I Tahun 2016

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

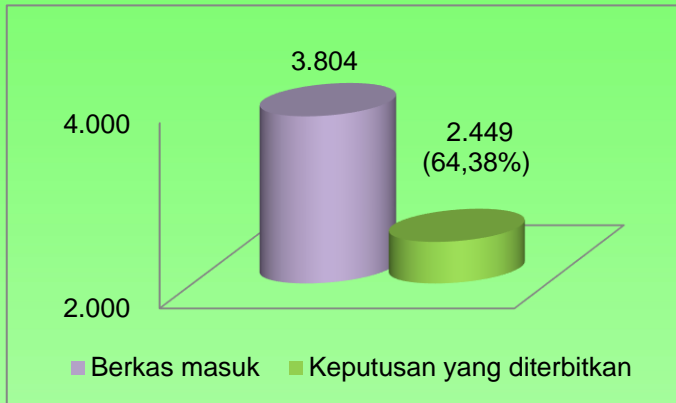
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data preklinik, data klinik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



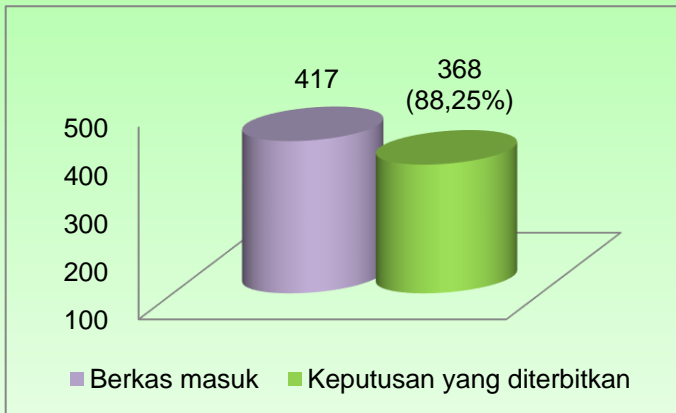
Gambar 2. Jumlah Keputusan Registrasi Obat Copy Triwulan I Tahun 2016

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. Jumlah Keputusan Registrasi Variasi Triwulan I Tahun 2016



Gambar 4. Jumlah Keputusan Registrasi Ulang Triwulan I Tahun 2016

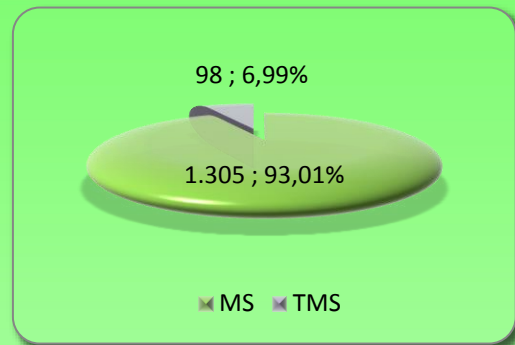
Pelaksanaan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi

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.

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 pada triwulan I tahun 2016 dengan hasil 93,01% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 6,99% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 1.403 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.

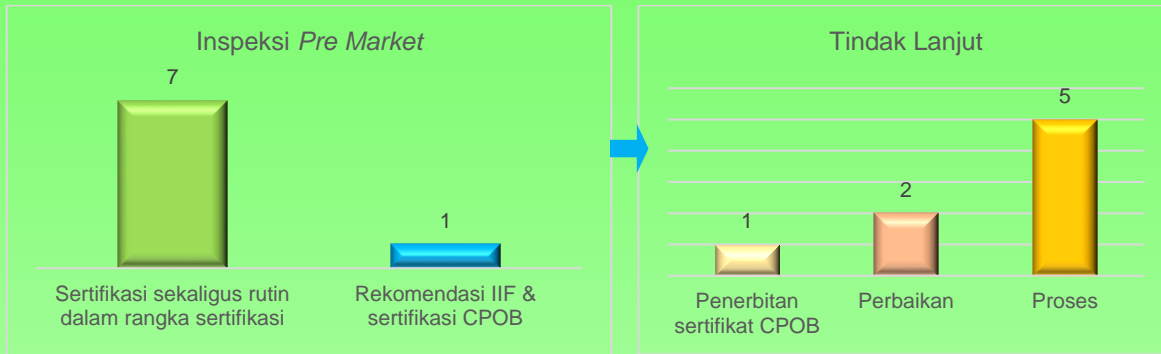


Gambar 5. Hasil Sampling dan Pengujian Obat Triwulan I Tahun 2016

- **Pemeriksaan *pre* dan *post* market terhadap sarana produksi** dilakukan utamanya untuk menjamin kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB).
- Pada triwulan I tahun 2016 telah dilakukan inspeksi sebanyak 22 kali terhadap 22 Industri Farmasi (IF), dengan rincian sebagai berikut:

- Inspeksi *Pre-Market*

Inspeksi	Tindak Lanjut (dalam rangka sertifikasi)
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi Sertifikasi sekaligus rutin dalam rangka resertifikasi 7 kali terhadap 7 IF. - Inspeksi dalam rangka rekomendasi Izin Industri Farmasi (IIF) sekaligus Sertifikasi CPOB sebanyak 1 kali terhadap 1 calon IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Penerbitan sertifikat CPOB sebanyak 1 IF - Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 2 IF. - Terdapat 5 IF masih dalam proses.

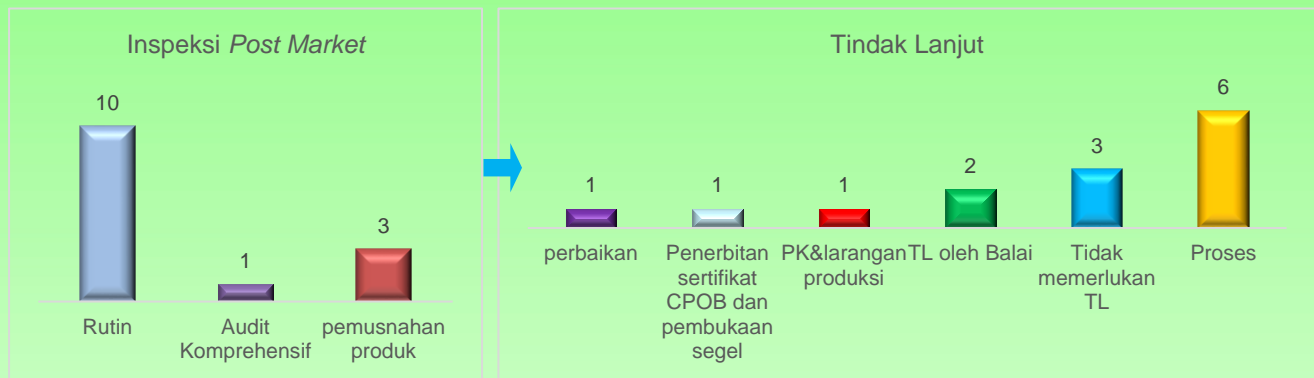


Gambar 6. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut Triwulan I Tahun 2016

- Inspeksi *Post-market*

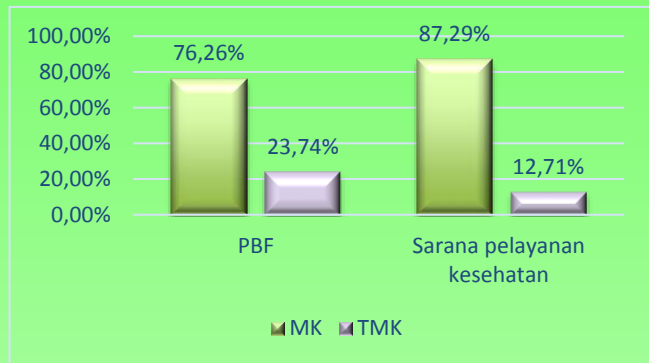
Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin 10 kali terhadap 10 IF. - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif 1 kali terhadap 1 IF. - Inspeksi pemusnahan produk sebanyak 3 kali terhadap 3 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 1 IF; ✓ Tindak lanjut dilakukan oleh balai sebanyak 2 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif diberikan kepada 1 IF berupa: Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 1 IF. ✓ 4 IF masih dalam proses. - Berdasarkan hasil inspeksi rutin dan monitoring sanksi, terhadap 1 IF diberikan tindak lanjut Penerbitan sertifikat CPOB dan pembukaan segel. - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif masih dalam proses sebanyak 1 IF.

Inspeksi	Tindak Lanjut
-	<ul style="list-style-type: none"> - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat masih dalam proses sebanyak 1 IF. - Terhadap 3 inspeksi tidak diberikan tindak lanjut, hasil inspeksi dijadikan data, yaitu inspeksi dalam rangka pemusnahan.



Gambar 7. Hasil Inspeksi *Post-Market* dan Tindak lanjut Triwulan I Tahun 2016

- Pengawasan rutin *post market* terhadap penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada sarana distribusi.** Pada triwulan I tahun 2016, dari 257 PBF yang diperiksa, terdapat 61 (23,74%) PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan total 96 pelanggaran dan dari 1.920 sarana pelayanan kesehatan yang diperiksa, terdapat 244 (12,71%) sarana yang TMK dengan total 405 pelanggaran. Dengan pendekatan berbasis risiko, maka telah dilakukan klarifikasi ulang hasil pengawasan sarana distribusi obat.



Gambar 8. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Triwulan I tahun 2016

- Dari 96 pelanggaran yang dilakukan oleh PBF, tindak lanjut terbanyak adalah sanksi peringatan keras sejumlah 42 PBF, serta penghentian kegiatan sejumlah 23 PBF. Untuk 405 pelanggaran yang dilakukan sarana pelayanan kesehatan, tindak lanjut terbanyak adalah peringatan sejumlah 263 SPK.
- Dalam rangka pengawasan importasi obat, Badan POM telah mengevaluasi pengajuan dan menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI).** Pada triwulan I tahun 2016 telah diterbitkan sejumlah 4.678 SKI untuk berbagai komoditi antara lain bahan kimia, vaksin, bahan baku pembanding, obat jadi impor, bahan baku tambahan obat, bahan baku obat, bahan untuk analisis laboratorium dan bahan kimia non obat dan makanan.
- Pengawasan iklan sebelum beredar (*pre review*).** Pada triwulan I tahun 2016, dari 107 permohonan rancangan iklan, sejumlah 72 (67,29%) rancangan iklan disetujui, 33 (30,84%) rancangan iklan memerlukan perbaikan dan 2 (1,87%) rancangan iklan ditolak.
- Selain pengawasan iklan obat sebelum beredar (*post review*), juga dilakukan pengawasan iklan obat sesudah beredar** pada beberapa jenis media antara lain media cetak, luar ruang, televisi dan radio. Dari 770 iklan obat yang diawasi, 94 (12,21%) iklan tidak

memenuhi ketentuan dan telah ditindaklanjuti dengan Peringatan sejumlah 86 (91,49%) iklan dan Peringatan Keras sejumlah 8 (8,51%) iklan.

- **Pengawasan terhadap penandaan obat beredar** pada triwulan I tahun 2016 menunjukkan dari 3.805 penandaan (1.382 produk obat), terdapat 3.766 (98,97%) penandaan tidak memenuhi ketentuan dan 39 (1,03%) penandaan 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.
- **Pada triwulan I tahun 2016, sarana produksi narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sebanyak 4 sarana, dengan hasil pemeriksaan: 0 (0,00%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 4 (100,00%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi¹⁾ Peringatan Keras sebanyak 3 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 sarana dan dalam proses sebanyak 3 Sarana.
- **Sarana distribusi narkotika, psikotropika prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sejumlah 63 sarana, terdiri dari 57 Pedagang Besar Farmasi dan 6 Gudang Farmasi. Hasil pemeriksaan 35 (55,56%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK) dan 28 (44,44%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi¹⁾ Pembinaan sebanyak 2 sarana, Peringatan sebanyak 16 sarana,

1) 1 sarana bisa mendapatkan lebih dari 1 sanksi

Peringatan Keras sebanyak 20 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 6 sarana dan dalam proses sebanyak 2 sarana.

- **Sarana pelayanan kesehatan pengelola narkotika, psiktropika prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sebanyak 140 sarana terdiri dari 23 Rumah Sakit, 15 Puskesmas, 90 Apotek, 4 Klinik, 3 Toko Obat, 4 yayasan dan 1 praktek dokter. Hasil Pemeriksaan sarana yaitu 77 (55,00%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 63 (45,00%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi¹⁾ berupa Pembinaan sebanyak 9 sarana, Peringatan sebanyak 24 sarana, Peringatan Keras sebanyak 36 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 19 sarana dan dalam proses sebanyak 8 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.

Pada triwulan I tahun 2016 sebanyak 464 (58,88%) label rokok telah memenuhi ketentuan dari 788 label rokok yang diperiksa.

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

Pada triwulan I tahun 2016, sejumlah 16.425 (73,45%) iklan memenuhi ketentuan dari 22.362 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 pada triwulan I tahun 2016 adalah 4.464 laporan yang berasal dari beberapa sumber antara lain : tenaga kesehatan sejumlah 271 laporan, Balai Besar/Balai POM sejumlah 0 laporan, dan dari Industri Farmasi sejumlah 4.193 laporan yang terdiri dari 1.609 laporan lokal, 2.516 laporan luar negeri, 53 PSUR/PBRER/DSUR², 5 RMP³, dan 10 laporan KIPI⁴.

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



² PSUR: *Periodic Safety Update Report*; PBRER: *Periodic Benefit Risk Evaluation Report*; DSUR: *Development Safety Update Report*

³RMP: *Risk Management Plan*

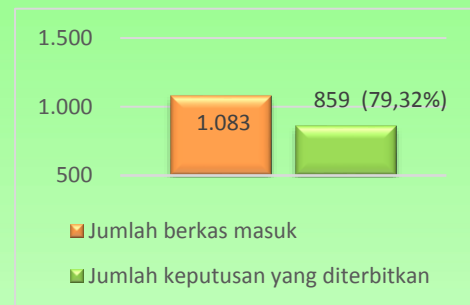
⁴ KIPI: *Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi*

V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional

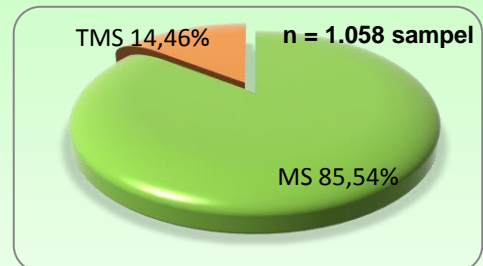


- **Pengawasan pre-market** dilakukan dengan menilai keamanan, manfaat dan mutu serta pemberian keputusan registrasi produk obat tradisional.

- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah menerima 1.083 berkas pendaftaran obat tradisional yang terdiri dari 717 pendaftaran baru dan 366 pendaftaran yang belum terselesaikan (*carry over*). Keputusan yang diterbitkan sejumlah 859, yang terdiri dari 681 Surat Persetujuan/NIE (terdiri dari 529 produk lokal, 150 produk impor, dan 2 produk lisensi), 85 Tambahan Data (TD), dan 93 Surat Penolakan.
- Keputusan pendaftaran obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu sebesar 405 berkas (74,31%) dari 545 surat keputusan yang diterbitkan.
- **Pengawasan post-market obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium.** Pada triwulan I tahun 2016 telah dilakukan pengujian terhadap 1.058 sampel obat tradisional (lokal dan impor). Hasil pengujian menunjukkan 153 (14,46%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 25 (2,36%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan, pembatalan Nomor Ijin Edar serta *recall* dan pemusnahan produk.

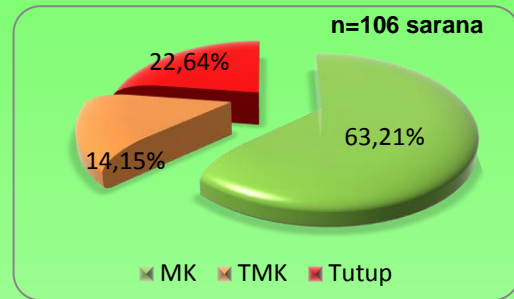


Gambar 9. Jumlah keputusan registrasi obat tradisional Triwulan I tahun 2016



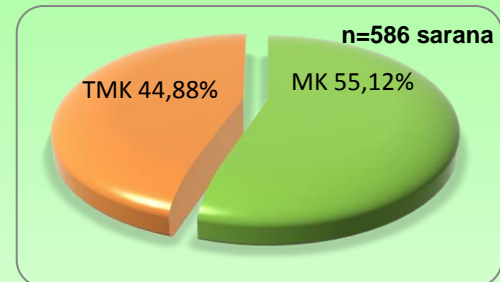
Gambar 10. Hasil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional Triwulan I Tahun 2016

- Pada triwulan I tahun 2016, pemeriksaan kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) terhadap 106 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 15 (14,15%) IOT, UKOT dan UMOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 1 (0,94%) sarana memproduksi OT mengandung BKO, 11 (10,38%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar (TIE), dan 3 (2,83%) sarana memproduksi produk TMK penandaan. Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan serta pengamanan dan pemusnahan produk TIE dan mengandung BKO.



Gambar 11. Hasil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT Triwulan I Tahun 2016

- Dari pemeriksaan sarana distribusi yang dilakukan pada 586 sarana distribusi obat tradisional pada triwulan I tahun 2016, dihasilkan 263 (44,88%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan OT Tanpa Izin Edar (TIE) sebesar 143 (24,40%), mengedarkan OT mengandung BKO sebesar 77 (13,14%), mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak sebesar 4 (0,68%), dan sisanya sejumlah 39 (6,66%) sarana karena memproduksi produk TMK penandaan dan TMK administrasi. Tindak lanjut berupa pemusnahan OT mengandung BKO, TIE dan kedaluwarsa/rusak.



Gambar 12. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional Triwulan I Tahun 2016

- Untuk kebutuhan ekspor dan produksi dalam negeri oleh pelaku usaha obat tradisional, Badan POM telah menerbitkan 12 surat keterangan ekspor (SKE) dan 368 surat keterangan impor (SKI) untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional. Selain itu diterbitkan 9 SKE dan 28 SKI obat quasi berupa produk jadi maupun bahan baku.

Untuk importasi komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen berupa bahan baku, telah diterbitkan 736 SKI.

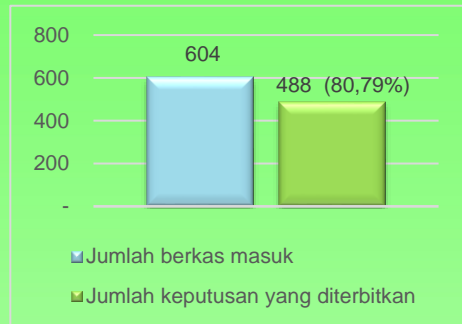
- Pada triwulan I tahun 2016, telah dilakukan *pre-review* rancangan iklan obat tradisional sebanyak 124 rancangan iklan. Hasil *pre-review* menunjukkan sejumlah 47 (37,90%) rancangan iklan disetujui; 49 (39,52%) rancangan iklan perbaikan dan 28 (22,58%) rancangan iklan ditolak karena konsep tidak relevan 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 2.559 iklan. Hasil pengawasan menunjukkan 358 (13,99%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri dari TMK di media cetak sejumlah 41 (1,60%), di media televisi sejumlah 145 (5,67%), di media radio sejumlah 9 (0,35%), di media luar ruang sejumlah 4 (0,17%) dan iklan leaflet/brosur sejumlah 159 (6,21%). 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 309 produk OT menunjukkan sejumlah 75 (24,27%) produk TMK yang terdiri dari 55 (20,60%) dari 267 OT lokal yang diawasi dan 20 (47,62%) dari 42 produk OT impor yang diawasi. Pelanggaran terbanyak adalah mencantumkan klaim tidak sesuai pada OT lokal dan OT impor. Tindaklanjut terhadap TMK yaitu penggantian dan pemusnahan kemasan produk yang TMK, bila masih berlanjut dapat dikenakan sanksi pembatalan ijin edar.
- Pengawasan terhadap label obat quasi sebanyak 6 produk quasi menunjukkan TMK sejumlah 0 (0,00%).

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

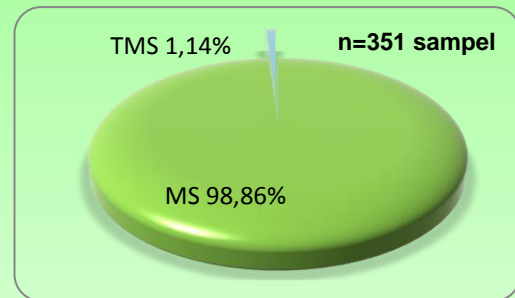
- Pengawasan *pre-market* dilakukan dengan menilai keamanan, manfaat, mutu dan label serta pemberian keputusan registrasi produk suplemen kesehatan.



- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah menerima 604 berkas pendaftaran suplemen kesehatan yang terdiri dari 327 pendaftaran baru dan 277 pendaftaran yang belum terselesaikan (*carry over*). Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 488 yang terdiri dari 384 Surat Persetujuan/NIE (untuk 223 produk lokal, 148 produk impor, dan 13 produk lisensi), 82 surat Tambahan Data (TD), dan 22 Surat Penolakan.
- Jumlah keputusan pendaftaran suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu sebesar 156 berkas (60,70%) dari 257 surat keputusan yang diterbitkan.
- **Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap suplemen kesehatan.** Pada triwulan I tahun 2016, dilakukan pengujian terhadap 351 sampel suplemen kesehatan, dengan hasil 4 (1,14%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu.

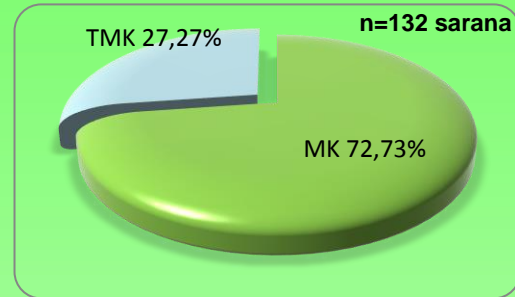


Gambar 13. Jumlah Keputusan Registrasi Suplemen Kesehatan Triwulan I Tahun 2016



Gambar 14. Hasil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan Triwulan I Tahun 2016

- Pada triwulan I tahun 2016, pemeriksaan terhadap 132 sarana distribusi suplemen kesehatan** menunjukkan bahwa terdapat 36 (27,27%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) yang terdiri dari 4 (3,03%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan mengandung BKO, 18 (13,64%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE), 1 (0,76%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan kadaluarsa/rusak, 6 (4,55%) sarana TMK penandaan, dan 7 (5,30%) sarana TMK administrasi. Temuan sarana TMK ditindaklanjuti dengan pemusnahan suplemen kesehatan TIE, pembinaan, dan peringatan.



Gambar 15. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Triwulan I Tahun 2016

- Pada triwulan I tahun 2016**, Badan POM telah mengeluarkan 82 surat keterangan ekspor (SKE) dan 832 surat keterangan impor (SKI) suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pre-review rancangan iklan suplemen kesehatan triwulan I tahun 2016 telah dilakukan terhadap 84** rancangan iklan dengan hasil 41 (48,81%) disetujui; 27 (32,14%) perbaikan dan 16 (19,05%) 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 1.366 iklan. Hasil *review* menunjukkan tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 138 (10,10%) dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 18 (1,32%), di televisi sejumlah 75 (5,49%), di media luar ruang sejumlah 1 (0,07%), dan di leaflet/brosur sejumlah 44 (3,22%). 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 122 produk SM menunjukkan sejumlah 14 (11,48%) produk TMK yang terdiri dari 5 (35,71%) dari 14 SM impor yang diawasi dan 9 (8,33%) dari 108 produk SM lokal yang diawasi. Pelanggaran terbanyak yang ditemukan adalah tidak mencantumkan no. batch/kode produksi untuk suplemen kesehatan lokal dan impor. Pelanggaran ditindaklanjuti dengan peringatan/perintah penarikan dan pemusnahan penandaan.

VII. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Produk Kosmetika



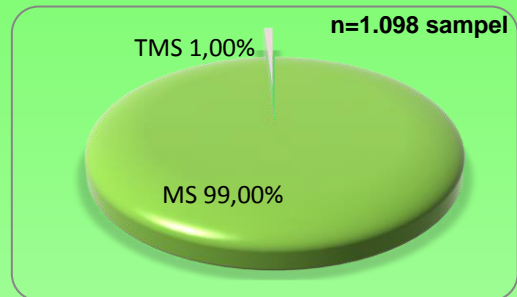
- Sebelum dapat beredar, kosmetika harus dievaluasi untuk mendapat izin edar berupa nomor notifikasi.

- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah mengevaluasi seluruh permohonan notifikasi kosmetika yang diterima sejumlah 12.412 berkas.
- Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 10.708 (86,27%) berkas dari 12.412 berkas yang telah diterima, terdiri dari 8.733 nomor notifikasi (meliputi 4.093 kosmetika lokal dan 4.640 kosmetika impor), 1.458 Surat Tambahan Data, dan 517 Surat Penolakan.
- Keputusan notifikasi kosmetika yang diterbitkan tepat waktu sejumlah 6.814 berkas (63,63%) dari 10.708 surat keputusan yang diterbitkan.



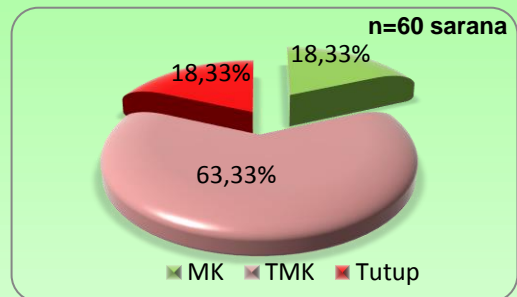
Gambar 16. Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetika Triwulan I Tahun 2016

- Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap kosmetika.** Pada triwulan I tahun 2016, telah dilakukan pengujian terhadap 1.098 sampel kosmetika dengan hasil 11 (1,00%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 7 (0,64%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya, 2 (0,18%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas kadar dan 2 (0,18%) mengandung mikroba. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



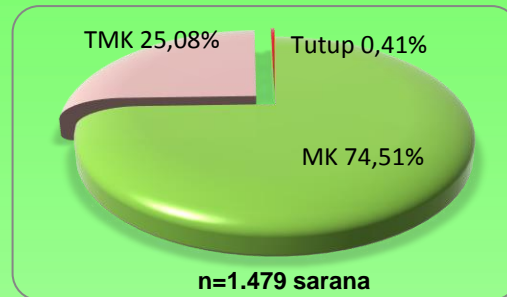
Gambar 17. Hasil Sampling dan Pengujian Kosmetika Triwulan I Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 60 sarana produksi kosmetik** menunjukkan 11 (18,33%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 38 (63,33%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 11 (18,33%) 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 dan pembatalan nomor notifikasi.



Gambar 18. Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika Triwulan I Tahun 2016

- **Pemeriksaan terhadap 1.479 sarana distribusi kosmetik** menunjukkan sejumlah 1.102 (74,51%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 371 (33,67%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 6 (0,41%) 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. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika Triwulan I Tahun 2016

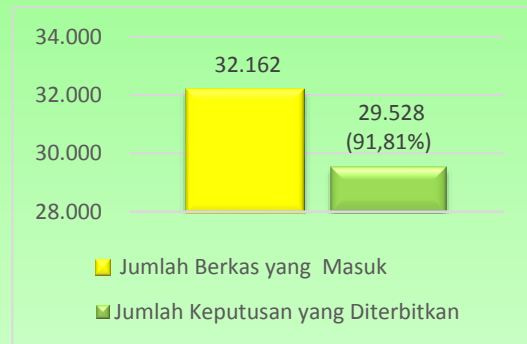
- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 103 surat keterangan ekspor (SKE) dan 2.698 surat keterangan impor (SKI) untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pengawasan iklan (*post audit*) kosmetika pada triwulan I tahun 2016, telah dilakukan pada beberapa 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 4.845 iklan. Hasil pengawasan ditemukan 94 (1,94%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 66 (1,36%) dan di media elektronik sejumlah 28 (0,58%). 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 830 kosmetik yang diawasi, sebesar 104 (12,55%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Pelanggaran terbanyak adalah nomor notifikasi sudah habis masa berlakunya dan tidak mencantumkan nama dan alamat. Pelanggaran telah ditindaklanjuti dengan peringatan yaitu penarikan penandaan TMS untuk diperbaiki penandaannya.

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.



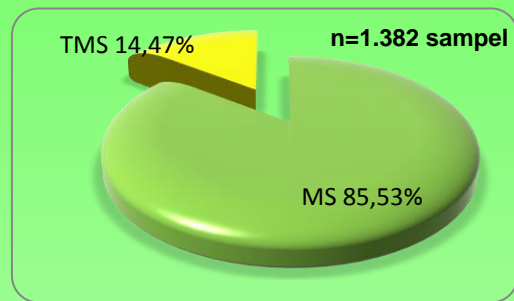
- Pada triwulan I tahun 2016, BPOM telah menerima 32.162 permohonan pendaftaran pangan olahan yang terdiri atas 8.626 pendaftaran baru, 19.008 pemenuhan kelengkapan data dan 4.528 pendaftaran yang belum terselesaikan (*carry over*). Keputusan pendaftaran yang diterbitkan adalah 29.528 (91,81%), yang terdiri dari 810 keputusan melalui pelayanan manual dan 28.718 keputusan melalui aplikasi *e-registration*.



Gambar 20. Jumlah Keputusan Pangan (Pelayanan Manual dan *E-registration*) Triwulan I Tahun 2016

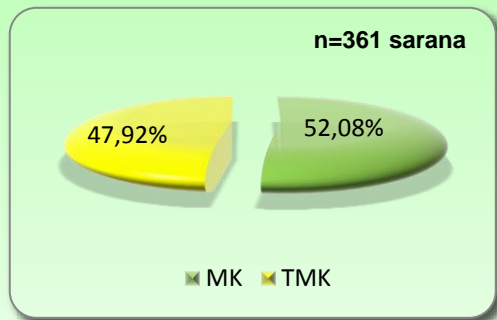
- Jumlah keputusan pendaftaran pangan olahan yang dilakukan melalui pelayanan manual adalah 810 yang terdiri dari 121 surat tambahan data, 187 persetujuan variasi, 145 notifikasi, 85 penolakan (produk dalam dan luar negeri), dan 272 surat persetujuan yang terdiri atas 218 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 54 produk luar negeri (ML).
- Jumlah keputusan melalui aplikasi *e-registration* adalah 28.718 keputusan yang terdiri atas 20.752 surat tambahan data, 1.290 persetujuan variasi, 520 notifikasi, 78 penolakan dan 6.078 persetujuan dengan rincian 3.530 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 2.548 produk luar negeri (ML).

- Pengawasan paska pemasaran (*post-market*) melalui sampling dan pengujian laboratorium** terhadap 1.382 sampel pangan yang beredar dengan hasil 200 (14,47%) 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.

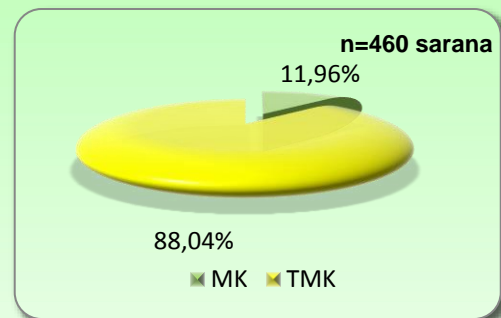


Gambar 21. Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Triwulan I Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)** dilakukan terhadap 821 sarana produksi yang terdiri dari 361 industri makanan MD dengan hasil 173 (47,92%) sarana produksi MD tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 460 industri rumah tangga pangan (IRTP) dengan hasil 405 (88,04%) 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.

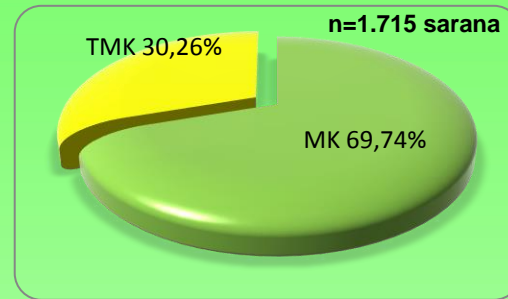


Gambar 22. Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi MD Triwulan I Tahun 2016



Gambar 23. Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP Triwulan I Tahun 2016

- **Pemeriksaan terhadap 1.715 sarana distribusi makanan** dengan hasil 519 (30,26%) 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.



Gambar 24. Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan Triwulan I Tahun 2016

Tindak lanjut yang dilakukan pada produk yang TMK adalah pengamanan, pemusnahan produk, pengambilan sampel, pemanggilan resmi, pengambilan retur, pro justicia, pembinaan.

- Pada triwulan I tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 20 sarana produksi dalam rangka sebagai berikut :
 - Penerbitan Sertifikat Hygiene dan Sanitasi (HS) dilakukan terhadap 5 sarana dengan mengeluarkan sertifikat HS sebanyak 38 sertifikat
 - Penerbitan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dilakukan terhadap 8 sarana dengan mengeluarkan sertifikat CPPOB sebanyak 14 sertifikat
 - Permohonan Izin Produsen Bahan Tambahan Pangan (BTP) sebanyak 1 sarana dengan mengeluarkan persetujuan sebanyak 4 surat
 - Audit dalam rangka eksportasi pangan sebanyak 6 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.
- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 10.973 surat keterangan impor (SKI) untuk 26.851 item produk dan 3.224 surat keterangan ekspor (SKE) untuk 7.618 jenis produk.
- Badan POM telah menerbitkan surat persetujuan pencantuman logo/ tulisan HALAL pada label untuk 170 perusahaan pangan, dengan jumlah 3.131 surat persetujuan. Surat

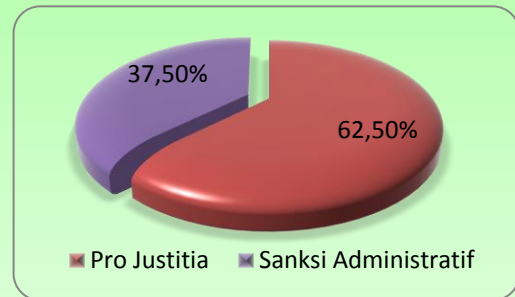
persetujuan ini diberikan kepada produsen yang telah memiliki Sertifikat Halal dari Majelis Ulama Indonesia dan telah menerapkan Cara Produksi Pangan yang Baik.

- Badan POM melakukan pengawasan terhadap label khusus produk pangan halal. Pengawasan dilakukan terhadap 78 label produk pangan halal, dengan hasil 26 (33,33%) 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. Pada triwulan I tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 103 label produk pangan, dengan hasil 19 (18,45%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Pengawasan terhadap 458 iklan dengan hasil 201 (43,89%) iklan pangan TMK.

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).

Pada triwulan I tahun 2016, ditemukan 8 kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan, dimana 5 (62,50%) kasus ditindaklanjuti dengan pro justitia dan 3 (37,50%) kasus lainnya ditindaklanjuti dengan sanksi administratif.



Gambar 25. Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana Triwulan I Tahun 2016

X. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal yang dilaksanakan sebanyak 4 kali di 4 Balai POM dan Balai Besar POM yaitu BPOM Gorontalo, BPOM di Jambi, BBPOM di Semarang dan BBPOM di Banjarmasin dengan total 4.232 item; 886.583 jenis produk dengan total nilai Rp .5.670.723.000 (lima milyar enam ratus tujuh puluh juta tujuh ratus dua puluh tiga ribu rupiah).

Tabel Pemusnahan Obat Dan Makanan Ilegal Triwulan I 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
	Total		4.232	886.583	5.670.723.000

XI. 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.

Pada triwulan I tahun 2016, telah diperiksa sebanyak 5 sarana. Dari 5 sarana tersebut diketahui seluruh sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK).

XII. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

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

Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 4 Siaran Pers terkait hasil pengawasan Obat dan Makanan, dimana 2 diantaranya melalui konferensi pers. Selain itu siaran pers juga dipublikasikan melalui website Badan POM.

Siaran Pers yang Diterbitkan pada Triwulan I 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
2. 10 Februari 2016, 15 Tahun Kiprah Badan POM dalam Meningkatkan Kesehatan Masyarakat “Penguatan Kemitraan untuk Pengawasan dan Pelayanan di Era MEA”
3. 29 Februari 2016, Efektivitas Sinergisme dalam Pengawasan Obat dan Makanan
4. 30 Maret 2016, BBPOM di Banjarmasin Musnahkan Lebih Dari 2,61 Miliar Rupiah Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetika Ilegal



Konferensi Pers 12 Januari 2016



Konferensi Pers 30 Maret 2016

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

Selain menerbitkan dan mempublikasikan siaran pers/peringatan publik, Badan POM juga mengeluarkan penjelasan/klarifikasi mengenai isu/permasalahan terkait Obat dan Makanan yang menjadi pemberitaan di masyarakat. Pada triwulan I tahun 2016 Badan POM mengeluarkan setidaknya 6 klarifikasi/penjelasan.

Klarifikasi/Penjelasan yang Diterbitkan Pada Triwulan I tahun 2016

1. 28 Februari 2016, Penjelasan Badan POM Mengenai Produk Bedak Bayi Johnson & Johnson yang Diduga Menyebabkan Kanker
2. 28 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. 23 Maret 2016, Penjelasan Badan POM terkait Informasi Produk Kacang Pistachios yang Diduga Tercemar Salmonella

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

Pada triwulan I tahun 2016, telah dilakukan 5 kali *talkshow* atas permintaan media televisi dengan Pimpinan Badan POM sebagai salah satu narasumbernya.

***Talkshow* di Televisi Pada Triwulan I tahun 2016**

1. 25 Januari 2016, "Pantau Jajanan Anak Berbahaya" di Selamat Pagi Indonesia Metro TV dengan narasumber Deputy 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 Deputy III
4. 25 Februari 2016, "Obat Palsu" di Nusantara Kini Malam Jawa Pos TV dengan narasumber Deputy I
5. 18 Maret 2016, ""Awat Kosmetik Ilegal!" di Netizen News Metro TV dengan narasumber Deputy II



Talkshow 25 Januari 2016



Talkshow 25 Februari 2016



Talkshow 18 Maret 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*. Pada triwulan I tahun 2016, telah dilaksanakan sebanyak 10 wawancara Pimpinan Badan POM dengan media.

Wawancara dengan Media Triwulan I Tahun 2016

1. 15 Januari 2016, Direktur Inert Pangan dengan Trans TV tentang Produk Pangan Kedaluwarsa
2. 25 Januari 2016, Deputi III dengan kompas.com tentang Jajanan Aneh
3. 1 Februari 2016, Direktur Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya dengan Iradio tentang Kemasan Plastik
4. 2 Februari 2016, Kepala Badan POM dengan Bisnis Indonesia tentang Pengawasan BPOM terhadap Peritel Makanan
5. 17 Februari 2016, Deputi I dengan Radio IdolaGrup Semarang tentang Perkuatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dalam Era MEA
6. 18 Februari 2016, Metro TV "Obat Ilegal" dengan narasumber Kepala BPO Deputi 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, Deputi II dengan Gatra tentang Johnson & Johnson
9. 8 Maret 2016, Kepala Badan POM dengan Bisnis Indonesia tentang Laboratorium Produk Biologi
10. 29 Maret 2016, Kepala Badan POM dengan Women's Health tentang Vaksin Dengue



Wawancara 15 Januari 2016



Wawancara 25 Januari 2016



Wawancara 8 Maret 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. Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah berpartisipasi dalam 2 kali pameran, yaitu:

Pameran di Triwulan I Tahun 2016

1. Pameran Puncak Peringatan HUT Badan POM ke-15 di Gedung Dhanapala Kementerian Keuangan, 10 Februari 2016.
2. Pameran dalam rangka Rakernas Badan POM Tahun 2016 di Royal Mataram - Mataram, 29 Februari – 1 Maret 2016



Pameran 10 Februari 2016



Pameran 29 Februari 2016

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

Untuk menumbuhkan kesadaran masyarakat luas tentang Obat dan Makanan yang aman, bermanfaat, dan bermutu, Badan POM melakukan penyebaran informasi di berbagai media. Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah melakukan :

1. Penayangan iklan layanan masyarakat berdurasi 30” dan 15”di 5 (lima) stasiun TV yaitu TVOne, RCTI, TransTV, Trans7, TVRI. Tema iklan layanan masyarakat yang ditayangkan adalah “CekKIK” yaitu berupa ajakan kepada para penonton TV untuk selalu memperhatikan Kemasan (harus utuh dan dalam kondisi baik), Izin edar, dan belum melewati masa Kedaluwarsa.
2. Pemuatan advertorial di berbagai media cetak:
 - Majalah Keuangan Negara edisi Januari-Maret 2016 dengan tema “Dengan *Proactive Control*, Badan POM Optimalkan Pengawasan Obat dan Makanan”
 - Majalah GATRA edisi 18-24 Februari 2016 dengan tema “15 Tahun Badan POM: Sinergi Menyambut MEA”

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

Kegiatan KIE lainnya adalah penyuluhan langsung kepada masyarakat. Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah menyelenggarakan 1 kali penyuluhan langsung ke masyarakat yaitu di area *car free day* seputaran Bundaran HI Jl. Teluk Betung Jakarta Pusat pada Minggu, 31 Januari 2016. Pada acara penyuluhan tersebut hadir sekitar 500 orang pengunjung. Acara tersebut dimeriahkan dengan dialog interaktif langsung dengan Kepala Badan POM dan para Pimpinan Badan POM, pameran program KIE Badan POM, dan layanan mobil laboratorium keliling dengan uji cepat terhadap makanan/minuman yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti rhodamin B, boraks, formalin, dan methanyl yellow menggunakan *rapid test kit*.



Car Free Day 31 Januari 2016

7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial

Pada triwulan I tahun 2016, 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*.

Pada triwulan I Tahun 2016, Jumlah *follower* di akun *twitter* @bpom_ri sudah mencapai lebih dari 6.000 *followers* dan terus menunjukkan pertumbuhan jumlah *followers*. Pertumbuhan *followers* ini diikuti aktivitas *twitter* yang makin meningkat. Peningkatan ini ditunjang dengan aktifnya akun *twitter* @halobpom1500533 dan akun *twitter* dari beberapa Balai Besar/Balai POM yaitu Balai POM di Kupang, Balai POM di Ambon, Balai POM di

Jambi, Balai POM di Serang, Balai POM di Kendari, Balai POM di Gorontalo, Balai Besar POM di Denpasar, Balai Besar POM di Surabaya, Balai Besar POM di Bandar Lampung, Balai Besar POM di Banda Aceh, Balai Besar POM di Jakarta, Balai Besar POM di Pontianak, dan Balai Besar POM di Yogyakarta

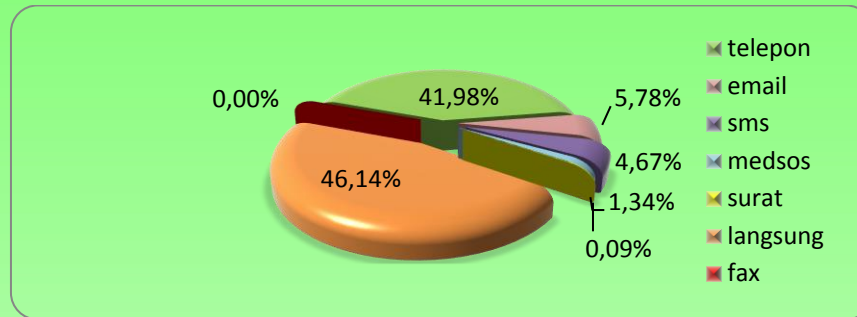
Akun *Facebook* BPOM RI sudah mencapai limit jumlah pertemanan sebanyak 5000 pertemanan dan telah dikembangkan menjadi *Fanpage* yang tidak ada batasan jumlah pertemanan.

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.
- Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai obat dan makanan sebanyak 7.713 layanan melalui ULPK yang ada di Pusat dan 31 Balai Besar/Balai POM seluruh Indonesia serta melalui *Contact Center HALOBPOM1500533* dan media sosial *twitter @halobpom1500533*. Dari seluruh layanan yang diberikan tersebut sebanyak 443 layanan (5, 74%) bersifat pengaduan dan 7.270 layanan (94,24%) bersifat informasi.
- Pengaduan dan informasi konsumen yang diterima antara lain secara langsung mendatangi kantor ULPK Badan POM dan Balai Besar/Balai POM adalah yang terbanyak 3.559 layanan (46,14%), telepon sebanyak 3.238 layanan (41,98%), email sebanyak 446 layanan (5,78%), pesan singkat (SMS) sebanyak 360 layanan (4,67%), medsos *twitter* sebanyak 103 layanan (1,34%), surat sebanyak 7 layanan (0,09%), melalui fax 0 layanan (0,00%). Masyarakat/konsumen di daerah lebih banyak mencari informasi atau menyampaikan pengaduan dengan datang langsung ke ULPK di Balai Besar/Balai POM, di daerah konsumen lebih mudah untuk datang ke ULPK karena selain lebih mudah dijangkau juga

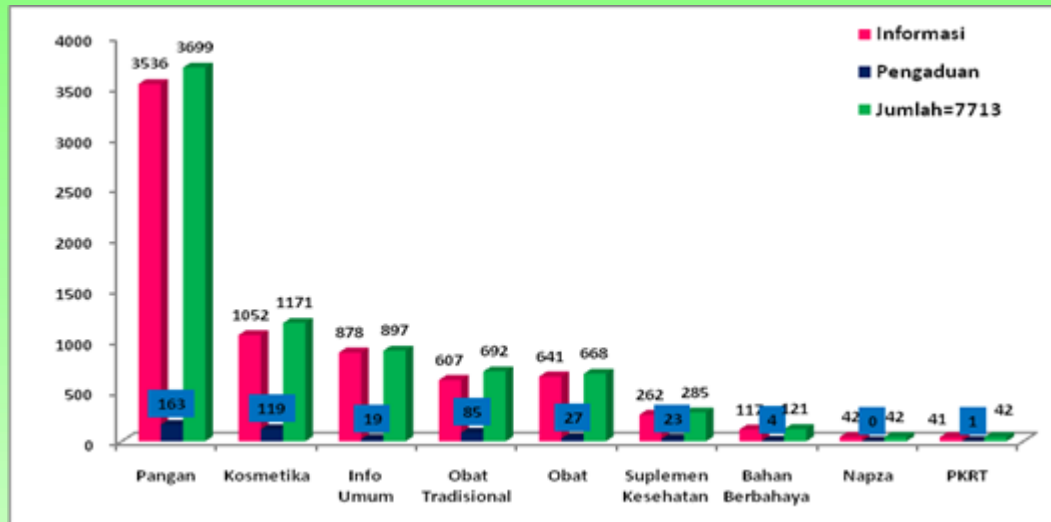
lebih diperlukan untuk mendapat penjelasan langsung dari petugas ULPK, seperti dari kalangan pelaku usaha dalam rangka informasi pendaftaran dan pengujian produk serta pelajar/mahasiswa dalam rangka mencari data.



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

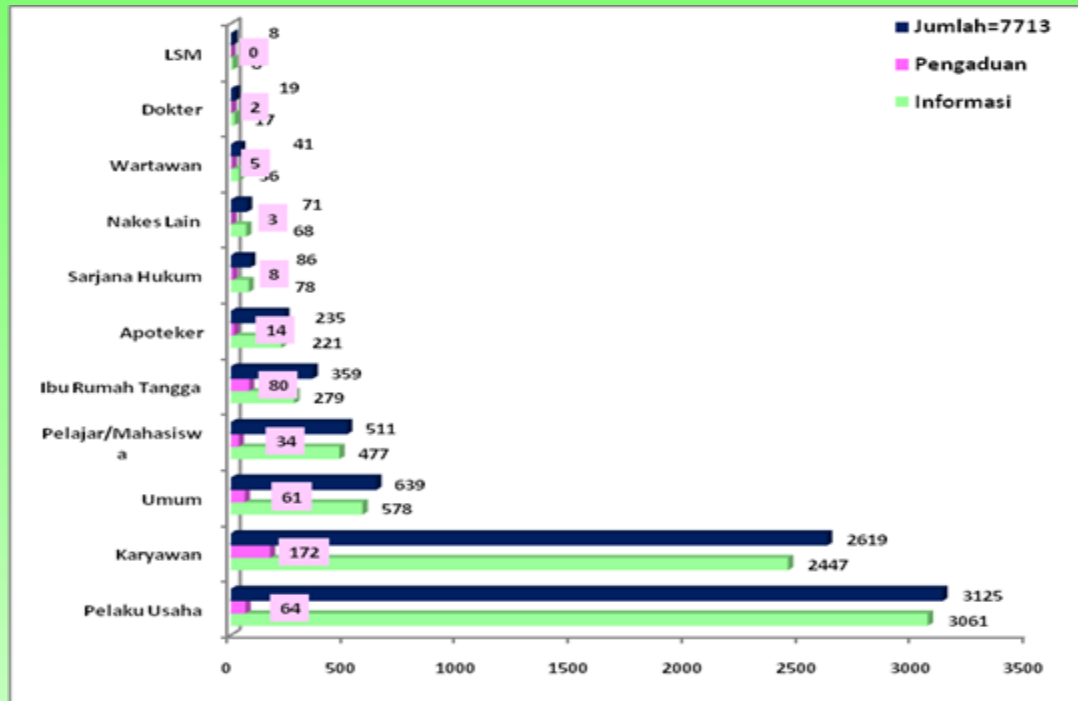
- Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebesar 3.699 layanan (47,95%). Menurut kelompok informasi produk/klasifikasi pertanyaan, pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai legalitas produk obat dan makanan terutama terkait dengan:
 - informasi produk Pangan, Kosmetika, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdaftar;
 - informasi prosedur pendaftaran Produk;
 - sertifikasi (yaitu prosedur Surat Keterangan Impor obat dan makanan, prosedur Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan, dan permohonan rekomendasi BPOM untuk pengeluaran obat dan makanan keperluan pribadi)
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang Produk ilegal/substandard
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang proses pendaftaran produk yang sangat lama
 - Public Warning yaitu klarifikasi mengenai produk yang masuk ke dalam Daftar *Public Warning* yang dikeluarkan oleh BPOM
 - Periklanan, pengaduan mengenai *over claim* produk

Selain itu pada triwulan I ini banyak juga masyarakat yang menghubungi *Contact Center HALOBPOM 1500533* untuk mengklarifikasi Isu Produk Pangan *Crispy Crackers* yang mengandung lilin karena dapat menyala jika terbakar dan klarifikasi produk bedak bayi Johnson & Johnson yang menyebabkan kanker.



Gambar 27. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi Triwulan I Tahun 2016

- Masyarakat yang paling banyak mengadu/menanyakan informasi tentang obat dan makanan adalah dari kalangan karyawan yaitu sebanyak 10.529 (36,23%), pelaku usaha sebanyak 9.368 (32,24%), pelajar/mahasiswa sebanyak 1.902 (6,55%), kalangan ibu rumah tangga sebanyak 1.987 (6,84%) dan masyarakat umum lainnya.

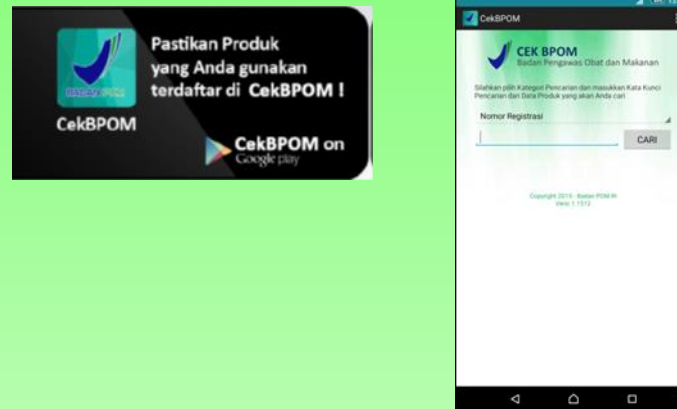


Gambar 28. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen Triwulan I Tahun 2016

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

Produk informasi untuk mendukung kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) yang dihasilkan adalah subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id), Subsite SIKer Nas (ik.pom.go.id), Cek Produk BPOM (cekbpom.pom.go.id), subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id),

IONI *mobile*, Cek BPOM *mobile* dan Buletin InfoPOM. Sebagai inovasi teknologi dalam pelaksanaan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) dalam peningkatan keterlibatan masyarakat, Badan POM telah meluncurkan Cek BPOM *mobile* yang dapat diunduh dari Google Playstore.



Gambar 29. Cek BPOM Mobile

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

Pada kegiatan Edukasi Konsumen ini, materi yang disampaikan disesuaikan dengan sasaran peserta dan komunitasnya. Untuk sasaran Komunitas masyarakat umum (*BPOM Goes To Community*) materi yang disampaikan adalah tentang pangan dan obat tradisional, untuk komunitas sekolah (*BPOM Goes To School*) materi yang disampaikan adalah tentang pangan terutama pangan jajanan anak sekolah (PJAS) 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.



- ✓ **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 4000 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.

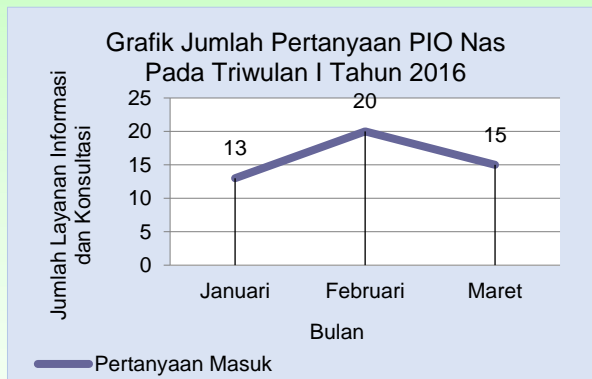
Dalam diskusi dijelaskan mengenai pengawasan Obat dan Makanan yang merupakan kewenangan BPOM. Akan tetapi, konsumen yang merupakan bagian dari Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) memiliki peranan kunci untuk memilih dengan teliti produk yang akan dikonsumsi dengan selalu melakukan Cek KIK, yakni 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.



- Pada triwulan I, Badan POM melalui Pusat Informasi Obat dan Makanan telah menerbitkan 1 (satu) edisi buletin InfoPOM (edisi Januari-Februari 2016), dengan sajian utama edukasi untuk menghindari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengandung BKO “Mengejar Khasiat Menuai Petaka”. Buletin tersebut telah disebarakan kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan stakeholder seperti Fakultas Farmasi Perguruan Tinggi di Indonesia, Ikatan Apoteker Indonesia, rumah sakit, puskesmas, perpustakaan daerah, instansi profesi lain, jejaring PIO Nas dan jejaring perpustakaan Badan POM.



Gambar 30. InfoPOM 2016



Selain itu melalui layanan PIO Nas telah menerima 48 pertanyaan, dengan kategori pertanyaan yang paling banyak tentang obat terkait indikasi dan Literatur/Sumber Informasi/Peraturan.

Dari hasil pemantauan pada Tahun 2016 terhadap subsite PIO Nas, 171.201 pengunjung melihat subsite tersebut, sedangkan pada subsite perpustakaan telah dikunjungi oleh 28.636 pengunjung.

XIII. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Pada triwulan I tahun 2016, Badan POM telah menyelesaikan 13 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 59 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 27 Rancangan MoU. Selain itu, Badan POM telah melaksanakan kegiatan penyebaran informasi dan penyuluhan hukum mengenai peraturan Obat dan Makanan, advokasi hukum terhadap stakeholder (pengacara dan LSM) serta penyelesaian permasalahan hukum terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan.

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	Judul RPP
1. Rancangan Undang-Undang Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT	1. RPP tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional
2. Rancangan Undang-Undang tentang Bahan Kimia	2. RPP tentang Perubahan Atas Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010
3. Rancangan Perubahan UU Nomor 8 Tahun 1984 tentang Wabah Penyakit Menular	3. RPP tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan
4. Rancangan Undang-Undang Karantina Kesehatan	4. RPP tentang Label dan Iklan Pangan
5. Rancangan Undang-Undang Merek	5. RPP Jaminan Produk Halal
6. Rancangan Undang-Undang Paten	6. RPP Sarana dan Prasarana Industri
7. Rancangan Undang-Undang Kedaulatan Pangan	7. RPP Pembagian urutan dan pemerintah konkuren.
8. Rancangan Undang-Undang Karantina, hewan, ikan dan tumbuhan.	

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

XIV. 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 pemerintah. 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.

Pada Triwulan I Tahun 2016 sejumlah 42 layanan bantuan hukum yang telah diberikan terdiri dari :

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pimpinan atau pejabat lainnya untuk mengambil kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 12 layanan terdiri dari obat sebanyak 2 layanan, obat tradisional sebanyak 2 layanan, pangan sebanyak 3 layanan, suplemen makanan sebanyak 0 layanan dan kosmetika sebanyak 2 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 3 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 20 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 7 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli dan 13 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 10 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 2 Layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 0 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 8 Layanan.

XV. Standardisasi

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat dan produk biologi, pada triwulan I tahun 2016 telah disusun :

- draft Suplemen III FI Ed V
- draft Pedoman penyusunan FI
- draft Regulasi (Petunjuk Operasional Penerapan Pedoman CPOB untuk produk darah/POPB)
- draft Kajian PPO
- draft awal Kajian HS Code Tarif
- Final draft ASEAN MRA on BE Study Report
- draft Regulasi obat wajib uji BE
- draft revisi template (informasi obat) Analgesik-antipiretik dan Antiinflamasi-antirematik

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang pangan telah disusun 10 rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 3 pedoman dan 2 Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai amanat dari Undang-Undang Pangan nomor 18 tahun 2012. Badan POM juga melakukan Bimbingan Teknis Implementasi Regulasi Mutu dan Keamanan Pangan yang diberikan pengusaha UMKM pangan di 8 provinsi dalam rangka untuk memperkuat posisi daya saing UMKM Indonesia yaitu:

1. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pencantuman Informasi Bebas BTP pada Label dan Iklan Pangan
2. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang MP-ASI
3. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pangan Alergen
4. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pangan untuk Keperluan Medis Khusus (Bayi)
5. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Penggunaan Gypsum, Hidrogen Peroksida, Urea, Amonium Sulfat, Nigarin dan Tawas dalam Proses Pengolahan Pangan
6. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Persyaratan Pangan Steril Komersil
7. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pengawet

8. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kategori Pangan 13
9. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kategori Pangan 15
10. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Revisi Pedoman Pengkajian Pangan PRG
11. Pedoman Penggunaan BTP pada Produk Bakeri keri
12. Pedoman Cara Pengolahan Produk Pangan Beku yang Baik
13. Pedoman Produk Coklat
14. Rancangan Peraturan Pemerintah Keamanan Pangan
15. Rancangan Peraturan Pemerintah Label dan Iklan Pangan

XVI. 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 triwulan I 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
TRIWULAN I 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	-	-
		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	26	27,37
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	9.000	3.406	37,84
		Jumlah bantuan hukum yang diberikan	150	32	21,33
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	160	24	15,00
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	28	7	25,00
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	5	33,33
		Jumlah kajian Organisasi, Tata Laksana dan Reformasi Birokrasi	1	0	0%

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	0,31	15,50
		Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	6	1,00	16,67
		Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	68	70,71	103,99
		Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	81	83,84	103,51
1.5	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	31	4	12,90
1.6	Pelayanan Informasi Obat dan Makanan, Informasi Keracunan dan Teknologi Informasi	Persentase infrastruktur TIK yang dikembangkan untuk optimalisasi e-gov bisnis proses BPOM	35	35	100,00
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	675	691	102,37
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	0	0
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	24,39	24,39
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,50	93,01	100,55
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	81,00	85,54	105,60
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	90,00	99,00	110,00
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	80,00	98,86	123,58
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	88,60	85,53	96,53
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	0,0	0
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	66	54,0	81,82
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	180,0	94,74

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
		Persentase industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan	5	0,0	0
		Jumlah kerjasama yang diimplementasikan	81,0	-	0,00
3.1	Pengawasan Obat dan Makanan di 31 Balai Besar/Balai POM	Jumlah sampel yang diuji menggunakan parameter kritis	82.632	9998	12,10
		Pemenuhan target sampling produk Obat di sektor publik (Instalasi Farmasi Kabupaten)	100	36,02	36,02
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	2,84	4,51
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	24	5,89	24,54
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	301	27	8,97
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	87	78,83	90,61
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	35.800	7833	21,88
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	590	156	26,44
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	288	93	32,29

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	14,31	81,77
		Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	82,5	79,56	96,44
		Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	45.500	9.843	21,63
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	86,47	120,10
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	66	54	81,82
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	180	94,74

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	96	17,45
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90	82,20	91,33
		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	0	0
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	7	19,14	19,14%
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	15	37,50%
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	30,00%	37,50%
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	12	1	8,33%

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	80,25	109,93
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	81	88,57	109,35
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	70	72,95	104,21
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	52	66,67	128,21
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan			
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	108	77	71,30
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	0	0
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	-	0	0
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	86	91,81	106,76

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.10	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76	58,69	77,22
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	80	72,90	91,13
3.12	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	progres	28
3.13	Standardisasi Makanan	Jumlah Standar pangan yang disusun	14	progres	47,71
3.14	Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT	Jumlah Standar Obat yang disusun	10	progres	10
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	5	progres	10
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	progres	5
		Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	100	progres	10
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	-	0

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	68,37	91,16
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	0	0
		Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	4	0	0
3.18	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	72	12	16,67

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



@ halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@halobpom1500533

Bpom RI