



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



SAMBUTAN PIt. KEPALA BADAN POM RI

Puji syukur kehadirat Allah SWT, Badan POM dapat menunjukkan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencapai Pembangunan Nasional periode RPJMN 2015-2019. Kinerja Badan POM sampai dengan triwulan II dituangkan dalam *Report to the Nation: Laporan Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan sampai dengan Triwulan II 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 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.

Semoga 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, Juli 2016



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI

Dis. T. Bahdar Johan Hamid, Apt, M.Pharm

NIP. 19560807 198603 1 001

DAFTAR ISI

Sambutan Kepala Badan POM R.I.....	i
Daftar Isi.....	iii
Daftar Gambar.....	v
Pendahuluan	1
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/ Obat	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....	17
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.....	26
X. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal.....	26
XI. Operasi Gabungan Daerah (OPGABDA).....	27
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	29
3. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Wawancara dengan Media...	31

4. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Pameran	32
5. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Melalui Iklan Layanan Masyarakat (ILM) dan Advertorial.....	34
6. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Penyuluhan Langsung kepada Masyarakat.....	35
7. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan melalui Media Sosial	36
8. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Lainnya.....	36
9. Layanan Pengaduan Konsumen dan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE)	37
XIII. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	49
XIV. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	50
XV. Standardisasi.....	51
XVI. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	53
XVII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	55
Penutup.....	56

DAFTAR GAMBAR

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

Gambar 21.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan II Tahun 2016	23
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan II Tahun 2016.....	23
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d. Triwulan II Tahun 2016.....	23
Gambar 24.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan II Tahun 2016.....	24
Gambar 25.	Hasil Investigasi Awal dan Penyidikan Kasus Tindak Pidana s.d. Triwulan II Tahun 2016.....	26
Gambar 26.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan s.d. Triwulan II Tahun 2016	38
Gambar 27.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi s.d. Triwulan II Tahun 2016.....	39
Gambar 28.	Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen s.d. Triwulan II Tahun 2016	40
Gambar 29.	Cek BPOM Mobile	41
Gambar 30.	InfoPOM 2016.....	46
Gambar 31.	Jumlah Pertanyaan PIO Nas s.d. Triwulan II tahun 2016.....	46
Gambar 32.	Aplikasi SKE Online.....	48
Gambar 33.	Modul Pengujian Lab Rujukan dan Unggulan pada SIPT	48

REPORT TO THE NATION :
LAPORAN KINERJA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN RI
SAMPAI DENGAN TRIWULAN II 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 persetujuan 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.

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.

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

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

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, kapasitas laboratorium dan sarana dan prasarana lainnya serta kerjasama dengan pemerintah daerah dan Kementerian/Lembaga terkait.

Peran strategis tersebut dilaksanakan Badan POM 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).



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

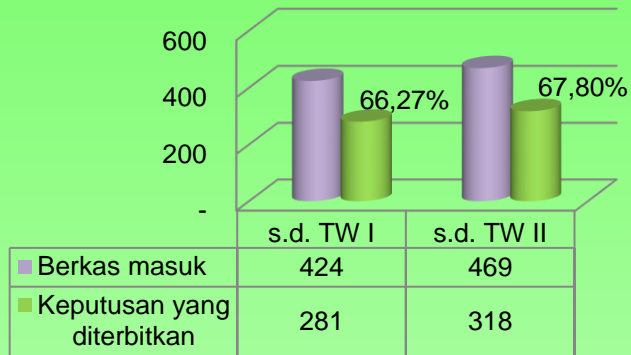
1. Penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan berbasis risiko untuk melindungi masyarakat,
2. Peningkatan pembinaan dan bimbingan dalam rangka mendorong kemandirian pelaku usaha dalam memberikan jaminan keamanan dan daya saing produk Obat dan Makanan,
3. Peningkatan Kerjasama, Komunikasi, Informasi 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 ditetapkan pada perjanjian kinerja tercapai maka dilakukan pelaporan, monitoring dan evaluasi triwulan terhadap kinerja seluruh unit kerja pada tahun berjalan melalui *e-performance* BPOM, sehingga dapat diambil langkah-langkah tindak lanjut jika terdapat hambatan/kendala.

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.
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, berkas registrasi yang diterima sebanyak 7.121 berkas. Badan POM telah menerbitkan 4.721 keputusan registrasi, meliputi 318 (67,80%) dari 469 berkas obat baru dan produk biologi yang diterima, 611 (51,34%) dari 1.190 berkas obat *copy* yang diterima, 3.361 (67,79%) dari 4.958 berkas registrasi variasi obat dan produk biologi yang diterima, serta 431 (85,52%) dari 504 berkas registrasi ulang yang diterima.
- Dari 318 keputusan yang diterbitkan untuk obat baru dan produk biologi, 37 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 611 keputusan yang diterbitkan untuk obat *copy*, 277 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 3.361 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi variasi obat dan produk biologi, 1.867 merupakan persetujuan izin edar.
- Dari 431 keputusan yang diterbitkan untuk registrasi ulang, 196 merupakan persetujuan izin edar.
- Selain itu, telah diterbitkan 181 (91,41%) keputusan dari 198 berkas permohonan melalui *Special Access Scheme* (SAS) yang diterima, dan 45 (100,00%) keputusan dari 45 berkas permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK).

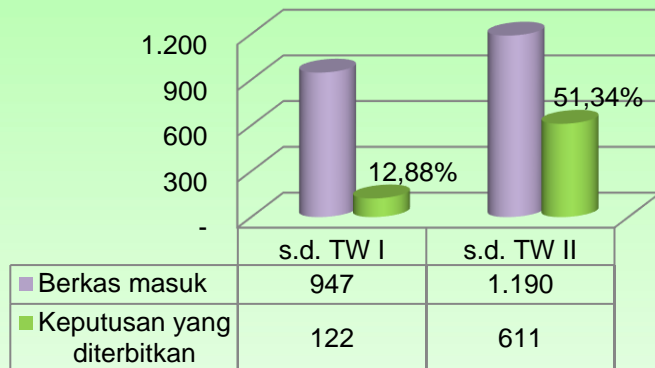




Gambar 1. Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan II Tahun 2016

Evaluasi Obat Baru dan Produk Biologi

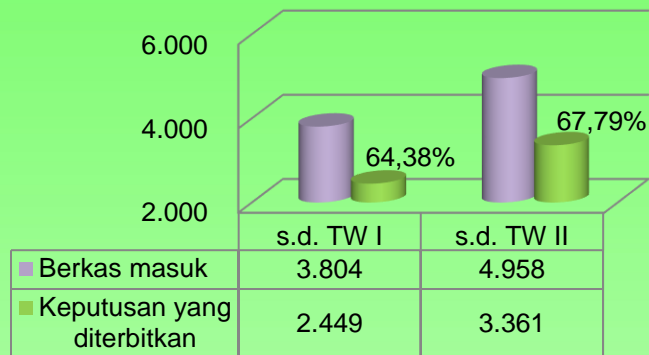
Obat baru adalah obat dengan zat aktif baru, zat tambahan baru, bentuk sediaan baru, kekuatan baru, kombinasi baru yang belum pernah disetujui di Indonesia. Evaluasi Obat baru meliputi evaluasi terhadap aspek khasiat dan keamanan berdasarkan data ilmiah yang diserahkan, berupa data preklinik, data klinik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



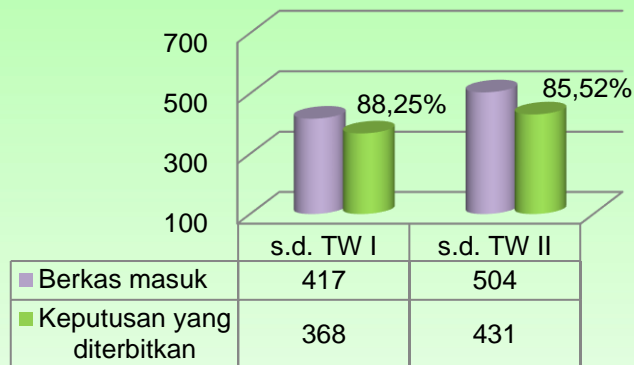
Gambar 2. Profil Registrasi Obat Copy s.d. Triwulan II Tahun 2016

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 II Tahun 2016



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

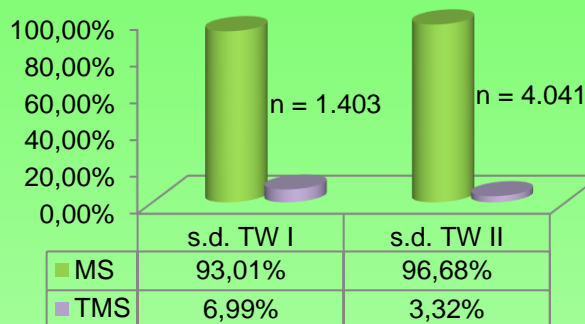
Pelaksanaan Registrasi Variasi Obat dan Produk Biologi

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 sampai dengan triwulan II tahun 2016 dengan hasil 96,68% obat Memenuhi Syarat (MS) dan 3,32% Tidak Memenuhi Syarat (TMS) dari 4.041 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 II 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 II tahun 2016 telah dilakukan inspeksi sebanyak 54 kali terhadap 50 Industri Farmasi (IF), terdapat 4 Industri Farmasi yang diinspeksi sebanyak 2 (dua) kali dengan rincian sebagai berikut:

- Inspeksi *Pre-Market*

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

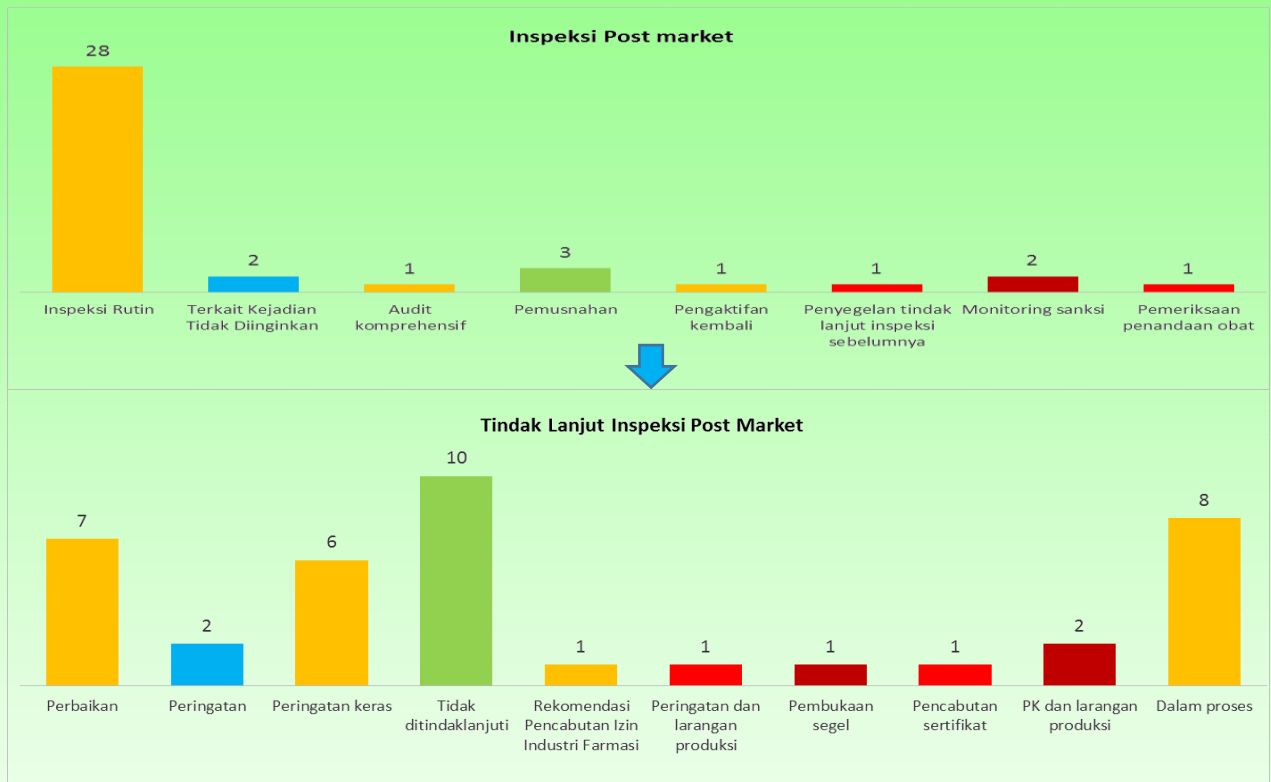


Gambar 6. Hasil Inspeksi *Pre-Market* dan Tindak lanjut s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Inspeksi *Post-market*

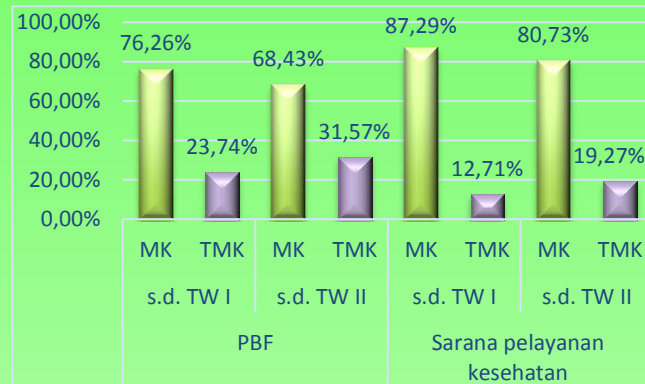
Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin 28 kali terhadap 28 IF - Inspeksi dalam rangka audit komprehensif 1 kali terhadap 1 IF - Inspeksi karena kasus 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi pemusnahan produk sebanyak 3 kali terhadap 3 IF - Inspeksi dalam rangka pengaktifan kembali sebanyak 1 kali terhadap 1 IF - Inspeksi dalam rangka penyetoran menindak lanjuti sanksi PSK sebanyak 1 kali terhadap 1 IF 	<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi rutin: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Tindak lanjut berupa perbaikan sebanyak 7 IF; ✓ Pembukaan segel Bahan Baku dan Bahan Kemasan sebanyak 1 IF. ✓ Terdapat sanksi administratif diberikan kepada 12 IF berupa: Peringatan terhadap 2 IF, Peringatan keras terhadap 6 IF, Peringatan dan Larangan Produksi terhadap 1 IF, Peringatan Keras dan Larangan Produksi terhadap 2 IF, Rekomendasi Pencabutan Izin Industri Farmasi terhadap 1 IF. ✓ 8 IF masih dalam proses. - Tindak lanjut inspeksi dalam rangka audit komprehensif pencabutan sertifikat CPOB terhadap 1 IF - Terhadap 10 inspeksi tidak diberikan tindak lanjut, hasil inspeksi dijadikan data, antara lain: <ul style="list-style-type: none"> ✓ 2 inspeksi terkait Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) Bupivacain injeksi

Inspeksi	Tindak Lanjut
<ul style="list-style-type: none"> - Inspeksi dalam rangka monitoring sanksi sebanyak 2 kali terhadap 2 IF. - Inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat sebanyak 1 kali terhadap 1 IF. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 3 Inspeksi dalam rangka pemusnahan ✓ 1 Inspeksi dalam rangka pembukaan segel ✓ 1 Inspeksi dalam rangka pemeriksaan penandaan obat ✓ 2 Inspeksi dalam rangka monitoring sanksi ✓ 1 Inspeksi penyegelan sebagai tindak lanjut hasil inspeksi sebelumnya.



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

- Pengawasan rutin post market terhadap penerapan Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) pada sarana distribusi.** Sampai dengan triwulan II tahun 2016, dari 548 PBF yang diperiksa, terdapat 173 (31,57%) PBF yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) dengan total 173 pelanggaran dan dari 4.125 sarana pelayanan kesehatan yang diperiksa, terdapat 795 (19,27%) sarana yang TMK dengan total 798 pelanggaran. Dengan pendekatan berbasis risiko, maka telah dilakukan klarifikasi ulang hasil pengawasan sarana distribusi obat.



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

- Dari 173 pelanggaran yang dilakukan oleh PBF, tindak lanjut terbanyak adalah sanksi peringatan keras sejumlah 78 PBF, serta penghentian kegiatan sejumlah 87 PBF. Untuk 798 pelanggaran yang dilakukan sarana pelayanan kesehatan, tindak lanjut terbanyak adalah peringatan sejumlah 562 SPK.
- Dalam rangka pengawasan importasi obat, Badan POM telah mengevaluasi pengajuan dan menerbitkan Surat Keterangan Impor (SKI).** Sampai dengan triwulan II tahun 2016 telah diterbitkan sejumlah 9.126 SKI untuk berbagai komoditi antara lain bahan kimia, vaksin, bahan baku pembanding, obat jadi impor, bahan baku tambahan obat, bahan baku obat, bahan untuk analisis laboratorium dan bahan kimia non obat dan makanan.
- Pengawasan iklan sebelum beredar (pre review).** Sampai dengan triwulan II tahun 2016, dari 206 permohonan rancangan iklan, sejumlah 146 (70,87%) rancangan iklan disetujui, 55 (26,70%) rancangan iklan memerlukan perbaikan dan 5 (2,43%) 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 1.564 iklan obat yang diawasi, 225 (14,39%) iklan tidak memenuhi ketentuan dan telah ditindaklanjuti dengan Peringatan sejumlah 214 (95,11%) iklan dan Peringatan Keras sejumlah 11 (4,89%) iklan.

- **Pengawasan terhadap penandaan obat beredar** sampai dengan triwulan II tahun 2016 menunjukkan dari 5.007 penandaan (2.025 produk obat), terdapat 4.965 (99,16%) penandaan tidak memenuhi ketentuan dan 42 (0,84%) 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.
- **Sampai dengan triwulan II tahun 2016, sarana produksi narkotika, psikotropika, prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sebanyak 5 sarana, dengan hasil pemeriksaan: 0 (0,00%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 5 (100,00%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 4 sarana dan Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 1 sarana.
- **Sarana distribusi narkotika, psikotropika prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sejumlah 129 sarana, terdiri dari 116 Pedagang Besar Farmasi dan 13 Gudang Farmasi. Hasil pemeriksaan 61 (47,29%) sarana Memenuhi Ketentuan (MK) dan 68 (52,71%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana yang TMK tersebut telah diberi sanksi Peringatan Keras sebanyak 42 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 13 sarana, Pencabutan Izin sebanyak 1 sarana, dan dalam proses sebanyak 12 sarana.

- **Sarana pelayanan kesehatan pengelola narkotika, psikotropika prekursor dan obat-obat yang sering disalahgunakan yang telah diperiksa** sebanyak 337 sarana terdiri dari 37 Rumah Sakit, 31 Puskesmas, 244 Apotek, 12 Klinik, 6 toko obat, 4 yayasan dan 3 praktek dokter. Hasil Pemeriksaan sarana yaitu 163 (48,37%) Memenuhi Ketentuan (MK) dan 174 (51,63%) Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terhadap sarana TMK telah diberi sanksi berupa Peringatan Keras sebanyak 111 sarana, Penghentian Sementara Kegiatan sebanyak 47 sarana, Pencabutan Izin sebanyak 1 sarana, dan dalam proses sebanyak 15 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 II tahun 2016 sebanyak 1.033 (56,60%) label rokok telah memenuhi ketentuan dari 1.825 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.

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, sejumlah 34.015 (77,63%) iklan memenuhi ketentuan dari 43.816 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 II tahun 2016 adalah 6.707 laporan yang berasal dari beberapa sumber antara lain : tenaga kesehatan sejumlah 418 laporan, Balai Besar/Balai POM sejumlah 0 laporan, dan dari Industri Farmasi sejumlah 6.289 laporan yang terdiri dari 1.765 laporan lokal, 4.411 laporan luar negeri, 85 PSUR/PBRER/DSUR¹, 18 RMP², dan 10 laporan KIPI³.

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



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

²RMP: *Risk Management Plan*

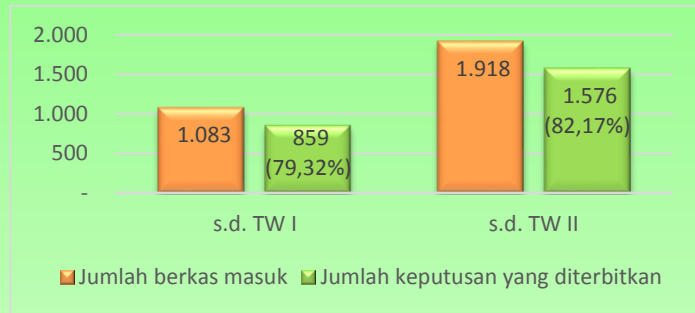
³ KIPI: Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi

V. Hasil Pengawasan Keamanan, Manfaat dan Mutu Obat Tradisional



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

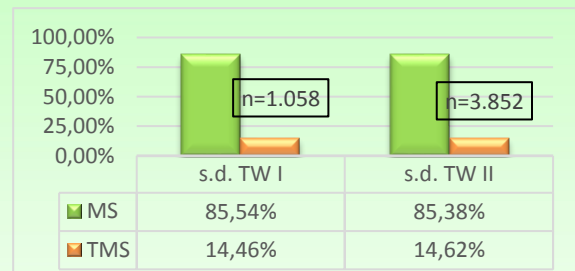
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah menerima 1.918 berkas pendaftaran obat tradisional. Keputusan yang diterbitkan sejumlah 1.576, yang terdiri dari 1.313 Surat Persetujuan/NIE (terdiri dari 1.062 produk lokal, 248 produk impor, dan 3 produk lisensi), 107 Tambahan Data (TD), dan 156 Surat Penolakan.



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

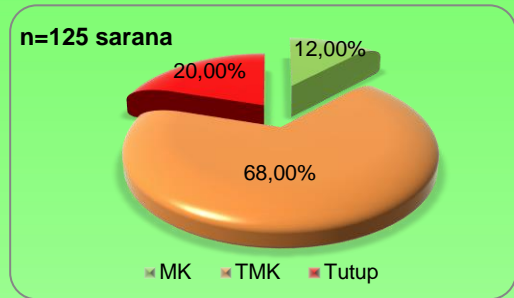
- Keputusan pendaftaran obat tradisional yang diselesaikan tepat waktu sebesar 749 berkas (47,53%) dari 1.576 surat keputusan yang diterbitkan.

- **Pengawasan post-market obat tradisional melalui sampling dan pengujian laboratorium.** Sampai dengan triwulan II tahun 2016 telah dilakukan pengujian terhadap 3.852 sampel obat tradisional (lokal dan impor). Hasil pengujian menunjukkan 563 (14,62%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu dan keamanan dimana 55 (1,43%) sampel mengandung Bahan Kimia Obat (BKO). Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan, serta *recall* dan pemusnahan produk.



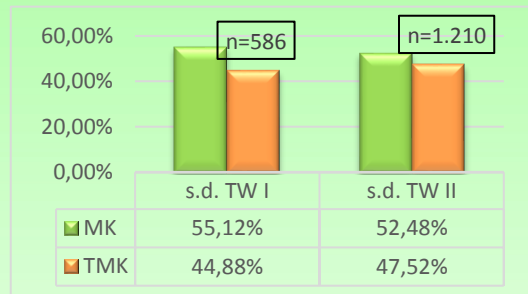
Gambar 10. Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, pemeriksaan kepatuhan implementasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) terhadap 125 Industri Obat Tradisional (IOT), Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) dan Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT), menunjukkan 85 (68,00%) IOT, UKOT dan U MOT tidak memenuhi ketentuan (TMK). Penyebab TMK yaitu 2 (1,60%) sarana memproduksi OT mengandung BKO, 12 (9,60%) sarana memproduksi produk Tanpa Izin Edar (TIE), 61 (2,83%) sarana tidak memenuhi CPOTB, 2 (1,60%) sarana tidak memenuhi ketentuan penandaan dan 8 (6,40%) sarana tidak memenuhi ketentuan administrasi. Tindak lanjut yang dilakukan berupa pembinaan serta pengamanan dan pemusnahan produk TIE dan mengandung BKO.



Gambar 11. Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan U MOT s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Dari pemeriksaan sarana distribusi yang dilakukan pada 1.210 sarana distribusi obat tradisional sampai dengan triwulan II tahun 2016, dihasilkan 575 (47,52%) sarana Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) karena mengedarkan OT Tanpa Izin Edar (TIE) sebesar 347 (28,68%), mengedarkan OT mengandung BKO sebesar 154 (12,73%), mengedarkan OT kedaluwarsa/rusak sebesar 13 (1,07%), memproduksi produk TMK penandaan sebesar 17 (1,40%) dan TMK administrasi sebesar 44 (3,64%). Tindak lanjut berupa pemusnahan OT mengandung BKO, TIE dan kedaluwarsa/rusak.



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

- Untuk kebutuhan ekspor dan produksi dalam negeri oleh pelaku usaha obat tradisional, Badan POM telah menerbitkan 23 surat keterangan ekspor (SKE) dan 734 surat keterangan impor (SKI) untuk produk jadi maupun bahan baku obat tradisional. Selain itu diterbitkan 18 SKE dan 52 SKI obat quasi berupa produk jadi maupun bahan baku.

Untuk importasi komoditi Non Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen berupa bahan baku, telah diterbitkan 1.539 SKI.

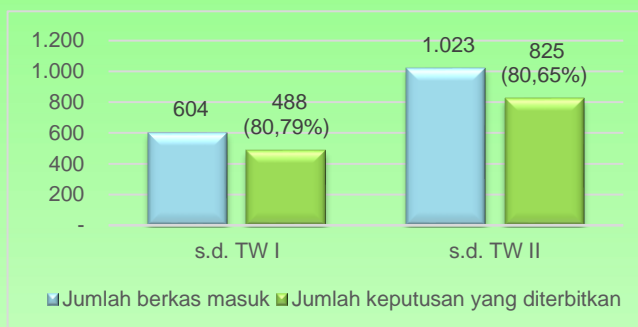
- **Sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah dilakukan *pre-review* rancangan iklan obat tradisional** sebanyak 218 rancangan iklan. Hasil *pre-review* menunjukkan sejumlah 119 (54,59%) rancangan iklan disetujui; 62 (28,44%) rancangan iklan perbaikan dan 37 (16,97%) rancangan iklan ditolak karena 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 5.264 iklan. Hasil pengawasan menunjukkan 951 (18,07%) iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yang terdiri dari TMK di media cetak sejumlah 238 (4,52%), di media televisi sejumlah 351 (6,67%), di media radio sejumlah 11 (0,21%), di media luar ruang sejumlah 26 (0,49%) dan iklan leaflet/brosur sejumlah 325 (6,17%). 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 1.349 produk OT menunjukkan sejumlah 333 (24,68%) produk TMK yang terdiri dari 256 (21,86%) dari 1.171 OT lokal yang diawasi dan 77 (43,26%) dari 178 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 23 produk quasi menunjukkan TMK sejumlah 7 (30,43%) yang terdiri dari 4 (17,39%) tidak mencantumkan alamat produsen, 1 (4,35%) tidak mencantumkan nomor batch, 1 (4,35%) tidak mencantumkan *expired date* dan 1 (4,35%) 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.



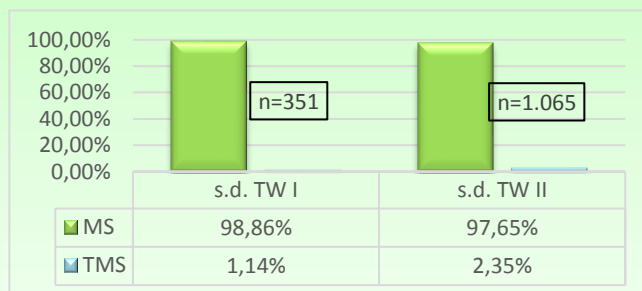
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah menerima 1.023 berkas pendaftaran suplemen kesehatan. Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 825 yang terdiri dari 692 Surat Persetujuan/NIE (untuk 415 produk lokal, 258 produk impor, dan 19 produk lisensi), 61 surat Tambahan Data (TD), dan 72 Surat Penolakan.



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

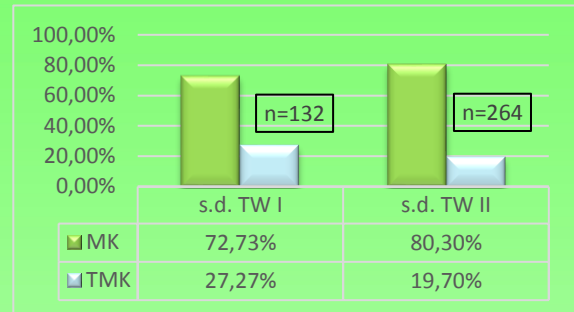
- Jumlah keputusan pendaftaran suplemen kesehatan yang diselesaikan tepat waktu sebesar 352 berkas (42,67%) dari 825 surat keputusan yang diterbitkan.

- **Pengawasan post-market dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap suplemen kesehatan.** Sampai dengan triwulan II tahun 2016, dilakukan pengujian terhadap 1.065 sampel suplemen kesehatan, dengan hasil 25 (2,35%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS) mutu.



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

- **Sampai dengan triwulan II tahun 2016, pemeriksaan terhadap 264 sarana distribusi suplemen kesehatan** menunjukkan bahwa terdapat 52 (19,70%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) yang terdiri dari 4 (1,52%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan mengandung BKO, 28 (10,61%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan Tanpa Izin Edar (TIE), 4 (1,52%) sarana mengedarkan suplemen kesehatan kadaluarsa/rusak, 7 (2,65%) sarana TMK penandaan, dan 9 (3,41%) 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 II Tahun 2016

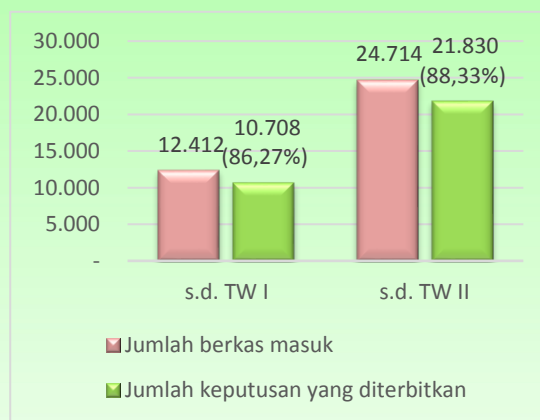
- **Sampai dengan triwulan II tahun 2016,** Badan POM telah mengeluarkan 212 surat keterangan ekspor (SKE) dan 1.741 surat keterangan impor (SKI) suplemen kesehatan baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- **Pre-review rancangan iklan suplemen kesehatan sampai dengan triwulan II tahun 2016 telah dilakukan terhadap 227** rancangan iklan dengan hasil 151 (66,52%) disetujui; 29 (12,78%) perbaikan dan 47 (20,70%) 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 2.753 iklan. Hasil *review* menunjukkan tidak memenuhi ketentuan (TMK) sebanyak 352 (12,79%) dengan rincian TMK di media cetak sejumlah 29 (1,18%), di televisi sejumlah 221 (0,34%), di media luar ruang sejumlah 4 (0,38%), dan di leaflet/brosur sejumlah 98 (1,41%). 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 519 produk SM menunjukkan sejumlah 43 (8,29%) produk TMK yang terdiri dari 22 (5,53%) dari 398 SM impor yang diawasi dan 21 (17,36%) dari 121 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

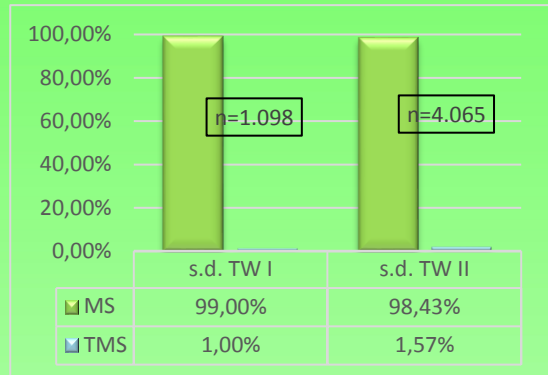


- Sebelum dapat beredar, kosmetika harus dievaluasi untuk mendapat izin edar berupa nomor notifikasi.
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah mengevaluasi seluruh permohonan notifikasi kosmetika yang diterima sejumlah 24.714 berkas.
- Surat keputusan yang diterbitkan sejumlah 21.830 (88,33%) berkas dari 24.714 berkas yang telah diterima, terdiri dari 18.629 nomor notifikasi (meliputi 8.356 kosmetika lokal dan 10.273 kosmetika impor), 2.326 Surat Tambahan Data, dan 875 Surat Penolakan.
- Keputusan notifikasi kosmetika yang diterbitkan tepat waktu sejumlah 17.247 berkas (79,01%) dari 21.830 surat keputusan yang diterbitkan.



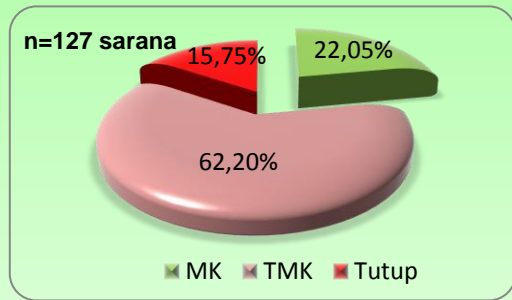
Gambar 16. Profil Notifikasi Kosmetika s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Pengawasan *post-market* dilakukan melalui sampling dan pengujian laboratorium terhadap kosmetika.** Sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah dilakukan pengujian terhadap 4.065 sampel kosmetika dengan hasil 64 (1,57%) sampel Tidak Memenuhi Syarat (TMS) yang terdiri dari 28 (0,69%) sampel mengandung bahan dilarang/berbahaya, 9 (0,22%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas kadar, 26 (0,64%) mengandung mikroba dan 1 (0,02%) komposisi tidak sesuai label. Tindak lanjut yang dilakukan berupa peringatan, peringatan keras, dan penarikan kosmetika dari peredaran.



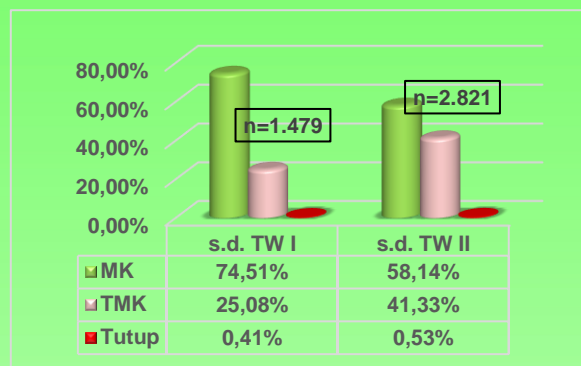
Gambar 17. Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Pemeriksaan terhadap 127 sarana produksi kosmetik** menunjukkan 28 (22,05%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 79 (62,20%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 20 (15,75%) 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 II Tahun 2016

- **Pemeriksaan terhadap 2.821 sarana distribusi kosmetik** menunjukkan sejumlah 1.640 (58,14%) sarana memenuhi ketentuan (MK), 1.166 (41,33%) sarana tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 15 (0,53%) 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 II Tahun 2016

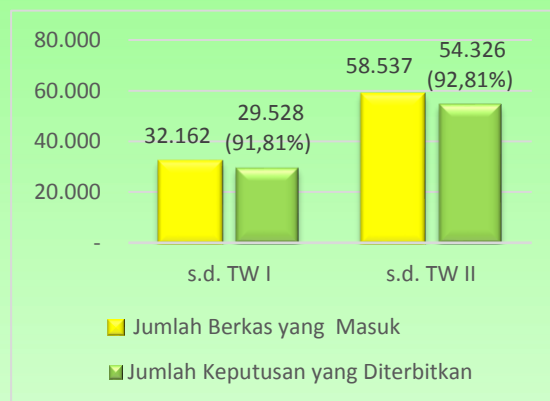
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 193 surat keterangan ekspor (SKE) dan 5.766 surat keterangan impor (SKI) untuk komoditi kosmetik baik berupa produk jadi maupun bahan baku.
- Pengawasan iklan (*post audit*) kosmetika sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah dilakukan 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 10.184 iklan. Hasil pengawasan ditemukan 206 (2,02%) iklan TMK, dengan rincian TMK di media cetak 144 (1,41%), di media luar ruang sejumlah 8 (0,08%) dan di media elektronik sejumlah 54 (0,53%). 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 3.526 kosmetik yang diawasi, sebesar 318 (9,02%) tidak memenuhi ketentuan (TMK). Pelanggaran terbanyak yang ditemukan pada kosmetik adalah nomor izin edar sudah habis masa berlakunya, mencantumkan klaim seolah – olah obat/menyesatkan, tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan batas kadaluarsa, dan tidak mencantumkan nomor bets produksi. Pelanggaran telah ditindaklanjuti dengan peringatan I, peringatan II dan peringatan keras yaitu penarikan penandaan yang TMS dan penggantian penandaan yang TMS.

VIII. Hasil Pengawasan Keamanan dan Mutu Produk Pangan

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

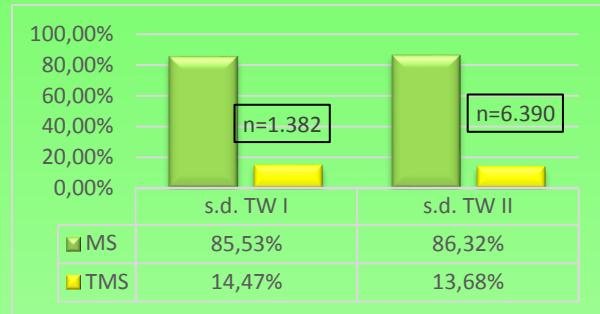


- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah menerima 58.537 permohonan pendaftaran pangan olahan yang terdiri atas 20.480 pendaftaran baru, 34.803 pemenuhan kelengkapan data dan 3.254 pendaftaran yang belum diberikan keputusan (*carry over*). Keputusan pendaftaran yang diterbitkan adalah 54.326 (92,81%), yang terdiri dari 1.506 keputusan pendaftaran melalui pelayanan manual dan 52.820 keputusan melalui aplikasi *e-registration*.
- Dari 1.506 keputusan pendaftaran melalui pelayanan manual, terdapat 253 surat tambahan data, 378 persetujuan variasi, 307 notifikasi, 86 penolakan (produk dalam dan luar negeri), dan 482 surat persetujuan yang terdiri atas 375 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 107 produk luar negeri (ML).
- Jumlah keputusan melalui aplikasi *e-registration* adalah 52.820 keputusan yang terdiri atas 37.381 surat tambahan data, 2.334 persetujuan variasi, 2.391 notifikasi, 232 penolakan dan 10.482 persetujuan dengan rincian 6.363 persetujuan untuk produk dalam negeri (MD) dan 4.119 produk luar negeri (ML).



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

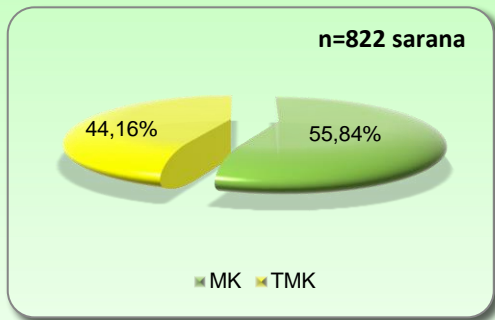
- Pengawasan paska pemasaran (post-market) melalui sampling dan pengujian laboratorium** terhadap 6.390 sampel pangan yang beredar dengan hasil 874 (13,68%) sampel tidak memenuhi syarat (TMS). Terhadap produk yang TMS ditindaklanjuti dengan penarikan produk dari peredaran dan pemusnahan produk, serta kepada produsen diberikan peringatan dan pembinaan lainnya.



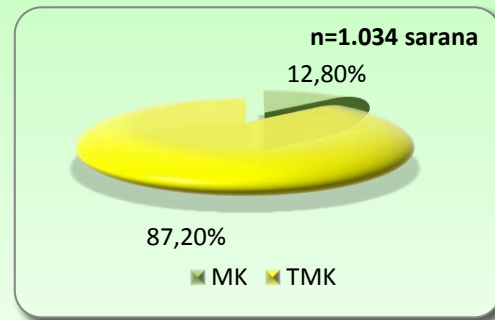
Gambar 21. Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan II Tahun 2016

Selain pengambilan sampel rutin, juga dilakukan sampling dan pengujian terhadap garam beryodium dan Minyak Goreng Sawit. Sampai dengan triwulan II tahun 2016, terhadap 419 sampel hasil pengawasan garam beryodium, 93 (22,20%) sampel TMS. Dari 101 sampel hasil pengawasan Minyak Goreng Sawit, 3 (2,97%) sampel TMS.

- Pemeriksaan terhadap pemenuhan Cara Produksi Pangan yang Baik (CPPB)** dilakukan terhadap 1.853 sarana produksi yang terdiri dari 822 industri makanan MD dengan hasil 363 (44,16%) sarana produksi MD tidak memenuhi ketentuan (TMK) dan 1.031 industri rumah tangga pangan (IRTP) dengan hasil 899 (87,19%) 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.

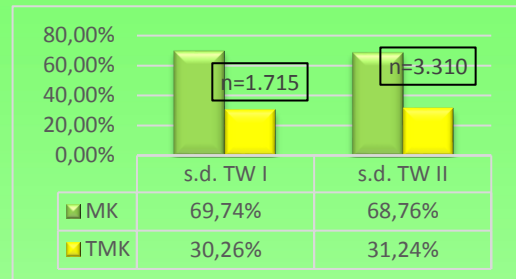


Gambar 22. Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan II Tahun 2016



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

- **Pemeriksaan terhadap 3.310 sarana distribusi makanan** dengan hasil 1.034 (31,24%) 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. Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Pangan s.d. Triwulan II Tahun 2016

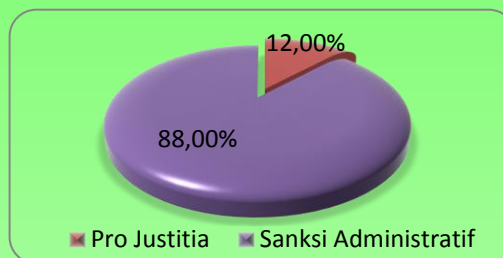
- Tindak lanjut yang dilakukan pada produk yang TMK adalah pengamanan, pemusnahan produk, pengambilan sampel, pemanggilan resmi, pengambilan retur, pro justicia, pembinaan.
- Sampai dengan triwulan II tahun 2016 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 29 sarana produksi dalam rangka sebagai berikut :
 - Penerbitan Sertifikat Hygiene dan Sanitasi (HS) dilakukan terhadap 7 sarana dengan mengeluarkan sertifikat HS sebanyak 71 sertifikat
 - Penerbitan Sertifikat Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dilakukan terhadap 11 sarana dengan mengeluarkan sertifikat CPPOB sebanyak 18 sertifikat
 - Permohonan Izin Produsen Bahan Tambahan Pangan (BTP) sebanyak 1 sarana dengan mengeluarkan persetujuan sebanyak 4 surat
 - Eksportasi pangan sebanyak 10 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 II tahun 2016, Badan POM telah mengeluarkan 23.053 surat keterangan impor (SKI) untuk 57.813 item produk dan 6.557 surat keterangan ekspor (SKE) untuk 15.081 jenis produk.
- Badan POM melakukan pengawasan terhadap label khusus produk pangan halal. Pengawasan dilakukan terhadap 950 label produk pangan halal, dengan hasil 232 (24,42%) 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 II tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 1.230 label produk pangan, dengan hasil 217 (17,64%) label pangan yang Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Pengawasan terhadap 1.435 iklan dengan hasil 543 (37.84%) 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 II tahun 2016 telah dilakukan pengawasan peredaran/distribusi bahan berbahaya pada 30 sarana distribusi bahan berbahaya, dimana sebanyak 21 (70,00%) 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 II tahun 2016, sebanyak 94 pasar di 31 Provinsi telah diintervensi menjadi Pasar Aman dari Bahan Berbahaya.
- 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 II tahun 2016 telah dilakukan pengawasan terhadap 127 kemasan pangan dimana 119 kemasan pangan diantaranya memenuhi syarat keamanan atau 93,70%.

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).

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, ditemukan 50 kasus pelanggaran di bidang obat dan makanan, dimana 6 (12,00%) kasus ditindaklanjuti dengan pro justitia dan 44 (88,00%) kasus lainnya ditindaklanjuti dengan sanksi administratif.



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

X. Pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan pemusnahan Obat dan Makanan Ilegal yang dilaksanakan sebanyak 5 kali di 5 Balai POM dan Balai Besar POM yaitu BPOM di Gorontalo, BPOM di Jambi, BBPOM di Semarang, BBPOM di Banjarmasin dan BPOM di Kupang dengan total 4.384 item; 887.767 jenis produk dengan total nilai Rp5.696.070.500,00 (lima miliar enam ratus sembilan puluh enam juta tujuh puluh ribu lima ratus rupiah).

Tabel Pemusnahan Obat Dan Makanan Ilegal s.d. Triwulan II 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
Total			4384	887767	5.696.070.500

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.

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah diperiksa sebanyak 8 sarana. Dari 8 sarana tersebut diketahui seluruh sarana dinyatakan tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Dari OPGABDA tahun 2016 ini berhasil ditemukan sebanyak 608 item, 346.927 pieces produk Obat dan Makanan Ilegal dengan nilai yang ditaksir mencapai Rp6.961.773.800,00 (enam milyar sembilan ratus enam puluh satu juta tujuh ratus tujuh puluh tiga ribu delapan ratus rupiah).

Setelah dilakukan gelar kasus terhadap temuan tersebut, ditetapkan sebanyak 5 kasus yang memiliki bukti permulaan yang cukup sebagai perkara, ditindaklanjuti secara pro justitia sedangkan sisanya sebanyak 3 kasus ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administrasi.

XII. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat

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

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah menerbitkan 10 Siaran Pers terkait hasil pengawasan Obat dan Makanan, dimana 7 diantaranya melalui konferensi pers. Selain itu siaran pers juga dipublikasikan melalui website Badan POM dan media sosial.

Siaran Pers yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan II Tahun 2016

1. 12 Januari 2016, Peningkatan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Obat dan Makanan: Kinerja Badan POM Tahun 2015 dan Fokus Tahun 2016 (Konferensi Pers)
2. 10 Februari 2016, 15 Tahun Kiprah Badan POM dalam Meningkatkan Kesehatan Masyarakat "Penguatan Kemitraan untuk Pengawasan dan Pelayanan di Era MEA"
3. 29 Februari 2016, Efektivitas Sinergisme dalam Pengawasan Obat dan Makanan
4. 30 Maret 2016, BBPOM di Banjarmasin Musnahkan Lebih Dari 2,61 Miliar Rupiah Obat, Obat Tradisional, dan Kosmetika Ilegal (Konferensi Pers)
5. 12 April 2016, Badan POM Tak Henti Berantas Produk Ilegal - Pemberantasan Peredaran Produk Pangan Ilegal & Tidak Memenuhi Syarat Melalui Operasi Opon V (Konferensi Pers)
6. 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 (Konferensi Pers)
7. 9 Mei 2016, Bulan Keamanan Pangan 2016 "Pangan Aman Investasi Masa Depan"
8. 23 Juni 2016, Produk Peningkat Stamina Dan Pelangsing Ilegal Mendominasi Temuan Operasi Pangea IX (Konferensi Pers)
9. 30 Juni 2016, Intensifikasi Pengawasan Obat dan Makanan Selama Ramadhan dan Jelang Idul Fitri 2016 (Konferensi Pers)
10. 30 Juni 2016, Waspada Kosmetika Mengandung Bahan Berbahaya, "Pilih Kosmetika Aman untuk Tampil Cantik" (Konferensi Pers)



Konferensi Pers 12 April 2016



Konferensi Pers 23 Juni 2016

Untuk meningkatkan pengawasan dan penyebaran informasi kepada masyarakat dan menjalin hubungan baik dengan media, maka pada 13 Januari 2016 Kepala Badan POM dan jajaran Pimpinan Badan POM melakukan kunjungan ke Bisnis Indonesia. Titik berat

pertemuan adalah pembahasan tentang sangat pentingnya peran media dalam pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia.

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

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. Sampai dengan triwulan II tahun 2016 Badan POM mengeluarkan setidaknya 7 klarifikasi/penjelasan.

Klarifikasi/Penjelasan yang Diterbitkan sampai dengan Triwulan II 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
7. 8 April 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Deteksi Cemaran Logam Berat dalam Kosmetika

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

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah dilakukan 17 kali *talkshow* atas permintaan media televisi dengan Pimpinan Badan POM sebagai salah satu narasumbernya.

Talkshow di Televisi sampai dengan Triwulan II 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
6. 14 April 2016, “Peredaran Makanan Ilegal” di Bincang Kita Kompas TV dengan narasumber Kepala Pusat Penyidikan Obat dan Makanan
7. 27 April 2016, “Waspadai 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 Deputy III
10. 24 Juni 2016, “Bahaya Vaksin Palsu” di Selamat Pagi Indonesia Metro TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT
11. 25 Juni 2016, “Kasus Vaksin Palsu” di Kompas Petang Kompas TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
12. 26 Juni 2016, “Vaksin Palsu” di Apa Kabar Indonesia Weekend TV One dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
13. 27 Juni 2016, “Mencegah Peredaran Vaksin Palsu” di Prime Time News Metro TV dengan narasumber Plt. Kepala Badan POM
14. 27 Juni 2016, “Terbongkarnya Vaksin Palsu Yang Beredar” di Talk To Inews TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
15. 29 Juni 2016, “Antisipasi Peredaran Vaksin Palsu” di Indonesia Morning Show NET TV dengan narasumber Direktur Pengawasan Produksi PT dan PKRT
16. 29 Juni 2016, “Vaksin Palsu Marak”, di Apa Kabar Indonesia Pagi TV One dengan narasumber Direktur Pengawasan Distribusi PT & PKRT
17. 29 Juni 2016, “Malapetaka Vaksin Palsu” di Satu Meja Kompas TV dengan narasumber Plt. Kepala Badan POM



Talkshow 27 April 2016



Talkshow 14 Juni 2016



Talkshow 29 Juni 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 II tahun 2016, telah dilaksanakan sebanyak 20 wawancara Pimpinan Badan POM dengan media.

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan II Tahun 2016

1. 15 Januari 2016, Dir. Insert Pangan dengan Trans TV tentang Produk Pangan Kedaluwarsa
2. 25 Januari 2016, Deputi III dengan kompas.com tentang Jajanan Aneh
3. 1 Februari 2016, Dir. Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya dengan Iradio tentang Kemasan Plastik
4. 2 Februari 2016, Kepala Badan POM dengan Bisnis Indonesia tentang Pengawasan BPOM terhadap Peritel Makanan
5. 17 Februari 2016, Deputi I dengan Radio IdolaGrup Semarang tentang Perkuatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dalam Era MEA
6. 18 Februari 2016, Metro TV "Obat Ilegal" dengan narasumber Kepala 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
11. 7 April 2016, Plh. Kepala Badan POM dengan Kompas dan detik.com tentang Kasus Bupivacaine

Wawancara dengan Media sampai dengan Triwulan II 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



Wawancara 7 April 2016



Wawancara 14 April 2016



Wawancara 29 April 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 II tahun 2016, Badan POM telah berpartisipasi dalam 8 kali pameran, yaitu:

Pameran sampai dengan Triwulan II 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.



Pameran 6-8 April 2016



Pameran 26 April 2016



Pameran 9 Mei 2016



Pameran 10-13 Mei 2016



Pameran 26-29 Mei 2016



Pameran 26-28 Mei 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 II tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan penayangan/pemuatan/pembuatan Iklan Layanan Masyarakat (ILM) sebagai berikut:

ILM sampai dengan Triwulan II Tahun 2016

1. Di Televisi dengan tema CekKIK (Cek Kemasan, Izin Edar dan Kadaluarsa) pada 5 (lima) televisi yaitu TVOne, RCTI, TransTV, Trans7, TVRI ditayangkan mulai tgl 20 Maret 2016 dan berakhir tgl 6 Mei 2016.
2. Melalui Majalah Keuangan Negara, edisi Januari-Maret 2016 (Triwulan I) dengan tema “Dengan *Proactive Control*, Badan POM Optimalkan Pengawasan Obat dan Makanan”
3. Melalui Majalah GATRA, edisi 18-24 Februari 2016 dengan tema “15 Tahun Badan POM : Sinergi Menyambut MEA”.
4. Melalui Majalah Keuangan Negara, edisi April - Juni 2016 dengan tema “Sinergitas Pengawasan Obat dan Makanan : Tingkatkan Kesehatan Masyarakat dan Daya Saing Bangsa”.
5. Melalui Majalah TEMPO, edisi 18 – 24 April 2016 dengan tema “Melalui Obat dan Makanan, Perempuan Indonesia Ikut Meningkatkan Daya Saing Bangsa”.

6. 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 II tahun 2016, Badan POM telah menyelenggarakan 2 (dua) kali penyuluhan langsung ke masyarakat yaitu :

- a. **Minggu, 31 Januari 2016** bertempat di Seputaran Bundaran HI, Jl. Teluk Betung Jakarta Pusat. Pada acara penyuluhan tersebut, hadir sekitar 500 orang yang terdiri dari masyarakat umum dan Pegawai Badan POM. Acara tersebut dimeriahkan dengan dialog interaktif langsung dengan Kepala Badan POM dan para pejabat Eselon I di lingkungan Badan POM, pameran dan menampilkan layanan mobil laboratorium keliling dengan *rapid test kit* untuk uji cepat terhadap makanan/minuman yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti : rhodamin B, boraks, formalin, dan methanyl yellow.
- b. **Kamis, 16 Juni 2016** bertempat di South Quarter Dome (SQ Dome) Jl. RA.Kartini, Jakarta Selatan. Pada penyuluhan kali ini diikuti oleh \pm 100 orang komunitas Sahabat Ibu Indonesia yang terdiri dari kelompok : Blogger. Sebelum masuk acara inti, kesempatan pertama yaitu pemaparan seputar pengawasan Obat dan Makanan oleh Kepala Biro Hukum dan Humas BPOM, Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum. Presentasi selanjutnya dengan tema “Amankah Kosmetika Yang Anda Gunakan?” oleh Direktur Penilaian OT, Suplemen Makana dan Kosmetika, Dra. Rr. Mayagustina Andarini, Apt., M.Sc. Di samping itu, juga diperagakan demo *rapid test kit* untuk uji cepat terhadap makanan/minuman yang diduga mengandung bahan berbahaya seperti : rhodamin B, boraks, formalin, dan methanyl yellow.



Car Free Day 31 Januari 2016



Talkshow Badan POM Sahabat Ibu, 16 Juni 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 II Tahun 2016, Jumlah *follower* di akun *twitter* @bpom_ri sudah mencapai lebih dari 8.146 *followers*. Informasi yang paling banyak diimpresi adalah terkait 200 jenis penyakit yang dapat ditimbulkan akibat konsumsi pangan yang tercemar. Peningkatan ini ditunjang pula dengan aktifnya akun *twitter* @halobpom1500533 dan akun *twitter* dari 13 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.

8. Penyebaran Informasi Obat dan Makanan Lainnya

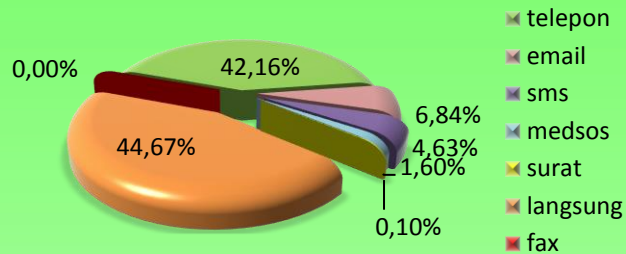
Selain menerbitkan dan mempublikasikan siaran pers/peringatan publik, Badan POM juga mengeluarkan penjelasan/klarifikasi mengenai isu/permasalahan terkait obat dan makanan yang menjadi pemberitaan di masyarakat. Sampai dengan triwulan II Tahun 2016, Badan POM mengeluarkan setidaknya 6 klarifikasi/penjelasan sebagai berikut:

- a. 28 Februari 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Produk Coklat Yang Diduga Tercemar Plastik
- b. 29 Februari 2016, Penjelasan Badan POM Mengenai Produk Bedak Bayi Johnson & Johnson yang Diduga Menyebabkan Kanker
- c. 3 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Produk Pangan yang dapat Menyala jika Terbakar
- d. 6 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Kehalalan Produk Obat dan Makanan serta penggunaan kode E-Numbers
- e. 23 Maret 2016, Penjelasan Badan POM Terkait Isu Siklamat dapat Menyebabkan Penyakit Lupus
- f. 25 Maret 2016, Penjelasan Badan POM terkait Informasi Produk Kacang Pistachios yang Diduga Tercemar Salmonella

9. 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 II tahun 2016, Badan POM telah melaksanakan layanan pengaduan dan informasi konsumen mengenai obat dan makanan sebanyak 14.549 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 885 layanan (6,08%) bersifat pengaduan dan 13.664 layanan (93,92%) bersifat informasi.
- Pengaduan dan informasi konsumen yang diterima secara langsung mendatangi kantor ULPK Badan POM dan Balai Besar/Balai POM adalah yang terbanyak 6.499 layanan (44,66%), telepon sebanyak 6.134 layanan (42,15%), email sebanyak 995 layanan (6,84%), pesan singkat (SMS) sebanyak 673 layanan (4,62%), medsos twitter sebanyak 233 layanan (1,60%), surat sebanyak 15 layanan (0,10%) atau melalui fax 0 layanan (0,00%). Masyarakat/konsumen di daerah lebih banyak mencari informasi atau menyampaikan pengaduan dengan datang langsung ke ULPK di Balai Besar/Balai POM, di daerah konsumen lebih mudah untuk datang ke ULPK karena selain lebih mudah dijangkau juga lebih diperlukan untuk mendapat penjelasan langsung dari petugas ULPK, seperti dari kalangan pelaku usaha dalam rangka informasi pendaftaran dan pengujian produk serta pelajar/mahasiswa dalam rangka mencari data.

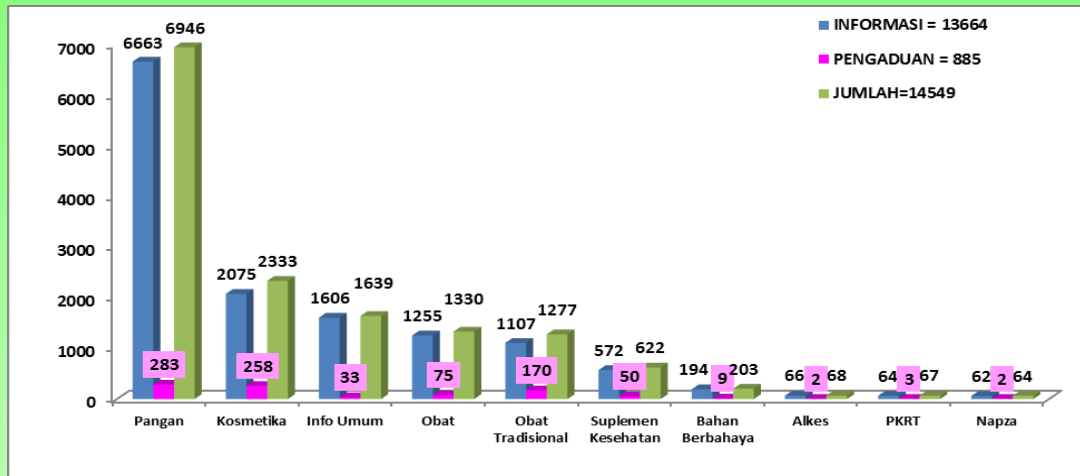


Gambar 26. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Sarana yang Digunakan s.d. Triwulan II Tahun 2016

- Jenis pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai produk pangan (makanan/minuman) sebesar 6.946 layanan (47,73%). Menurut kelompok informasi produk/klasifikasi pertanyaan, pengaduan dan informasi konsumen terbanyak adalah mengenai legalitas produk obat dan makanan terutama terkait dengan:
 - informasi produk Pangan, Kosmetika, Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan terdaftar;
 - informasi prosedur pendaftaran Produk;
 - sertifikasi (yaitu prosedur Surat Keterangan Impor obat dan makanan, prosedur Surat Keterangan Komoditas Non Obat dan Makanan, dan permohonan rekomendasi BPOM untuk pengeluaran obat dan makanan keperluan pribadi)
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang Produk ilegal/substandard
 - inspeksi yaitu pengaduan masyarakat tentang proses pendaftaran produk yang sangat lama
 - *Public Warning* yaitu klarifikasi mengenai produk yang masuk ke dalam Daftar *Public Warning* yang dikeluarkan oleh BPOM
 - *Periklanan*, pengaduan mengenai *over claim* produk

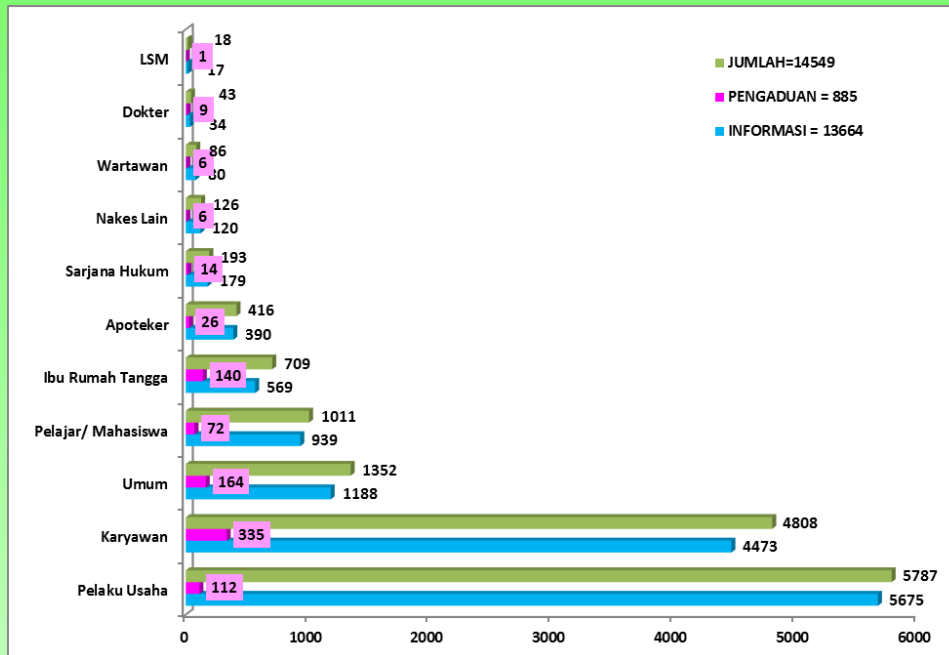
Selain itu sampai dengan triwulan II tahun 2016 banyak juga masyarakat yang menghubungi [Contact Center HALOBPOM 1500533](https://www.halo-bpom.go.id) untuk mengklarifikasi Isu berita vaksin palsu, legalitas vaksin, sarana yang diduga menggunakan vaksin palsu, Pemalsuan Nomor Registrasi MD, Kosmetika merk AMOOREA yang mengandung Merkuri dan menimbulkan efek samping sampai dengan keguguran, produk yang sudah ditarik dari peredaran tapi masih beredar di pasaran, dan isu tentang mie yang diduga berformalin yang beredar di daerah di pasar-

pasar tradisional di daerah Depok dan Jabodetabek dari pabrik di Cianjur dan Sukabumi, berita di media sosial yang mengatakan makanan /minuman kaleng yang berasal dari China dengan sengaja dikontaminasi darah pekerja yang terinfeksi HIV/AIDS.



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

- Masyarakat yang paling banyak mengadu/menanyakan informasi tentang obat dan makanan adalah dari kalangan pelaku usaha sebanyak 5.787 (39,76%), karyawan yaitu sebanyak 4.808 (33,04%), masyarakat umum (tidak menyebutkan profesi) ada sebanyak 1.352 (9,29%) pelajar/mahasiswa sebanyak 1.011 (6,95%) dan kalangan ibu rumah tangga sebanyak 709 (4,87%).

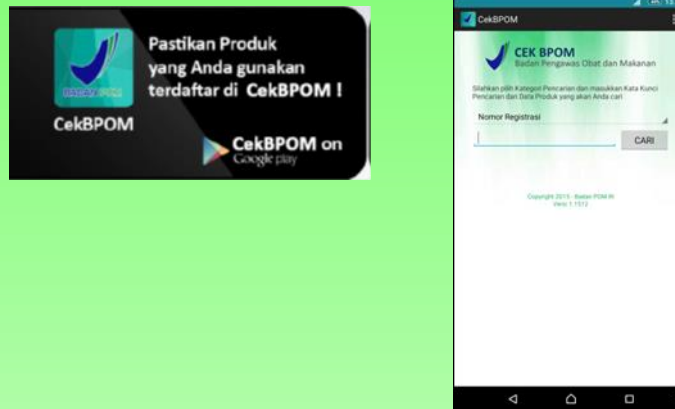


Gambar 28. Profil Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Profesi Konsumen s.d. Triwulan II Tahun 2016

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

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

keterlibatan masyarakat, Badan POM telah meluncurkan Cek BPOM mobile yang dapat diunduh dari Google Playstore.



Gambar 29. Cek BPOM Mobile

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

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

Rangkaian kegiatan tersebut antara lain:

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



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



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



Bahan Kimia Obat (BKO) yang sering dicampurkan dalam obat tradisional untuk memperoleh efek yang singkat.

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

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



- **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. Badan POM sebagai lembaga publik dituntut untuk melaksanakan peningkatan kualitas pelayanan publik baik secara



langsung maupun melalui media komunikasi lainnya. Masyarakat berhak memperoleh informasi dari badan publik sesuai Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik. Badan POM memiliki Unit Layanan Pengaduan Konsumen (ULPK) dan Bagian Hubungan Masyarakat untuk mengoptimalkan fungsi kehumasan dalam menjamin keterbukaan informasi publik. Masyarakat umum dapat mencari informasi atau menyampaikan pengaduan secara langsung terkait pengawasan Obat dan Makanan melalui ULPK di BPOM Pusat maupun Unit Pelaksana Teknis (BB/BPOM) di seluruh Indonesia, sementara akses layanan informasi untuk media massa melalui Bagian Humas. Sebagai wadah komunikasi, ULPK dan Humas juga memberikan edukasi pemberdayaan masyarakat dalam rangka melindungi konsumen dari penggunaan produk yang tidak memenuhi syarat keamanan, manfaat, dan mutunya.

Tak kalah pentingnya, advokasi hukum sebagai landasan pengawasan Obat dan Makanan juga harus dikedepankan sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Pasalnya kegiatan pengawasan seperti 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.

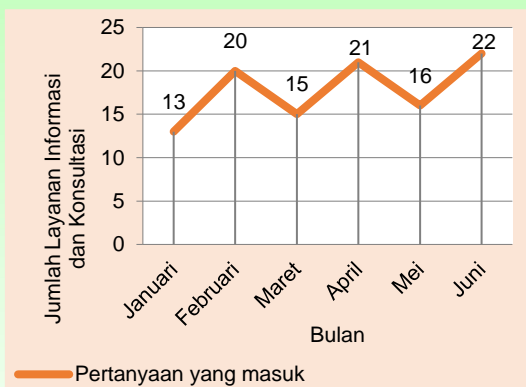
Dalam diskusi peserta cukup aktif menyampaikan pertanyaan, masukan dan saran demi perbaikan sistem layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di Pusat maupun di Daerah. Diharapkan hasil-hasil kegiatan layanan pengaduan dan informasi konsumen baik di Pusat maupun di Daerah dapat dikaji/dianalisa lebih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

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

- Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM melalui Pusat Informasi Obat dan Makanan telah menerbitkan 3 (tiga) edisi buletin InfoPOM (edisi Januari-Februari, Maret-April dan Mei-Juni 2016), dengan sajian utama edukasi untuk menghindari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan mengandung BKO “Mengejar Khasiat Menuai Petaka”; Implementasi Kebijakan Pelabelan Front Of Pack [Fop]; dan sosialisasi layanan eksportasi Badan POM “Aplikasi e-CPP, Akses Cepat Eksportasi Obat”. Buletin tersebut telah disebarakan kepada Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia dan stakeholder seperti Fakultas Farmasi Perguruan Tinggi di Indonesia, Ikatan Apoteker Indonesia, rumah sakit, puskesmas, perpustakaan daerah, instansi profesi lain, jejaring PIO Nas dan jejaring perpustakaan Badan POM.



Gambar 30. InfoPOM 2016



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

Selain itu melalui layanan PIO Nas telah menerima 107 pertanyaan, dengan kategori pertanyaan yang paling banyak tentang obat terkait indikasi dan Literatur/Sumber Informasi/Peraturan.

Dari hasil pemantauan sampai dengan triwulan II Tahun 2016 terhadap subsite PIO Nas (pionas.pom.go.id), 256.853 pengunjung melihat subsite tersebut, sedangkan pada subsite perpustakaan (perpustakaan.pom.go.id) telah dikunjungi oleh 36.197 pengunjung.

Sampai dengan triwulan II Tahun 2016, PIOM melalui layanan permintaan informasi dan konsultasi terkait keracunan telah menerima pertanyaan sebanyak 27 permintaan informasi terkait keracunan dari masyarakat dengan permintaan informasi yang sering ditanyakan adalah terkait pelayanan informasi keracunan, obat, makanan, minuman, kimia rumah tangga, pestisida rumah tangga, tumbuhan beracun dan binatang. Latar belakang peminta informasi yang terbanyak adalah karyawan.

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. Selain itu dilakukan pula penyebaran informasi secara langsung kepada masyarakat untuk mensosialisasikan website Badan POM kepada masyarakat serta pendistribusian produk informasi terkait keracunan seperti leaflet maupun buku pedoman dan buku *feedback* kasus keracunan kepada masyarakat dan *stakeholder*.

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 PNBPN wajib terintegrasi dengan SIMPONI (Sistem Informasi PNBPN 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".

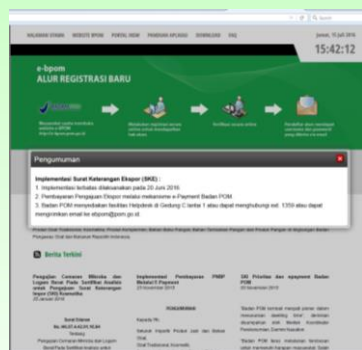
Salah satu program nyata yang mendukung visi peningkatan daya saing adalah Pelayanan Publik Ekspor OM nasional yang kondusif. Salah satu bentuk terobosan Badan POM adalah menyediakan layanan penerbitan Surat Keterangan Ekspor berbasis web serta menyediakan layanan informasi dan *Export Consultation Desk* (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 Kedeputan, 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).

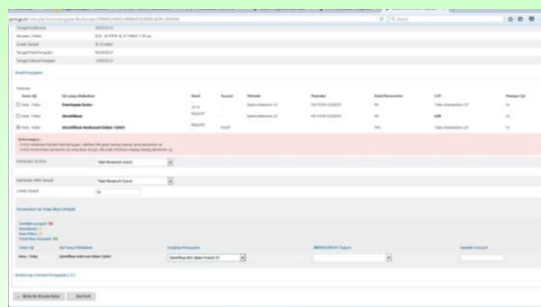
Export Consultation Desk (ECD) adalah program untuk membantu pelaku usaha melalui penyajian informasi dan advokasi akses pasar di negara-negara tujuan ekspor Indonesia khususnya di bidang obat, obat tradisional, kosmetik dan makanan. Dalam ECD, Badan POM tidak hanya memberikan pelayanan pertemuan secara langsung, namun juga akan menyediakan informasi di website yang terintegrasi dengan website Badan POM.

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

1. Implementasi Terbatas Aplikasi SKE online untuk 10 eksportir sejak 20 Juni 2016
2. *User Acceptance Test* Integrasi *e-payment* Badan POM dengan MPN G2 untuk aplikasi e-bpom kepada 4 Importir
3. Implementasi SIPT Modul Pengujian Lab Rujukan dan Unggulan yang telah diimplementasikan sejak 27 Juni 2016
4. Pembuatan Prototype aplikasi ECD



Gambar 32. Aplikasi SKE Online



Gambar 33. Modul Pengujian Lab Rujukan dan Unggulan pada SIPT

XIII. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sampai dengan triwulan II tahun 2016, Badan POM telah menyelesaikan 14 Rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 122 Rancangan Keputusan Kepala Badan POM dan 37 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

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 urusan 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

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 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 II Tahun 2016 sejumlah 206 layanan bantuan hukum yang telah diberikan terdiri dari :

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pimpinan atau pejabat lainya 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 88 layanan terdiri dari obat sebanyak 7 layanan, napza sebanyak 4 layanan, obat tradisional sebanyak 2 layanan, pangan sebanyak 15 layanan, suplemen makanan sebanyak 4 layanan dan kosmetika sebanyak 9 layanan. Pertimbangan hukum terbanyak yang diberikan adalah jenis lain-lain yang mencakup kepegawaian, merek, pengadaan barang/jasa dan BMN sebesar 47 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 83 layanan, yang terdiri dari penanganan perkara hukum sebanyak 11 layanan mencakup Penanganan Perkara Litigasi dan Non Litigasi dan permintaan bantuan keterangan saksi/ahli dan 72 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 35 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap Balai Besar/Balai POM 7 Layanan, stakeholder Pengacara dan LSM 8 Layanan, Perguruan Tinggi/Mahasiswa 20 Layanan.

XV. Standardisasi

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat dan produk biologi, sampai dengan triwulan II 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

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 mengetahui apakah pelaksanaan uji BE oleh suatu laboratorium uji BE sesuai dengan protokol serta standar aspek klinik dan analitik, maka Badan POM melakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE. Sampai dengan triwulan II tahun 2016, telah dilakukan inspeksi terhadap laboratorium uji BE sebanyak 6 (enam) kali terhadap : Equilab International, Econolab Internasional, PT Clinisindo Labs, PT. Omega Medika Farma Laboratori, Lab. Uji BE Fakultas Farmasi UGM, dan PT. Pharma Metric Lab.

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 36 memenuhi standar evaluasi Uji BE, 2 tidak memenuhi/tidak sesuai dengan standar evaluasi uji Bedan 1 dibatalkan.

Untuk perkuatan peraturan dan standar/pedoman di bidang obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan telah disusun 22 rancangan regulasi, pedoman, standar dan kajian yaitu:

1. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 05 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan

2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 tentang Pedoman Penerapan Higiene Sanitasi dan Dokumentasi pada Industri Kosmetika Golongan B
3. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Perubahan Atas Peraturan tentang Peraturan Kepala Badan No 1 Tahun 2016 tentang Pedoman Teknis Pengawasan Iklan Kosmetika
4. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik
5. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Tata Cara dan Prosedur Pemberian Rekomendasi Persetujuan Impor Obat, Obat Tradisional, Kosmetika dan Suplemen Kesehatan sebagai Barang Komplementer
6. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat Bahan Alam
7. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang Larangan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional yang Mengandung *Cassia senna* L. dan *Rheum officinale* dengan Klaim untuk Menurunkan Lemak Tubuh atau Menurunkan Berat Badan.
8. Kajian tentang Cemaran Mikroba dan Logam Berat pada Sertifikat Analisis untuk Pengajuan Permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Kosmetika
9. 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
10. Kajian tentang Penandaan Kosmetika Mengandung Bahan Berasal dari Babi
11. Kajian Produk "Prof George Birkmayer NADH Rapid Energy"
12. Surat Edaran Batas Maksimal Bahan Tambahan Pangan Pengawet Potassium Sorbat dan Natrium Benzoat 2000 mg
13. Kajian Pendaftaran Obat Tradisional "Sariawan Panas Dalam"
14. Kajian Produk-produk PT USFI dalam rangka Permohonan Obat Kuasi
15. Kajian Produk Boraks Gliserin 10% (GOM) dan Borax Glyserol 5%
16. Kajian Klaim Produk Sangobion Menstrupain
17. Kajian Pendaftaran Obat Kuasi "Master Glukosamin Patch"
18. Kajian 7 hair dyes sebagai lanjutan dari kajian tahun 2014
19. Kajian 9 hair dyes baru sebagaimana tercantum dalam EU Regulation 2015/1190
20. Kajian *Hypericum Japonicum*
21. Kajian Produk dalam rangka Pendaftaran Suplemen Makanan Impor Enterogermina
22. Kajian Risiko DHA

Untuk memperkuat peraturan dan standar/pedoman di bidang pangan telah disusun 10 rancangan Peraturan Kepala Badan POM, 4 pedoman dan 2 Rancangan Peraturan Pemerintah sebagai amanat dari Undang-Undang Pangan nomor 18 tahun 2012 antara lain :

1. Rancangan Peraturan Kepala Badan POM tentang cemaran logam
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 Pencantuman Informasi Bebas BTP pada Label dan Iklan Pangan
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
12. Pedoman Cara Pengolahan Produk Pangan Beku yang Baik
13. Pedoman Produk Coklat
14. Pedoman Asumsi Konsumsi
15. Rancangan Peraturan Pemerintah Keamanan Pangan
16. Rancangan Peraturan Pemerintah Label dan Iklan Pangan

Terkait Perkuatan UMKM dalam Pemenuhan Standar Mutu dan Keamanan Pangan, Badan POM telah melakukan penyusunan profil UMKM dan memberikan Bimbingan Teknis Implementasi Regulasi Mutu dan Keamanan Pangan kepada pengusaha UMKM di Kota Cirebon yang akan dilanjutkan di beberapa kota di Indonesia pada triwulan III dalam rangka untuk memperkuat posisi daya saing UMKM Indonesia.

XVI. 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 II tahun 2016 telah dilaksanakan kegiatan antara lain:

1. Penyusunan informasi/ pedoman keamanan, khasiat/ manfaat, teknologi, mutu bahan baku dan bimbingan industri obat asli Indonesia yaitu :
 - Pengkajian rasionalisasi komposisi obat tradisional berdasarkan klaim empirik : (1) Pemelihara Daya Tahan Tubuh, (2) Stamina Pria, (3) Sari Rapet, (4) Penambah Nafsu Makan, (5) Gangguan Lemak Darah, (6) Pelangsing, (7) Lancar Haid, (8) Masuk Angin, dan (9) Pegal Linu.
 - Penyusunan kajian bahan baku obat alam asing/import telah dilaksanakan tentang tanaman yang akan dikaji keamanannya terdiri dari 20 tanaman obat.
 - Pengkajian naskah kuno pengobatan tradisional dan penyusunan *classical text* yang memuat klaim penyakit yaitu Obat Meriang, Minuman Janji, Obat Hangat Tubuh, Obat Sakit Badan, Badan Terasa Sakit, Badan Lesu (Lemas), Obat Sakit (Gregesan), Bangun Tidur Badan Terasa Sakit, Sakit Kepala dan Obat Batuk.
 - Pedoman pembuatan minyak atsiri dan khasiat obat bahan alam asing.

2. Upaya bimbingan pada UMKM obat tradisional yaitu :
 - Sosialisasi dan Bimbingan Teknis kepada Pelaku UMKM Obat Tradisional dan Jamu Gendong telah terlaksana di Yogyakarta dan Banyuwangi. Pelaksanaan sosialisasi di Yogyakarta pada tanggal 16-17 Maret 2016. Sementara di Banyuwangi dilaksanakan pada tanggal 27 – 28 April 2016 yang dihadiri 40 pelaku UMKM OT dan 40 pelaku jamu gendong.
 - Kegiatan “Workshop Rasionalisasi Komposisi dan Pemilihan Bahan Baku Obat Tradisional” dilaksanakan di Yogyakarta pada tanggal 10 – 11 Mei 2016, dihadiri oleh 40 pelaku Jamu Gendong, 45 pelaku UMKM Obat Tradisional, Narasumber ahli, dan Petugas daerah setempat.
 - 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, pejabat struktural, 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 terdapat acara Talkshow bertema “Taman Kota berbasis Tanaman Obat” yang dilaksanakan tanggal 28 Mei 2016. Talkshow diikuti oleh 98 peserta yang terdiri dari PKK Kompleks POLRI Pondok Kaya, PKK Johar Baru, PKK Cempaka Putih, PKK Palmerah, PKK Kebonjeruk dan PKK Matraman. Pada event tersebut Direktorat Obat Asli Indonesia BPOM meraih Juara 1 stand terbaik kategori Kementerian/Lembaga.
- Kemitraan dalam rangka peningkatan keamanan, pengembangan serta daya saing produk OAI telah dilakukan kegiatan sebagai berikut :
 - Penandatanganan nota kesepahaman BPOM (Dr. Roy Alexander Sparringa, M.App.Sc) dengan Menteri Perdagangan RI (Thomas Trikasih Lembong), dan Rektor Universitas Indonesia (Prof. Dr. Ir. Muhammad Anis, M.Met) yang dilaksanakan 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.

XVII. 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 II 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 II 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	61	64,21
		Jumlah layanan pengaduan dan informasi konsumen yang ditindaklanjuti	9.000	6.916	76,84
		Jumlah bantuan hukum yang diberikan	150	192	128,00
		Jumlah rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun	160	136	85,00
1.2	Peningkatan Penyelenggaraan Hubungan dan Kerjasama Luar Negeri	Jumlah pengembangan kerjasama dan/atau kerjasama internasional di bidang Obat dan Makanan	28	15	53,57
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	6	40,00
		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	0,59	39,21
		Jumlah dokumen <i>Human Capital Management</i>	6	2	33,33
		Persentase pegawai yang memenuhi standar kompetensi	68	70,71	103,99
		Persentase SDM Aparatur BPOM yang memiliki kinerja berkriteria baik	81	0,00	0,00
1.5	Pengawasan dan Peningkatan Akuntabilitas Aparatur Badan Pengawas Obat dan Makanan	Jumlah laporan hasil pengawasan yang disusun tepat waktu	31	11	35,48
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	progres	41,00
		Jumlah informasi Obat dan Makanan yang up to date sesuai lingkungan strategis pengawasan obat dan makanan	700	381	54,43
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	0,00
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	40,00	40,00
III.	Program Pengawasan Obat dan Makanan	Persentase obat yang memenuhi syarat	92,50	96,68	104,52
		Persentase obat tradisional yang memenuhi syarat	81,00	85,38	105,41
		Persentase Kosmetik yang memenuhi syarat	90,00	98,43	109,36
		Persentase Suplemen kesehatan yang memenuhi syarat	80,00	97,65	122,07
		Persentase makanan yang memenuhi syarat	88,60	86,32	97,43
		Jumlah industri farmasi yang meningkat kemandiriannya	10	0	0,00
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat CPOTB	66	60	90,91
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	182	95,79

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	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	66,03	66,03
		Persentase cakupan pengawasan sarana produksi Obat dan Makanan	63	6,13	9,73
		Persentase cakupan pengawasan sarana distribusi Obat dan Makanan	24	13,60	56,66
		Jumlah perkara di bidang obat dan makanan	301	55	18,27
		Persentase pemenuhan sarana prasarana sesuai standar	87	80,22	92,21
		Jumlah layanan publik BB/BPOM	35.800	15.031	41,99
		Jumlah Komunitas yang diberdayakan	590	237	40,17
		Jumlah dokumen perencanaan, penganggaran, dan evaluasi yang dilaporkan tepat waktu	288	135	46,88

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	28,33	161,89
		Persentase obat tradisional, kosmetik dan suplemen kesehatan dan produk kuasi tidak memenuhi syarat (TMS) yang dianalisis dan ditindaklanjuti	82,5	46,06	55,83
		Jumlah penandaan dan iklan obat tradisional, kosmetik, dan suplemen kesehatan yang dianalisis dan ditindaklanjuti	45.500	22.820	50,16
		Persentase berkas permohonan sertifikasi OT, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan dan Produk Kuasi yang mendapatkan keputusan tepat waktu	72	86,59	120,26
		Jumlah pelaku usaha industri obat tradisional (IOT) yang memiliki sertifikat Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB)	66	60	90,91
		Jumlah industri kosmetika yang mandiri dalam pemenuhan ketentuan	190	182	95,79

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	250	45,45
		Persentase penyelesaian tindak lanjut pengawasan mutu dan keamanan produk pangan	90	35,00	38,89
		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	0,00	0,00
3.4	Pengembangan Obat Asli Indonesia	Jumlah pedoman/publikasi informasi keamanan, kemanfaatan/khasiat dan mutu hasil pengembangan OAI	7	47,82	47,82
		Jumlah UMKM obat tradisional yang diintervensi	40	57,50	57,50
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	36,07	45,08
		Jumlah kajian farmakovigilance obat beredar yang dikomunikasikan	12	8	66,67

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.6	Pengawasan Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Persentase penyelesaian pemberian sanksi TL tepat waktu terhadap sarana pengelola NPP yang tidak memenuhi ketentuan	73	69,23	94,84
		Persentase permohonan rekomendasi Analisa Hasil Pengawasan (AHP) untuk impor/ekspor narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan tepat waktu	81	83,55	103,14
		Persentase label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan	70	76,79	109,70
3.7	Pengawasan Produk dan Bahan Berbahaya	Persentase sarana distribusi yang menyalurkan bahan berbahaya sesuai ketentuan	52	70,00	134,62
		Persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat keamanan			
		Jumlah pasar yang diintervensi menjadi pasar aman dari bahan berbahaya	108	94	87,04
3.8	Pengawasan Produksi Produk Terapetik dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	Persentase hasil inspeksi dengan temuan kritikal yang ditindaklanjuti tepat waktu	65	54,55	83,92
		Jumlah industri farmasi yang meningkat tingkat kemandiriannya	-	0	0,00
3.9	Penilaian Makanan	Persentase Keputusan Penilaian pangan olahan yang diselesaikan	86	46,40	53,96

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
3.10	Penilaian Obat dan Produk Biologi	Persentase keputusan penilaian obat yang diselesaikan	76	67,00	88,16
3.11	Penilaian Obat Tradisional, Kosmetika dan Produk Komplemen	Persentase keputusan penilaian Obat Tradisional, suplemen kesehatan, dan kosmetik yang diselesaikan	80	88,08	110,10
3.12	Standardisasi Obat Tradisional, Kosmetik dan Produk Komplemen	Jumlah Standar Obat Tradisional, Kosmetik dan Suplemen Kesehatan yang disusun	40	progres	55
3.13	Standardisasi Makanan	Jumlah Standar pangan yang disusun	14	progres	61,74
3.14	Standardisasi Produk Terapetik dan PKRT	Jumlah Standar Obat yang disusun	10	progres	56,35
3.15	Surveilans dan Penyuluhan Keamanan Makanan	Jumlah hasil kajian profil risiko keamanan pangan	5	progres	40
		Jumlah Kabupaten/kota yang sudah menerapkan Peraturan Kepala BPOM tentang IRTP	20	progres	35
		Jumlah desa pangan aman yang menerima intervensi pengawasan keamanan pangan	100	progres	35
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	progres	56,20

No	Program/Kegiatan	Indikator	Target	Realisasi	Capaian (%)
	Makanan serta Pembinaan Laboratorium POM	Persentase sampel uji yang ditindaklanjuti tepat waktu	75	66,79	89,05
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	40	66,67
		Jumlah Perkara tindak Pidana di Bidang Obat dan Makanan yang ditangani Pusat Penyidikan Obat dan Makanan	4	2	50,00
3.18	Riset Keamanan, Khasiat, dan Mutu Obat dan Makanan	Jumlah riset laboratorium dan kajian yang dimanfaatkan	72	progres	32,80

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



@ halobpom@pom.go.id

www.pom.go.id

@halobpom1500533

Bpom RI