

SAMBUTAN KEPALA BADAN POM RI



Puji syukur kami panjatkan ke hadirat Allah SWT yang telah memberikan anugerah sehingga Badan POM dapat terus hadir melayani dan melindungi masyarakat. Kinerja Badan POM sampai dengan Triwulan I Tahun 2017 dituangkan dalam “Kinerja Badan Pengawas Obat dan Makanan Dalam Angka Triwulan I Tahun 2017”. Buku ini merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban Badan POM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah dan juga sumber informasi tentang hasil Pengawasan Obat dan Makanan.

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

Sampai dengan Triwulan I Tahun 2017, beberapa kasus penting terkait pengawasan Obat dan Makanan telah ditemukan dan berhasil diungkap oleh Badan POM dan menjadi perhatian besar di masyarakat. Kasus-kasus tersebut menunjukkan bahwa dengan semakin kompleksnya permasalahan dan dinamika perubahan lingkungan strategis, maka pengawasan Obat dan Makanan perlu diperkuat. Untuk itu, beberapa langkah strategis dilakukan Badan POM dalam rangka transformasi menuju “Badan POM baru”.

Terima kasih kepada seluruh jajaran Badan POM serta mitra kerja atas kinerja yang dicapai sampai dengan Triwulan I Tahun 2017. Semoga buku ini dapat bermanfaat bagi semua mitra kerja Badan POM sebagai bahan evaluasi bagi pelaksana kegiatan agar terus berupaya bersama meningkatkan kinerja pada masa mendatang, dalam upaya melayani dan melindungi masyarakat.

Jakarta, Juni 2017

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan,

Dr. Ir. Penny K. Lukito, MCP

DAFTAR ISI

Sambutan Kepala Badan POM R.I.....	i
Daftar Isi.....	ii
Daftar Gambar.....	iii
Pendahuluan	1
I. Hasil Pengawasan Keamanan, Khasiat dan Mutu Produk Terapeutik/ Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, Kosmetika, dan Pangan.....	4
II. Optimalisasi Pemberdayaan Mitra Kerja dan Masyarakat.....	18
III. Perkuatan Peraturan Perundang-undangan Pengawasan Obat dan Makanan.....	27
IV. Layanan Bantuan Hukum (<i>Legal Management</i>).....	28
V. Standardisasi.....	29
VI. Peningkatan Pengawasan Pengembangan Obat Asli Indonesia.....	32
VII. Kerjasama Internasional.....	32
VIII. Pemantauan Capaian Rencana Kerja Pemerintah (RKP) Badan POM.....	33
Penutup.....	34

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1.	Profil Registrasi Obat Baru dan Produk Biologi s.d. Triwulan I Tahun 2017	4
Gambar 2.	Profil Registrasi Obat <i>Copy</i> s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	4
Gambar 3.	Profil Registrasi Variasi s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	5
Gambar 4.	Profil Registrasi Ulang s.d. Triwulan I Tahun 2017	5
Gambar 5.	Hasil Inspeksi <i>Pre-Market</i> dan Tindak lanjut	6
Gambar 6.	Profil Registrasi Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	6
Gambar 7.	Profil Registrasi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	7
Gambar 8.	Profil Notifikasi Kosmetika.....	7
Gambar 9.	Profil Registrasi Pangan (Pelayanan Manual dan <i>E-registration</i>) s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	8
Gambar 10.	Profil Sampling dan Pengujian Obat s.d. Triwulan I Tahun 2017	9
Gambar 11.	Hasil Inspeksi <i>Post-Market</i> dan Tindak lanjut s.d triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 12.	Profil Sampling dan Pengujian Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 13.	Profil Pemeriksaan Sarana IOT, UKOT dan UMOT s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	10
Gambar 14.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Tradisional s.d. Triwulan I Tahun 2017...	11
Gambar 15.	Profil Sampling dan Pengujian Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017	11
Gambar 16.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	11
Gambar 17.	Profil Sampling dan Pengujian Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017	12
Gambar 18.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017	12
Gambar 19.	Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetika s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	12
Gambar 20.	Profil Sampling dan Pengujian Pangan s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	13

Gambar 21.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi MD s.d. Triwulan I Tahun 2017.....	13
Gambar 22.	Profil Pemeriksaan Sarana Produksi IRTP s.d Triwulan I Tahun 2017.....	13
Gambar 23.	Profil Pemeriksaan Distribusi Pangan s.d Triwulan I Tahun 2017.....	14
Gambar 24.	Profil Jumlah Layanan Pengaduan dan Informasi Konsumen Berdasarkan Jenis Komoditi – Triwulan I Tahun 2017.....	22
Gambar 25.	Alur Sederhana Proses Teknologi Pengawasan Obat dan Makanan Berbasis Digital.....	23
Gambar 26.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017.....	25
Gambar 27.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Penyebab Keracunan.....	25
Gambar 28.	Jumlah Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Kelompok Umur.....	26
Gambar 29.	Persentase Kasus Keracunan di Indonesia Bulan Januari-Maret 2017 Berdasarkan Jenis Keracunan.....	26
Gambar 30.	Tampilan HALO BPOM versi Mobile.....	26
Gambar 31.	Profil Evaluasi Protokol Uji BE.....	29