BADAN POM

LAPORAN TAHUNAN BADAN POM



2023

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

Halo BPOM : 1200533
website : www.pom.go.id
Jl. Percetakan Negara No.23 Jakarta 10560, Indonesia

2025

LAPORAN TAHUNAN

BADAN POM

1500533
HALOBPOM

Jl. Percetakan Negara No.23
Jakarta 10560, Indonesia

pom.go.id
@bpom_ri
@bpom_ri
@bpom.official
@bpom.official



Kata Pengantar

Puji syukur senantiasa kami panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena kami masih dikaruniai kesempatan untuk berkarya dan bekerja sebaik-baiknya dalam melaksanakan tugas dan fungsi BPOM, khususnya di bidang pengawasan Obat dan Makanan selama tahun 2023. Laporan Tahunan BPOM merupakan salah satu wujud pertanggungjawaban BPOM dalam pelaksanaan anggaran pemerintah. Lingkungan strategis yang semakin dinamis berimplikasi pada luas dan kompleksnya tugas dan tanggung jawab pengawasan Obat dan Makanan yang harus dilakukan oleh BPOM. Jejaring kerjasama dan koordinasi yang efektif dan sinergis dengan berbagai pihak harus senantiasa dijalin, dibina, dan dikembangkan agar memberikan kontribusi optimal bagi terlaksananya tugas dan tanggung jawab BPOM.

Selama tahun 2023, pencapaian hasil pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM didukung oleh perkuatan institusi terkait kelembagaan, pelaksanaan Reformasi Birokrasi yang konsisten, pemantapan sumber daya manusia yang profesional, serta dukungan sarana dan prasarana yang memadai. Pencapaian BPOM di antaranya mencakup percepatan, standardisasi, dan evaluasi *pre-market* dalam rangka pemberian persetujuan izin edar, pengawasan *post-market* setelah produk beredar dengan cara pengambilan sampel dan pengujian laboratorium produk Obat dan Makanan yang beredar, inspeksi cara produksi dan distribusi dalam rangka pengawasan implementasi cara produksi dan cara distribusi yang baik, pengawasan iklan dan penandaan, serta investigasi awal dan penyidikan berbagai kasus tindak pidana bidang Obat dan Makanan. Di samping itu, selama tahun 2023 BPOM tetap berupaya melakukan pemberdayaan masyarakat, baik secara mandiri oleh BPOM maupun bermitra dengan pemangku kepentingan.

Terima kasih kepada seluruh jajaran BPOM dan semua pihak atas sinergi yang terjalin serta hasil yang dicapai selama tahun 2023. Semoga pencapaian BPOM dalam Laporan Tahunan ini menjadi titik tumpu bagi BPOM untuk bekerja lebih baik lagi dalam upaya melindungi masyarakat terhadap peredaran Obat dan Makanan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, manfaat/khasiat dan mutu. Serta dapat meningkatkan sinergitas antara pemangku kepentingan baik dalam skala nasional maupun internasional dan dengan masyarakat luas untuk membangun Indonesia yang lebih baik dan lebin maju.

Jakarta, 28 Juni 2024



L. Rizka Andalusia



DAFTAR ISI

ii
Kata Pengantar

iii
Daftar Isi

9
BAB I
Highlight 2022

35
BAB II
Pendahuluan

79
BAB III
Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

103
BAB IV
Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2023

349
BAB V
Pengelolaan Anggaran


1500533
HALOBPOM
BADAN POM




Jakarta,
@bpom_ri


PENANGANAN PEREDAR
OBAT DAN MAKANAN IL





PASS LINE








PENYE AN AR
TIS
LEMENTASI
AR TERTIB AR
LAS DUNIA
2023







BAB I
Highlight 2023

Highlight 2023

1.1 PENGHARGAAN

BPOM telah berhasil memperoleh berbagai penghargaan sebagai salah satu bukti kinerjanya. Beberapa penghargaan yang diperoleh BPOM di tahun 2023:



Badan publik dengan kualifikasi "Informatif" berdasarkan pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik Tahun 2023 untuk Kategori Lembaga Negara dan Lembaga Pemerintah Non-Kementerian.

Kategori Terbaik Kementerian/Lembaga dalam Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik Tahun 2023 dari Kementerian PANRB





Peringkat Pertama Predikat Kepatuhan Standar Pelayanan Publik Tingkat Lembaga Pemerintah (Zonasi Hijau Kategori A Kualitas Tertinggi) oleh Ombudsman RI

Inovasi Berpendar (Bersama Memperoleh Ijin Edar) Balai Besar POM di Yogyakarta memperoleh TOP 99 Inovasi Pelayanan Publik dari Kementerian PANRB





Kategori Terpopuler di Media Cetak dan Online selama tahun 2022 pada ajang *The 8th Public Relation Indonesia Award* (PRIA) 2023.



Meraih opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) kesembilan kalinya sejak tahun 2014 untuk Laporan Keuangan Tahun 2022

The 1st *Indonesia Goverment Public Relations* (GPR) Awards 2023 (IGA 2023) yang diselenggarakan oleh Humas Indonesia





Penghargaan kepada Direktorat Registrasi Pangan Olahan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik Terbaik Penyedia Sarana Prasarana Ramah Kelompok Rentan

Penghargaan dari Markas Besar Kepolisian Negara Republik Indonesia Badan Reserse Kriminal atas kinerja yang baik dalam melaksanakan fungsi penegakan hukum terhadap Undang-Undang yang menjadi kewenangannya dan melaksanakan koordinasi serta bersinergi dengan Penyidik POLRI pengembang fungsi Korwas PPNS.





Penghargaan kategori Laboratorium dengan Surveilence Genomik dari Kementerian Kesehatan yang diterima oleh Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional BPOM pada ajang Pemberlakuan Pembatasan Kegiatan Masyarakat (PPKM) *Award 2023*



Anugerah Instansi terbaik dalam Pemanfaatan Layanan Pusat Data Nasional dari Kementerian Komunikasi dan Informatika

Penganugerahan Anindhita Wistara Data dalam Program Evaluasi Penyelenggaraan Statistik Sektoral (EPSS) 2023 dengan Indeks Pembangunan Statistik 3,04 dengan Predikat Baik.





Penghargaan The *Highest Score* untuk tingkat Lembaga dengan nilai Indeks BerAKHLAK 2023 dari Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi.



BPOM yang diwakili oleh PPSDM memperoleh Penghargaan Terbaik I Lembaga Pelatihan Pemerintah Berprestasi Tahun 2023 Kategori *Adaptive Learning Strategy* dengan Tema Pengembangan Metode dan Bentuk Pengembangan Kompetensi Non Klasikal Klasifikasi Pemerintah Pusat

1.2 PERISTIWA PENTING



22 Jakarta, Januari 2023

Open Housee Rangkaian HUT 22 BPOM Tangguh Untuk Indonesia: Ajak Generasi Muda Melek Pengawasan Obat dan Makanan

Mengawali rangkaian Hari Ulang Tahun (HUT) Ke-22, BPOM menyelenggarakan *Open House Expo* Sistem Pengawasan *Life Cycle* Produk Obat dan Makanan di Kantor Pusat BPOM. Kegiatan yang berlangsung dua hari ini melibatkan siswa-siswi dari sekolah tingkat menengah atas di Jakarta, mahasiswa dari beberapa perguruan tinggi di Jakarta, serta *stakeholders* BPOM.

Pada hari pertama, kegiatan diikuti oleh sekitar 260 peserta. Peserta pelajar sebanyak 155 orang yang berasal dari SMAN 68, MAN 4, SMA Al-Izhar, dan Jakarta Islamic School. Selain itu, kegiatan ini diikuti juga oleh pelaku usaha dan media sebagai *stakeholders* BPOM. Memasuki hari kedua, *Open House* diikuti 299 peserta dan melibatkan sejumlah *influencer* serta dihadiri Anggota Komisi IX DPR.



15 Jakarta, Februari 2023

22 Tahun BPOM Unjuk Kinerja Persembahan Untukmu Indonesia

Sudah 22 tahun BPOM mengabdi dan melaksanakan tugas menjaga Obat dan Makanan yang dikonsumsi masyarakat aman, berkhasiat, dan bermutu. Beragam tantangan dilalui melintasi dinamika zaman yang menuntut perubahan. Inovasi terus dihadirkan hingga di usianya yang ke-22 tahun membuatnya berhasil menorehkan berbagai capaian dan prestasi. Terutama tiga tahun terakhir saat-saat sulit melalui pandemi COVID-19.

Dalam peringatan Unjuk Kinerja dan Apresiasi Pada Masa Tiga Tahun Pandemi COVID-19, BPOM menampilkan gelaran Persembahan Simfoni Untukmu Indonesia. Kepala BPOM memberikan apresiasi dan penghargaan kepada lintas sektor baik dari sektor lembaga, pelaku usaha, maupun perorangan yang berkontribusi dalam membangun kemandirian bangsa di bidang Obat dan Makanan, termasuk penanganan COVID-19.





10 Ambon, Februari 2023

Sinergi BPOM dan Pemprov Maluku: Mengangkat Kejayaan Rempah dan Pemberdayaan UMK

Maluku yang dikenal sebagai penghasil rempah-rempah terbesar di Indonesia, telah lama dikenal di mancanegara. Selain itu, juga banyak ditumbuhi tanaman khas daerah Indonesia Timur. Usaha Mikro Kecil (UMK) pun berkembang dengan memproduksi pangan olahan dan obat tradisional berbahan baku lokal. Sebagai wujud keberpihakan terhadap UMK di wilayah Maluku, BPOM bersama Pemerintah Provinsi Maluku bersinergi dalam kegiatan "Membangun Kejayaan Baru Jalur Rempah Indonesia". Kegiatan ini melibatkan koordinasi dengan Komunitas Empu, Yayasan Benih Baik, GAPMMI, dan industri pangan olahan yang berkomitmen sebagai Orang Tua Angkat (OTA) bagi UMK Pangan Olahan di Maluku.

Rangkaian kegiatan meliputi Focus Group Discussion (FGD) tentang pengembangan potensi kekayaan rempah di Indonesia Timur, pendampingan kepada pelaku usaha jamu gendong dan UMK pangan olahan, desk regulatory assistance, serta pameran produk. BPOM juga membuka kesempatan pendampingan UMK melalui desk regulatory assistance dan memberikan kesempatan diskusi daring dengan Indonesia Trade Promotion Center (ITPC) terkait peluang ekspor. Selain itu, BPOM mendukung stikerisasi jamu gendong untuk meningkatkan kepercayaan dan daya saing produk.



7 Yogyakarta, Maret 2023

Kolaborasi *Multihelix Wujudkan Café Acaraki* GAMA dan Jamu Goes to Campus

BPOM meresmikan kafe jamu pertama di lingkungan perguruan tinggi, yaitu Café Jamu Acaraki GAMA yang berlokasi di Fakultas Farmasi Universitas Gadjah Mada (UGM). Kegiatan ini dilakukan bersamaan dengan ***talkshow "Jamu Goes to Campus"*** sebagai bagian dari rangkaian program BPOM ***Goes To Campus.*** BPOM meluncurkan program BPOM Goes to Campus ini bertujuan untuk membangun kerja sama multihelix dengan akademisi dalam rangka mengembangkan Obat Bahan Alam dalam mendukung kemandirian nasional.

Peresmian Café Jamu Acaraki dilakukan secara simbolis dengan pengguntingan pita yang dilakukan oleh Kepala BPOM bersama dengan Rektor UGM dan Direktur PT Acaraki Nusantara Persada. Kepala BPOM menyampaikan apresiasinya kepada pihak perguruan tinggi, dalam hal ini Fakultas Farmasi UGM, atas kolaborasi terhadap inovasi yang telah dilaksanakan karena dapat mendukung pelestarian Jamu sebagai warisan budaya. Sekaligus untuk semakin memperkenalkan Jamu kepada kaum milenial dan generasi muda.



9 Jakarta, Maret 2023

BPOM Kembali Tindak Pelanggaran Pabrik Kosmetika Ilegal

BPOM sebagai otoritas regulatori Obat dan Makanan secara proaktif melakukan pengawasan keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat Obat dan Makanan, termasuk kosmetika. Langkah proaktif BPOM salah satunya dengan menindak pabrik kosmetika yang melakukan proses produksi secara ilegal. BPOM kembali melakukan penindakan pabrik Kosmetik ilegal di wilayah Jakarta Utara yang diduga memproduksi kosmetika Tanpa Izin Edar (TIE) dan mengandung bahan yang dilarang dalam kosmetika.

Hasil temuan dari penindakan tersebut adalah barang bukti yang bernilai total Rp7,7 miliar. Barang bukti yang diamankan, antara lain bahan baku berupa bahan kimia Obat seperti Hidroquinon, Asam Retinoat, Deksametason, Mometason Furoat, Asam Salisilat, Fluocinolone, Metronidazol, Ketokonazol, Betametason, dan Asam Traneksamat senilai Rp4,3 miliar; bahan kemas berupa pot dan botol kosong untuk produk kosmetika senilai Rp164 juta; produk antara berupa lotion senilai Rp1,2 miliar; produk jadi berupa lotion malam dan berbagai macam krim tanpa merek senilai Rp1,4 miliar.

14 Jakarta, Maret 2023

Gelar Workshop Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah, BPOM Fokus pada Percepatan Pengadaan Produk Dalam Negeri untuk Dukung Kinerja



"Bangkit Produk Dalam Negeri, Menuju Kemandirian Bangsa" adalah tema yang diusung pada kegiatan Workshop Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah. Workshop Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah ini diselenggarakan dengan tujuan memastikan penerapan amanat Instruksi Presiden Nomor 2 Tahun 2022 tentang Percepatan Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri dan Produk Usaha Mikro, Usaha Kecil, dan Koperasi Dalam Rangka Menyukseskan Gerakan Nasional Bangga Buatan Indonesia pada Pelaksanaan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah.

Kegiatan ini diikuti secara hybrid oleh 184 peserta yang berasal dari seluruh satuan kerja di lingkungan BPOM, terdiri dari Kuasa Pengguna Anggaran (KPA), Pejabat Pembuat Komitmen (PPK), Pejabat Pengadaan (PP), dan Jabatan Fungsional Pengadaan Barang/Jasa (JFPBJ). Kegiatan dibuka secara langsung oleh Kepala BPOM serta menghadirkan narasumber dari lintas sektor terkait, antara lain Lembaga Kebijakan Pengadaan Barang/Jasa Pemerintah (LKPP), Kementerian Koordinasi Bidang Kemaritiman dan Investasi, Kementerian Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (Kementerian PANRB), Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN), Badan Pemeriksa Keuangan (BPK), dan Akademisi Universitas Indonesia.



20 **Jakarta, Maret 2023**

Talkshow* Farmakovigilans: Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat Dalam Rangka Keselamatan Pasien *(Patient Safety)

"Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) merupakan indikator penting yang menunjukkan bagaimana pemantauan keamanan Obat di suatu negara berjalan dengan baik. Untuk itu, BPOM memerlukan dukungan peran aktif dari semua lintas sektor yang terlibat, yaitu industri farmasi, tenaga kesehatan, dan pasien atau masyarakat sebagai pengguna Obat". Hal tersebut disampaikan Kepala BPOM saat memberikan sambutannya pada kegiatan Talkshow Farmakovigilans bertema Membangun Sistem Farmakovigilans yang Efektif untuk Mengawal Penggunaan Obat Dalam Rangka Keselamatan Pasien (Patient Safety).

Talkshow yang dilaksanakan secara hybrid ini dihadiri oleh para narasumber dan penanggap dari lintas K/L terkait dan juga Tim Ahli Monitoring Efek Samping Obat (MESO). Selain itu, turut diikuti oleh perwakilan WHO Indonesia, perwakilan asosiasi profesi kesehatan, perwakilan asosiasi industri farmasi, perwakilan akademisi dari perguruan tinggi di Indonesia, serta perwakilan tenaga kesehatan dari fasilitas pelayanan kesehatan.

28–30 **Bali, Maret 2023**

Rapat Kerja Nasional (Rakernas) BPOM Tahun 2023



Kegiatan ini dibuka oleh Kepala BPOM dan diikuti oleh seluruh unit kerja di lingkungan BPOM dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) di seluruh Indonesia. Tema Rakernas 2023 adalah "Mendorong Daya Saing Industri Nasional melalui Pendampingan Regulatori dan Percepatan Pelayanan Dunia Usaha ".

Tujuan penyelenggaraan Rakernas adalah untuk menyusun dokumen perencanaan Rencana Kerja (Renja) BPOM Tahun Anggaran 2024, dimana seluruh unit kerja berdiskusi untuk memberikan masukan terhadap Arah Kebijakan dan Program Prioritas 2024 serta Program Prioritas dan Kegiatan Strategis Unit Eselon I dan II untuk mencapai Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang sejalan dengan Rencana Kerja Pemerintah (RKP) 2024. Selain itu, pada Rakernas dilakukan juga pembahasan terkait definisi operasional dan target Rincian Output UPT tahun 2024, sebagai bahan rancangan awal Renja yang akan dibahas pada pertemuan dengan Kementerian PPN/ Bappenas dan Kementerian Keuangan.



18 Jakarta, April 2023

Produk Pangan Hewani Indonesia Siap Masuk Pasar Arab Saudi.

BPOM RI melakukan *kick off meeting* terkait tindak lanjut hasil pertemuan dengan *Saudi Food and Drugs Authority* (SFDA) bersama perwakilan dari Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Kementerian Perikanan dan Kelautan serta Kementerian Luar Negeri. Pertemuan ini membahas kesiapan produk pangan hewani termasuk perikanan Indonesia yang akan di ekspor ke tanah suci.

18 Jakarta, April 2023

Berbagi Berkah Ramadan, BPOM Adakan Bakti Sosial



BPOM adakan bakti sosial dalam rangka saling berbagi di bulan Ramadan yang suci di Auditorium Merah Putih BPOM. Kegiatan bertajuk Bakti Sosial Ramadan BPOM, KORPRI, dan BPOM Peduli ini mengangkat tema "Sucikan Hati dengan Berbagi dan Perkuat Silaturahmi bersama Insan yang Berakhlakul Karimah". Acara ini bertujuan untuk saling mempererat silaturahmi antar pegawai dengan membagikan bingkisan lebaran kepada para anak yatim, petugas kebersihan, teknisi, driver, dan satpam yang bekerja di lingkungan BPOM.



2–4 Jakarta, Mei 2023

Kolaborasi BPOM dengan WHO SEARO Gelar Workshop Peningkatan Jaminan Kualitas Obat di Regional Asia Tenggara

BPOM bersama *World Health Organisation South-East Asia Regional Office* (WHO SEARO) menggelar *"Regional Workshop on Ensuring Quality of Medicines from Contaminated Substances"*. Workshop ini bertujuan memperkuat kapasitas regulatori serta meningkatkan kesetaraan akses terhadap Obat aman, berkhasiat, dan bermutu bagi negara-negara yang tergabung dalam SEARO.

12 Jakarta, Mei 2023

Puteri Indonesia sebagai *Trendsetter* Obat dan Makanan Bermanfaat dan Bermutu



BPOM bersama dengan Yayasan Puteri Indonesia memberikan pembekalan kepada Finalis Puteri Indonesia 2023. Sebanyak 44 finalis Puteri Indonesia melaksanakan pembekalan untuk memperluas wawasannya terkait pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia dengan berdiskusi secara langsung bersama Kepala BPOM RI.



7 Jakarta, Juni 2023

BPOM Singkap Penjualan Obat dan Makanan Ilegal pada *Platform Marketplace*

Kepala BPOM mengungkap temuan penjualan Obat dan Makanan ilegal online pada Konferensi Pers Temuan Hasil Penindakan Produk Obat dan Makanan Ilegal Melalui Perdagangan Online yang Berisiko Terhadap Kesehatan. Temuan tersebut diperoleh dari platform marketplace Shopee dengan nama akun "apotik_resmi". Marketplace tersebut telah menjual beragam jenis Obat dan Makanan ilegal dengan volume penjualan lebih dari 10.000 paket dan nilai ekonomi penjualan lebih dari Rp18 Miliar.



21 Jakarta, Juni 2023

Kerjasama Bilateral, Tingkatkan Kapasitas Inspektur Pangan Indonesia-Timor Leste

Hubungan bilateral yang terjalin baik dengan negara tetangga dapat bermanfaat untuk pengembangan berbagai bidang yang menjadi perhatian Negara terutama kesehatan. Salah satunya dari segi ketersediaan pangan aman melalui penjaminan keamanan pangan. Untuk tujuan tersebut, BPOM melaksanakan penandatanganan Memorandum of Understanding (MoU) dengan Badan Inspeksi dan Pengawasan Kegiatan Ekonomi, Sanitasi, dan Pangan (AIFAESA I.P.) Republik Demokratik Timor-Leste (RDTL) tentang Kerja Sama Teknik di Bidang Pengawasan Pangan. Penandatanganan dilakukan oleh Kepala BPOM dan Inspektur Jenderal AIFAESA di Kantor BPOM.



26–27 Bandung, Juni 2023

Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS BPOM Tahun 2023

Kegiatan Pertemuan Peningkatan Kinerja, Profesionalisme, dan Koordinasi PPNS diadakan dengan sebagai wadah para PPNS untuk berkoordinasi antar wilayah serta untuk meningkatkan wawasan, pengetahuan, dan pengalaman para PPNS. Adapun pada acara ini turut dihadiri pula Kepala BPOM sebagai narasumber.

6 Denpasar, Juli 2023

Lokakarya "Strategi Peningkatan Efektivitas Tindak Lanjut Rekomendasi BPK RI dalam Memperkuat Akuntabilitas Keuangan dan Kinerja di BPOM"



BPOM mengadakan kegiatan Lokakarya Strategi Peningkatan Efektivitas Tindak Lanjut Rekomendasi BPK dalam Memperkuat Akuntabilitas Keuangan dan Kinerja sebagai respon cepat terhadap hasil pemeriksaan Laporan Keuangan dan Kinerja pada BPOM yang telah diserahkan beberapa waktu sebelumnya. Kegiatan ini melibatkan seluruh Kepala Unit Kerja di Lingkungan BPOM mulai dari Unit Kerja di Pusat hingga Balai Besar, Balai, dan Loka POM untuk mengakselerasi penyelesaian rekomendasi dari hasil pemeriksaan BPK RI sehingga mampu meningkatkan akuntabilitas keuangan untuk hasil Pemeriksaan LK dan kinerja BPOM untuk hasil Pemeriksaan Kinerja.



13–14 Yogyakarta, Juli 2023

Perkuat Laboratorium Hadapi Tantangan Pengawasan Global

BPOM menggelar Workshop Grand Design Penguatan Laboratorium Pengawasan Obat dan Makanan serta Launching Konsep Baru Regionalisasi Laboratorium. Kegiatan ini bertujuan memperkuat laboratorium dalam menghadapi tantangan pengawasan Obat dan Makanan di masa depan. Dalam sambutannya, Kepala BPOM mengatakan perlunya antisipasi untuk merespons tantangan global pengawasan jaminan mutu serta keamanan Obat dan Makanan yang semakin kompleks dalam 20 tahun ke depan. Laboratorium BPOM harus memiliki kapasitas terdepan untuk menghasilkan uji yang valid atas parameter keamanan, manfaat/khasiat, dan mutu Obat dan Makanan.

17 Jakarta, Juli 2023

BPOM Gelar Forum Menuju *Environmentally Sustainable Corporate Governance* di Industri Obat dan Makanan



Sebagai bentuk dukungan produksi dan konsumsi Obat dan Makanan berkelanjutan, BPOM menggelar forum "Menuju *Environmentally Sustainable Corporate Governance* di Industri Obat dan Makanan". Tema yang diangkat adalah BPOM Mendukung Produksi dan Konsumsi Obat dan Makanan berkelanjutan untuk Indonesia Maju dalam rangka *World Environment Day* (WED). Kegiatan ini merupakan acara puncak dalam rangkaian WED. Kepala BPOM menjelaskan, industri bersama dengan BPOM menjadi garda terdepan untuk melindungi bumi di sektor Obat dan Makanan sesuai dengan *Sustainable Development Goals* 2030 (SDGs) ke-12, yaitu konsumsi dan produksi yang bertanggung jawab. Hal tersebut menjadi salah satu strategi menuju pencapaian visi Indonesia Emas 2045 dengan salah satu pilarnya adalah pembangunan ekonomi berkelanjutan yang berkomitmen terhadap lingkungan hidup dan pembangunan rendah karbon.



2 Jakarta, Agustus 2023

Cegah Kanker Serviks, BPOM Terbitkan Izin Edar Vaksin NusaGARD Produksi Biofarma

BPOM telah menerbitkan izin edar Vaksin NusaGard produksi PT. Bio Farma atas kerja sama transfer teknologi dari Merck Sharp Dohme (MSD). Hasil evaluasi menunjukkan Vaksin NusaGard terbukti mampu mencegah kanker serviks pada perempuan usia 9-45 tahun dan lesi genital eksternal pada laki-laki usia 9-26 tahun. Vaksin ini akan digunakan dalam program Imunisasi Human Papilloma Virus (HPV) Nasional mulai Agustus 2023. Kepala BPOM menyampaikan apresiasi hadirnya Vaksin NusaGard sebagai kontribusi penting industri farmasi nasional. Ketersediaan akses vaksin HPV yang aman dan bermutu sangat penting. BPOM melakukan pengawalan dan penjaminan mutu fasilitas produksi dan registrasi Vaksin NusaGard yang memiliki efikasi 95-100% dengan masa proteksi bertahan 10-12 tahun.

15 Jakarta, Agustus 2023

Berdayakan Pramuka Jadi Kader Pengawasan Obat dan Makanan



Kepala BPOM memberikan motivasi kepemimpinan kepada sekitar 15.000 anggota Pramuka dalam ajang Jumpa Tokoh Raimuna Nasional Gerakan Pramuka XII Tahun 2023 di Lapangan Buperta Cibubur. Kepala BPOM mengajak ribuan kader Pramuka untuk berperan penting dalam melindungi masyarakat dengan konsumsi Obat dan Makanan yang aman. Anggota Pramuka yang tergabung dalam Saka POM didorong untuk dapat memanfaatkan aplikasi Pramuka Sapa yang telah disiapkan untuk menunjang berjalannya fungsi pengawasan Obat dan Makanan. Melalui aplikasi tersebut, anggota Saka POM dapat melaporkan temuan pangan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK) di peredaran, seperti pangan tanpa izin edar (TIE), kedaluwarsa, atau rusak.



17 Jakarta, Agustus 2023

Penandatanganan Prasasti Laboratorium Forensik Digital

Bertepatan dengan Perayaan Hari Kemerdekaan Republik Indonesia yang ke- 78, Kepala BPOM meresmikan Laboratorium Forensik Digital di Direktorat Siber Obat dan Makanan. BPOM menjadi instansi pemerintah ke-6 di Indonesia yang memiliki Laboratorium Forensik Digital terakreditasi ISO 17025:2017. Pembangunan dan proses akreditasi laboratorium forensik digital ini bertujuan agar hasil analisis yang dihasilkan dapat dijadikan sebagai alat bukti yang sah bagi Penyidik Pegawai Negeri Sipil (PPNS) BPOM dalam proses penyelesaian perkara kejahatan Obat dan Makanan.

22–24 Bali, Agustus 2023

Forum Komunikasi Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan



Forum Komunikasi Pencegahan Kejahatan Obat dan Makanan bertujuan untuk membangun sistem pencegahan yang tangguh dan berkelanjutan. Forum ini menghadirkan narasumber internal dan eksternal, termasuk akademisi dan konsultan, serta memaparkan hasil analisis kerawanan kejahatan tahun 2022 dan sosialisasi aplikasi *Dashboard* Penindakan versi baru. Hasil forum menekankan pentingnya sinergi antara fungsi cegah tangkal dengan siber, intelijen, dan penyidikan, serta perlunya analisis *multiperspektif* untuk memahami akar kejahatan Obat dan Makanan. Rekomendasi yang dihasilkan mencakup menjadikan forum ini sebagai program rutin untuk publikasi analisis, diseminasi informasi, dan peningkatan kapasitas petugas guna menciptakan pencegahan yang lebih efektif dan efisien.



19 Jakarta, September 2023

Tingkatkan Kapasitas Pengawasan Melalui Risk *Management Plan*

Workshop Perkuatan Kapasitas BPOM dalam pengawasan pre-market melalui Evaluasi *Risk Management Plan* (RMP) atau Perencanaan Manajemen Risiko (PMR) diselenggarakan untuk membantu industri farmasi dalam penyusunan dokumen RMP sebagai bagian dari dokumen registrasi, serta memperkuat kapasitas BPOM dan industri farmasi dalam penerapan RMP, termasuk *environmental risk assessment* (ERA) di tahap registrasi Obat sekaligus memperkuat pengetahuan dan kapasitas evaluator BPOM dalam evaluasi dokumen RMP.

Workshop diikuti oleh lebih dari 350 peserta yang terdiri pegawai BPOM, industri farmasi, dan peserta lain yang hadir secara luring dan daring. Sementara itu, narasumber yang hadir antara lain *Founder and Chairman of Indonesia Water Institute*, ahli dari *Therapeutic Goods Administration* (TGA) Australia, Perwakilan dari Merck US, Direktur Registrasi Obat BPOM dan Direktur Pengawasan Keamanan Mutu Ekspor Impor Obat dan NPPZA.

21 Jakarta, September 2023

BPOM Ajak *Beauty Enthusiast* Cerdaskan Masyarakat dan Gunakan Kosmetik Aman



BPOM menyelenggarakan "Forum Peningkatan Literasi Kosmetik Aman" bagi para beauty enthusiast dalam rangka memberikan edukasi kepada 100 orang *beauty enthusiast* karena mereka dapat memengaruhi keputusan konsumen dalam memilih dan membeli kosmetik. Kegiatan ini juga dihadiri oleh kementerian/lembaga terkait, beberapa asosiasi, dan komunitas. Untuk meningkatkan literasi *beauty enthusiast*, pada kegiatan ini. Kepala BPOM me-*launching* program INSPIRASI-Kosmetik Aman (Intensifikasi Peningkatan Literasi *Beauty Enthusiast*). Program ini dimaksudkan untuk pemberdayaan komunitas *beauty enthusiast* yang lebih efektif dan akan menjadi program berkelanjutan dengan sinergisme bersama stakeholder.





17–18 Kupang, Oktober 2023

Forum Koordinasi Intelijen

Penanganan kejahatan Obat dan Makanan adalah masalah kompleks yang memerlukan pendekatan multidimensional, karena perubahan gaya hidup dan perkembangan teknologi membuka peluang bagi pelaku kejahatan untuk memanfaatkan celah regulasi. Untuk mengantisipasi kejahatan ini, BPOM mengadakan Forum Koordinasi Intelijen untuk memperbarui pengetahuan petugas intelijen tentang alat khusus dalam mengungkap modus operandi kejahatan. Forum ini bertujuan mengidentifikasi tren, modus operandi, dan celah hukum yang sering dimanfaatkan, sehingga dapat menghasilkan rekomendasi strategis bagi kebijakan pimpinan.



23 Bali, Oktober 2023

BPOM Berikan NIE untuk Efesa sebagai Inovasi Produk *Biopharmaceutical* di Dunia

Kepala BPOM menyerahkan nomor izin edar (NIE) untuk Produk Jadi Efepoetin Alfa (Efesa) sebagai produk biologi baru pengembangan dalam negeri. Produk yang diprakarsai oleh PT Kalbio Global Medika ini merupakan produk biopharmaceutical yang bekerja membantu produksi sel darah merah untuk pengobatan anemia pada pasien ginjal kronik tanpa dialisis. Produk ini merupakan bukti nyata dari industri farmasi dalam negeri yang mampu mengembangkan sekaligus memproduksi produk *biopharmaceutical* golongan *erythropoiesis stimulating agents* (ESA).



24 Kediri, Oktober 2023

Penandatanganan Prasasti Laboratorium Forensik Digital

Kepala BPOM meresmikan 8 Balai POM dan 3 Loka POM diselenggarakan secara terpusat di Kabupaten Kediri dan dihadiri oleh 10 Bupati/Walikota yang diresmikan. Kegiatan ini merupakan wujud Sinergi Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah dalam Melindungi Masyarakat melalui Obat dan Makanan Aman, Bermutu, dan Berdaya Saing. Delapan Balai POM tersebut yaitu, Balai POM di Payakumbuh, Tangerang, Tasikmalaya, Bogor, Surakarta, Kediri, Jember, dan Palopo. Sedangkan 3 Loka POM baru terdiri dari Loka POM di Kabupaten Sambas, Kabupaten Belu, dan Kabupaten Sumba Timur. Pada kegiatan ini, dilaksanakan juga penandatangan perpanjangan kerja sama Nota Kesepahaman (MoU) antara BPOM dengan WCP tentang Pemberdayaan Wirawati Catur Panca di Bidang Obat dan Makanan. Selain itu, acara dilanjutkan dengan penyerahan secara simbolis NIE produk dan sertifikat sarana CPOTB, CPPOB, dan SMKPO kepada UMKM obat tradisional, kosmetik, dan pangan olahan di wilayah kerja Balai POM di Kediri.



2 Mojokerto, November 2023

Bersama Kembangkan Pangan Olahan Sorgum dari Hulu ke Hilir

Pada pembukaan kegiatan Sarasehan Jaminan Keamanan, Mutu, dan Gizi Pangan Olahan Berbahan Dasar Sorgum, Kepala BPOM mengajak para pelaku usaha pangan olahan untuk memanfaatkan sorgum sebagai bahan baku pangan olahan. BPOM siap untuk melakukan bimbingan teknis dan pendampingan kepada para pelaku usaha terutama usaha mikro dan kecil (UMK) yang memproduksi produk olahan sorgum. Ajakan ini disampaikan Kepala BPOM kepada komunitas petani di Provinsi Jawa Timur, komunitas kuliner (Jalansutra), komunitas usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM), ibu-ibu PKK dan pelaku UMKM Kabupaten Mojokerto.



17–18 Jakarta, November 2023

BPOM Siapkan Agen Perubahan untuk Ikut Berkomitmen dalam Pengendalian Resistensi Antimikroba di Indonesia

Memperingati Pekan Antimikroba Sedunia atau *The World Antimicrobial Resistance* (AMR) *Awareness Week* (WAAW) Tahun 2023, BPOM menggelar *Talkshow* Pengendalian Resistensi Antimikroba. Bertajuk Ngobrol Asik Antibiotik, tema yang diangkat pada talkshow ini adalah 'Lindungi Diri, Lindungi Lingkungan, Buang Antibiotik dengan Benar!'. Dalam sambutannya, Plt. Kepala BPOM menjelaskan bahwa resistensi antimikroba menjadi salah satu ancaman terberat dalam kesehatan dan pembangunan global. Indonesia termasuk 5 (lima) negara yang diproyeksikan akan mengalami peningkatan persentase penggunaan antimikroba pada 2030, sejalan dengan prevalensi resistensi antimikroba di Indonesia yang relatif meningkat.



6 Jakarta, Desember 2023

Percepatan Pemanfaatan Produk *Radiofarmaka* Lokal yang Bermutu dan Berdaya Saing

Seiring dengan meningkatnya kebutuhan diagnosis dan pengobatan penyakit menggunakan radiofarmaka, pembangunan sarana produksi radiofarmaka di Indonesia juga meningkat. Sebagaimana produk Obat lainnya, produk *radiofarmaka* juga harus memenuhi standar keamanan, mutu dan khasiat. Hal ini tentu menjadi tantangan tersendiri baik bagi sarana produksi maupun pemerintah. Menyikapi hal ini, BPOM menyelenggarakan *Focus Group Discussion* Percepatan Pengembangan Fasilitas Produksi dan Pemanfaatan Produk Radiofarmaka dengan melibatkan industri, rumah sakit, akademisi, dan juga ahli dari dalam dan luar negeri.



8 Jakarta, November 2023

Public Warning Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan kosmetik dalam rangka Pendampingan serta Peningkatan Peran Lintas Sektor dalam Pengawalan Keamanan dan Mutu Produk

Di era perkembangan teknologi informasi dan komunikasi saat ini, dinamika peredaran Obat dan Makanan terus tumbuh termasuk makin maraknya Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang mengandung BKO serta kosmetik mengandung bahan dilarang atau berbahaya di peredaran. Untuk meningkatkan kesadaran Masyarakat agar selalu menggunakan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik memenuhi syarat BPOM menyelenggarakan kegiatan *Public Warning* Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik. Berdasarkan hasil pengawasan terdapat 50 item OT mengandung BKO, serta 181 item kosmetik mengandung bahan dilarang/berbahaya. Selain hasil pengawasan melalui sampling dan pengujian produk, BPOM juga menindaklanjuti temuan berdasarkan laporan beberapa otoritas pengawas Obat dan Makanan di ASEAN melalui Post Market Alert System/PMAS Brunei Darusalam, Malaysia, Myanmar, Thailand, dan Singapura, serta informasi yang dipublikasikan oleh otoritas pengawas Obat dan Makanan di Amerika Serikat, Kanada, dan Hong Kong, yaitu sebanyak 143 item OT dan SK mengandung BKO, serta sebanyak 43 item kosmetik mengandung bahan dilarang/berbahaya.



8 Jakarta, Desember 2023

BPOM-UI Entrepreneurship Day: Wellness Entrepreneur, Start Your Business

Sebagai universitas yang memiliki misi Enterpreneurial University, Universitas Indonesia dipilih sebagai Pilot Project BPOM guna menjawab tuntutan kebutuhan masyarakat yang terus berkembang. Kolaborasi antara BPOM-UI terjalin dalam kegiatan Entrepreneurship Program yang dapat disinergikan dengan Wellness Entrepreneur (wellpreneur) dengan menggerakkan mahasiswa untuk memulai usaha di bidang obat bahan alam dan kosmetik. Program yang dicanangkan BPOM ini menjadi inkubator bisnis yang akan memfasilitasi civitas academica untuk menjadi entrepreneur, yang dirumuskan dalam bentuk bimbingan teknis hingga pendampingan start-up serta UMKM binaan kampus guna mengembangkan produk obat bahan alam dan kosmetik.

Dalam rangkaian kegiatan yang diikuti oleh mahasiswa dan tenaga pengajar di lingkungan Universitas Indonesia, dilaksanakan penandatanganan Perjanjian Kerja Sama antara BPOM-UI yang ditandatangani oleh Plt. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dan Dekan Fakultas Farmasi Universitas Indonesia.



13 Bekasi, Desember 2023

Peluncuran Kebijakan *E-Labelling* Obat Di Indonesia Melalui Tahapan Pilot Project

Menghadapi perkembangan teknologi dan informasi yang semakin pesat pada era 4.0 di bidang Obat, salah satunya dengan pemanfaatan e-labelling pada produk Obat, BPOM melaksanakan Peluncuran Kebijakan E-Labelling Obat di Indonesia melalui Tahapan Pilot Project. Kegiatan dihadiri oleh perwakilan peserta dari Kementerian/Lembaga terkait, pelaku usaha, asosiasi dan organisasi, serta Industri Farmasi peserta pilot project e-labelling dan Internal BPOM.

Plt. Kepala BPOM menyampaikan bahwa kesiapan masyarakat dalam penerapan *e-labelling* perlu diantisipasi, terutama dalam mendapatkan informasi Obat yang dibutuhkan, kemungkinan masyarakat yang belum memiliki media/ponsel elektronik, dan masyarakat yang bertempat tinggal di daerah dengan literasi digital rendah atau akses internet terbatas.



14 Jakarta, Desember 2023

Regulatory Meet Up: Amplifikasi DIARI di Era Digital yang Progresif dan Partisipatif

Telah dilaksanakan Regulatory Meet Up: Ampllifikasi DIARI di Era Digital yang Progresif dan Partisipatif bersama Kementerian/Lembaga (Kementerian PAN-RB, Ombudsman, LPDP, dan BRIN) dan Asosiasi Pelaku Usaha di bidang Obat Bahan Alam, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik. Kegiatan tersebut ditujukan sebagai upaya mewujudkan pemerintahan yang bersih, efektif, transparan, dan akuntabel serta pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya, sehingga perlu dilakukan reformasi sistem dan pola kerja di instansi pemerintah. Perubahan tersebut guna meningkatkan kepercayaan publik kepada instansi pemerintah. BPOM sebagai salah satu lembaga pemerintah non kementrian yang memiliki tugas melakukan pengawasan baik pre-market dan juga post-market harus terus dilakukan perkuatan dan inovasi yang berkelanjutan.



19 Jakarta, Desember 2023

BPOM Awards 2023: Prestasi Gemilang Organisasi Dalam Pengembangan Kompetensi SDM Pengawasan Obat Dan Makanan

BPOM menggelar acara BPOM Awards 2023 di Aula Merah Putih Kantor BPOM. Acara tersebut bertujuan untuk memberikan penghargaan kepada pihak-pihak yang telah berperan dalam pengembangan kompetensi Sumber Daya Manusia (SDM) dalam pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia. Plt. Kepala BPOM secara langsung menyerahkan sertifikat akreditasi pelatihan teknis dan penghargaan dalam bidang pengembangan kompetensi.


















PHOTOBOOTH
KEDEPUTIAN 1
SEBARI MENJADI
PEMBAWA BERKAT



















BAB II
Pendahuluan



Pendahuluan

1.1 Gambaran Umum

Berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) mempunyai kedudukan, tugas dan fungsi BPOM sebagai berikut:

1. **Kedudukan**
   a. BPOM adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan.
   b. BPOM berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Presiden melalui menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
   c. BPOM dipimpin oleh Kepala.
2. **Tugas**
   BPOM mempunyai tugas menyelenggarakan tugas pemerintahan di bidang pengawasan Obat dan Makanan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
3. **Fungsi**
   Dalam melaksanakan tugas pengawasan Obat dan Makanan, BPOM menyelenggarakan fungsi:
   a. Penyusunan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
   b. Pelaksanaan kebijakan nasional di bidang pengawasan Obat dan Makanan;

c. Penyusuanan dan penetapan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
d. Pelaksanaan Pengawasan Sebelum Beredar dan Pengawasan Selama Beredar;
e. Koordinasi pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan dengan instansi pemerintah pusat dan daerah;
f. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
g. Pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan;
h. Koordinasi pelaksanaan tugas, pembinaan, dan pemberian dukungan administrasi kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM;
i. Pengelolaan barang milik/kekayaan negara yang menjadi tanggung jawab BPOM;
j. Pengawasan atas pelaksanaan tugas di lingkungan BPOM; dan
k. Pelaksaan dukungan yang bersifat substantif kepada seluruh unsur organisasi di lingkungan BPOM.

Dalam mengemban tugas pemerintahan, BPOM melakukan pengawasan Obat dan Makanan dengan Tiga Pilar Sistem Pengawasan Obat dan Makanan (SISPOM) sebagai berikut:

1. **Pilar 1: Pelaku Usaha**

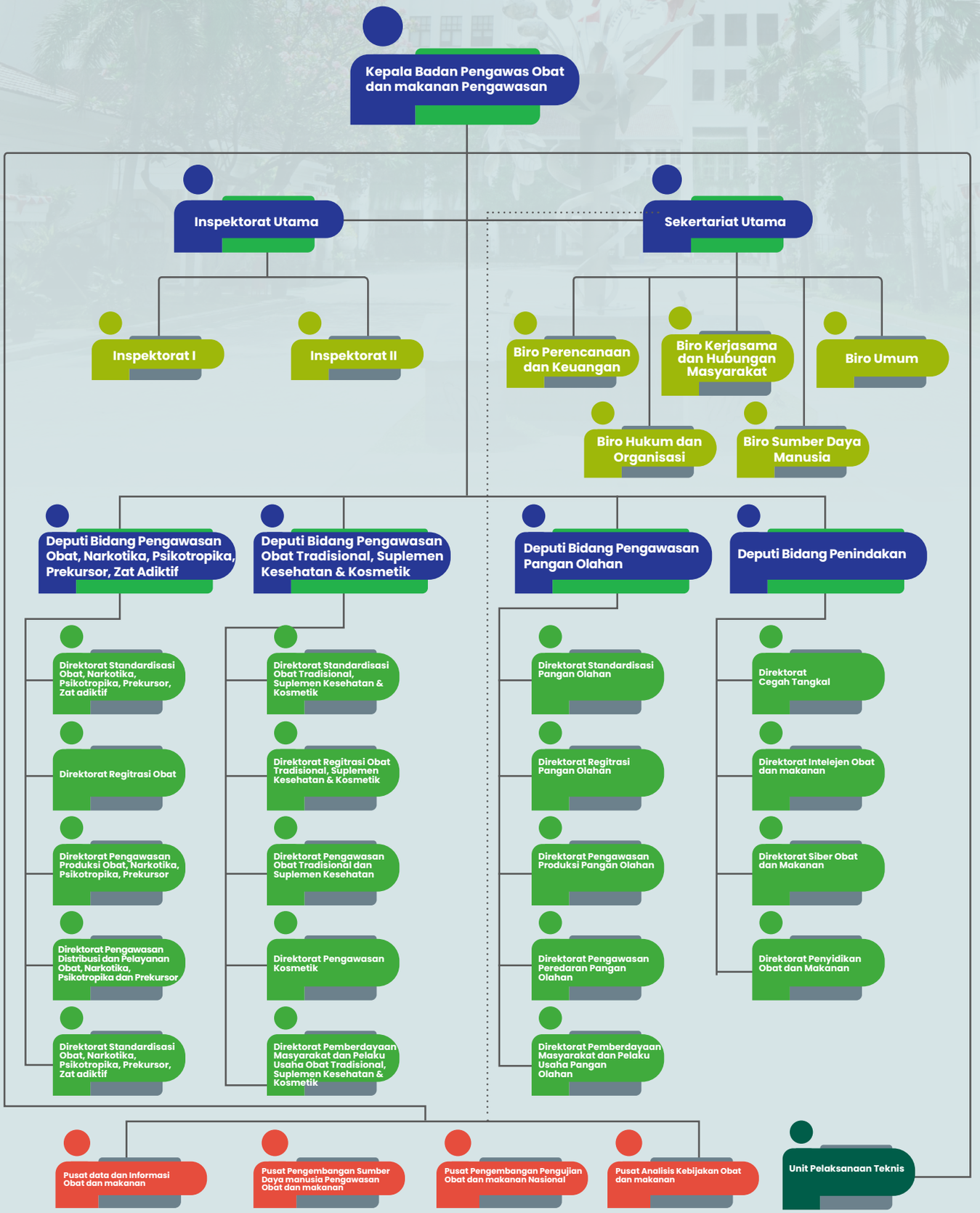
   Pengawasan yang dilakukan oleh pelaku usaha, yaitu memastikan produk Obat dan Makanan yang diproduksi/dihasilkan aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu hingga ditangan konsumen serta menjamin kebenaran informasi sesuai yang dijanjikan saat registrasi di BPOM.

2. **Pilar 2: BPOM**

   BPOM melakukan pengawasan sebelum (*pre market*) dan selama produk Obat dan Makanan beredar (*post market*) untuk memastikan keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan. Aspek pengawasan yang dilakukan oleh BPOM sangat luas, mulai dari proses penyusunan standar sarana dan produk, penilaian produk yang didaftarkan (diregistrasi) dan pemberian Nomor Izin Edar (NIE), pengawasan penandaan dan iklan, pengambilan dan pengujian contoh produk di peredaran/sarana distribusi, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi, pengawasan produk ilegal/palsu, hingga ke investigasi awal dan proses penegakan hukum terhadap berbagai pihak yang melakukan penyimpangan cara produksi dan distribusi, maupun pengedaran produk yang tidak sesuai ketentuan yang berlaku.

3. **Pilar 3: Masyarakat**

   Pengawasan yang dilakukan oleh masyarakat agar mampu melindungi diri dari produk yang berisiko terhadap kesehatan yaitu dengan menjadi konsumen cerdas



Gambar 2.1 Struktur Organisasi BPOM

dan berdaya dalam memilih dan mengkonsumsi produk Obat dan Makanan yang aman dan menyikapi dengan bijak informasi yang beredar, serta melaporkan obat dan makanan yang tidak memenuhi syarat. Untuk mencapai hal ini, BPOM melakukan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) kepada masyarakat.

1.2 Struktur Organisasi

Kelembagaan BPOM ditetapkan berdasarkan Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan, dan dijabarkan dalam Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja BPOM. BPOM memiliki 30 Unit Kerja di Pusat dan di 37 provinsi (Balai Besar/Balai/Loka POM) sebagai Unit Pelaksana Teknis di daerah. Organisasi dan tata kerja BPOM Pusat disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) dan Peraturan BPOM Nomor 13 tahun 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629).

Untuk organisasi dan tata kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM disusun berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 19 tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 611).



Gambar 2.2 Sebaran UPT BPOM

UPT BPOM terdapat di seluruh indonesia yang terdiri dari:

- **21 Balai Besar POM yaitu:**

  BBPOM di Jakarta; BBPOM di Bandung; BBPOM di Semarang; BBPOM di Yogyakarta;

BBPOM di Surabaya; BBPOM di Serang; BBPOM di Denpasar; BBPOM di Mataram; BBPOM di Banda Aceh; BBPOM di Pontianak; BBPOM di Palangka Raya; BBPOM di Banjarmasin; BBPOM di Samarinda; BBPOM di Manado; BBPOM di Makassar; BBPOM di Medan; BBPOM di Jayapura; BBPOM di Padang; BBPOM di Pekanbaru; BBPOM di Palembang; dan BBPOM di Bandar Lampung.

- **21 Balai POM yaitu:**

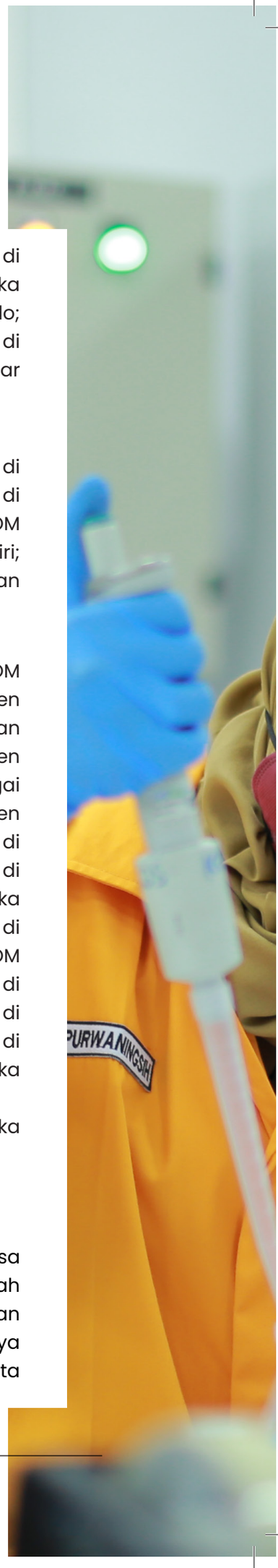
  BPOM di Sofifi; BPOM di Mamuju; BPOM di Jambi; BPOM di Palu; BPOM di Kendari; BPOM di Ambon; BPOM di Kupang; BPOM di Bengkulu; BPOM di Batam; BPOM di Pangkalpinang; BPOM di Tarakan; BPOM di Gorontalo; BPOM di Manokwari; BPOM di Surakarta; BPOM di Tasikmalaya; BPOM di Kediri; BPOM di Jember; BPOM di Palopo; BPOM di Bogor; BPOM di Tangerang; dan BPOM di Payakumbuh.

- **34 Loka POM yaitu:**

  Loka POM di Kabupaten Banyumas; Loka POM di Kota Dumai; Loka POM di Kota Baubau; Loka POM di Kota Lubuklinggau; Loka POM di Kabupaten Mimika; Loka POM di Kabupaten Ende; Loka POM di Kabupaten Kepulauan Tanimbar; Loka POM di Kabupaten Pulau Morotai; Loka POM di Kabupaten Aceh Tengah; Loka POM di Kota Tanjungbalai; Loka POM di Kota Sungai Penuh; Loka POM di Kabupaten Tulang Bawang; Loka POM di Kabupaten Sanggau; Loka POM di Kabupaten Kotawaringin Barat; Loka POM di Kabupaten Hulu Sungai Utara; Loka POM di Kota Balikpapan; Loka POM di Kabupaten Kepulauan Sangihe; Loka POM di Kabupaten Banggai; Loka POM di Kabupaten Buleleng; Loka POM di Kabupaten Bima; Loka POM di Kabupaten Merauke; Loka POM di Kabupaten Rejang Lebong; Loka POM di Kota Tanjung Pinang; Loka POM di Kabupaten Belitung; Loka POM di Kabupaten Sorong; Loka POM di Kabupaten Aceh Selatan; Loka POM di Kabupaten Toba; Loka POM di Kabupaten Dharmasraya; Loka POM di Kabupaten Indragiri Hulu; Loka POM di Kabupaten Tanah Bumbu; Loka POM di Kabupaten Manggarai Barat
  Loka POM di Kabupaten Belu; Loka POM di Kabupaten Sambas; dan Loka POM di Kabupaten Sumba Timur.

1.3 Aspek Strategis Organisasi

BPOM memiliki peran yang signifikan dalam mendukung kemajuan Bangsa Indonesia sebagai institusi yang diberi mandat menjalankan tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Tugas dan fungsi pengawasan Obat dan Makanan merupakan suatu fungsi strategis nasional dalam upaya perlindungan dan peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia serta





mendukung daya saing nasional. Oleh karena itu menjadi salah satu agenda reformasi pembangunan nasional bidang kesehatan. Pengawasan Obat dan Makanan berdampak terhadap 5 (lima) aspek strategis Nasional, yaitu:

1. **Aspek Kesehatan.** Pengawasan Obat dan Makanan dalam rangka mengawal kualitas hidup manusia Indonesia dengan menjamin produk Obat dan Makanan yang beredar memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
2. **Aspek Sosial/Kemanusiaan.** Pengawasan Obat dan Makanan ditujukan untuk mengawal bonus demografi, meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap pelayanan pemerintah bidang kesehatan dan terhadap kualitas produk Obat dan Makanan yang beredar;
3. **Aspek Ekonomi.** Pengawasan Obat dan Makanan untuk mendorong daya saing produk, mencegah hilangnya pemasukan negara dari pajak, distorsi pasar akibat peredaran produk ilegal dan penyelundupan Obat dan Makanan;
4. **Aspek Keamanan Nasional**. Pengawasan Obat dan Makanan untuk mencegah penyalahgunaan Obat dan bioterorisme dengan meningkatkan penegakan hukum terhadap kasus pelanggaran/ kejahatan Obat dan Makanan yang merupakan kejahatan kemanusiaan.
5. **Aspek Teknologi**. Meningkatkan Pengawasan Obat dan Makanan berbasis teknologi informasi untuk menghadapi tren peredaran obat dan makanan daring di era Revolusi Industri 4.0.

Pengawasan Obat dan Makanan juga bersifat multilevel dan multisektor. Oleh karenanya, hal terpenting dalam Sistem Pengawasan Obat dan Makanan adalah keterlibatan semua pihak, baik lintas kementerian dan lembaga di pemerintah pusat, maupun pemerintah daerah, serta sektor swasta, lembaga profesi, dan juga kelompok masyarakat sipil yang lebih luas.

1.4 Perkembangan Manajemen Kinerja, Organisasi, dan Tata Laksana

1.4.1 Penataan Organisasi dalam Rangka Penyederhanaan Birokrasi

Implementasi penyederhanaan birokrasi dilakukan melalui 3 (tiga) tahapan yaitu Penyederhanaan struktur organisasi, Penyetaraan jabatan, dan Penyesuaian sistem kerja. BPOM telah

melaksanakan penyederhanaan birokrasi melalui penyederhanaan struktur organisasi dan penyetaraan jabatan pada tahun 2020. Untuk mewujudkan organisasi yang lebih sederhana dan lincah, maka tahapan selanjutnya yang dilakukan ialah penyesuaian sistem kerja melalui penyesuaian mekanisme kerja dan proses bisnis dengan memanfaatkan sistem pemerintahan berbasis elektronik. Tujuan dilakukannya penyesuaian sistem kerja adalah untuk mewujudkan proses kerja yang efektif dan efisien; memastikan pencapaian tujuan, strategi, dan kinerja organisasi; mengoptimalkan pemanfaatan SDM; dan mengoptimalkan pemanfaatan SPBE.

Penyesuaian sistem kerja dilakukan melalui penghapusan peran koordinator dan subkoordinator dengan memanfaatkan mekanisme tim kerja yang telah ditetapkan melalui Keputusan Kepala BPOM Nomor 1 Tahun 2023 tentang Pedoman Sistem Kerja pada Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk Penyederhanaan Birokrasi. Pedoman Sistem Kerja pada BPOM ini telah disosialisasikan dan diimplementasikan kepada seluruh Unit Kerja Pusat dan Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan BPOM pada 9 Januari 2023.

1.4.2 Pelaksanaan Evaluasi Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2023

BPOM berkomitmen melaksanakan pengawasan Obat dan Makanan melalui tata kelola birokrasi yang bersih, efektif, dan berdaya saing guna mendorong pembangunan nasional dan pelayanan publik sesuai dengan tujuan Reformasi Birokrasi (RB) berdasarkan perubahan *Road Map* RB tahun 2020-2024. *Road Map* RB Nasional tahun 2020-2024 dilakukan perubahan sebagaimana telah diatur pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi (PANRB) Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2023 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri PANRB Nomor 25 Tahun 2020 tentang *Road Map* Reformasi Birokrasi 2020-2024 dengan penajaman pada tujuan *road map*, penetapan program dan kegiatan utama yang lebih fokus dan berdampak, fokus RB Tematik untuk percepatan penyelesaian masalah hilir, dan penajaman indikator RB.

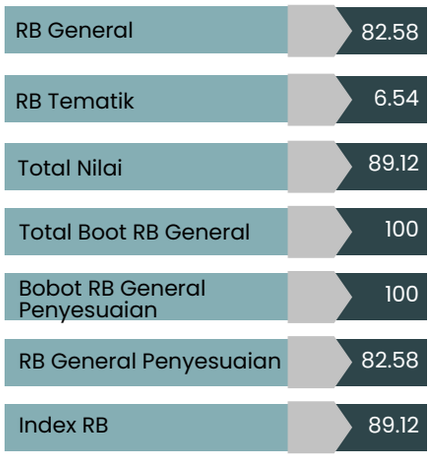
Penajaman pada *Road Map* RB BPOM tahun 2020-2024 merupakan strategi percepatan dalam rangka mencapai tujuan RB untuk terwujudnya birokrasi yang bersih, efektif, dan berdaya saing mendorong pembangunan nasional dan pelayanan publik. Berkenaan dengan hal tersebut, BPOM telah melakukan penyesuaian kebijakan RB BPOM sesuai kebijakan RB Nasional terkini melalui penetapan 2 (dua) Keputusan Kepala BPOM sebagai berikut:

1. Keputusan Kepala BPOM Nomor 164 Tahun 2023 tentang Tim RB BPOM.
2. Keputusan Kepala BPOM Nomor 165 Tahun 2023 tentang Perubahan *Road Map* RB BPOM Tahun 2020-2024.

Untuk RB General, BPOM menerapkan seluruh Kegiatan Utama RB General secara *mandatory* untuk tahun 2023-2024. Namun demikian, terdapat prioritas Kegiatan Utama RB General untuk pelaksanaan masing-masing tahun 2023 dan 2024 yang selanjutnya dijabarkan dalam bentuk rencana aksi tahunan sesuai Keputusan Sekretaris Utama BPOM Nomor HK.02.2.22.06.23.135 Tahun 2023 tentang Rencana Aksi Reformasi Birokrasi BPOM Tahun 2023. Untuk RB Tematik, BPOM menetapkan 5 (lima) tema dalam penerapan RB Tematik tahun 2023-2024 yang dalam pelaksanaannya berkolaborasi dengan pemangku kepentingan (*stakeholders*) dan masyarakat yang terdiri atas:

1. Pengentasan Kemiskinan;
2. Peningkatan Investasi;
3. Digitalisasi Administrasi Pemerintahan dalam Penanganan *Stunting*;
4. Peningkatan Penggunaan Produk Dalam Negeri (PDN);
5. Pengendalian Inflasi.

Berdasarkan hasil evaluasi pelaksanaan RB BPOM tahun 2023, BPOM memperoleh Indeks RB tahun 2023 sebesar 89,12 dengan kategori "A-" (predikat "Memuaskan dengan Catatan"), dengan rincian sebagai berikut:



Kategori Hasil evaluasi Reformasi Birokrasi

Kategori	Nilai	Predikat
AA	>100	Sangat memuaskan
A	>80-100	Memuaskan
A-		Memuaskan dengan Catatan
BB	>70-80	Sangat Baik
B	>60-70	Baik
CC	> 50-60	Cukup
C	>30-50	Kurang
D	0-30	Sangat Kurang

Gambar 2.3 Hasil Evaluasi Pelaksanaan RB BPOM Tahun 2023

1.4.3 Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM

Dalam rangka mewujudkan organisasi yang tepat fungsi, tepat proses dan tepat ukuran sehingga pengawasan Obat dan Makanan dapat berjalan secara efektif di seluruh wilayah Indonesia, BPOM melakukan evaluasi kelembagaan UPT di Lingkungan BPOM. Sebagai tindak lanjut dari penyederhanaan birokrasi, telah dilakukan perubahan kriteria klasifikasi UPT BPOM yang menyederhanakan

tipologi UPT BPOM yang semula 4 (empat) klasifikasi menjadi 3 (tiga) klasifikasi. Kriteria klasifikasi UPT BPOM digunakan sebagai instrumen evaluasi kelembagaan UPT untuk evaluasi penentuan besaran organisasi yang didasarkan pada beban kerja dan kompleksitas pelaksanaan tugas dan fungsi UPT pada BPOM dalam rangka penataan organisasi UPT di Lingkungan BPOM.

Berdasarkan hasil evaluasi kelembagaan UPT di Lingkungan BPOM tahun 2023, diperoleh hasil peningkatan 8 Loka POM setingkat eselon IV menjadi Balai POM setingkat eselon III, pembentukan 3 Loka POM baru, serta perubahan nama, lokasi, dan wilayah kerja 45 UPT BPOM, sebagai berikut:

Tabel 2.1 Peningkatan Klasifikasi UPT di Lingkungan BPOM

Peningkatan Klasifikasi UPT 8 Loka POM menjadi Balai POM		
Loka POM di Kota Payakumbuh	»	Balai POM di Payakumbuh
Loka POM di Kab. Tangerang	»	Balai POM di Tangerang
Loka POM di Kota Tasikmalaya	»	Balai POM di Tasikmalaya
Loka POM di Kab. Bogor	»	Balai POM di Bogor
Loka POM di Kota Surakarta	»	Balai POM di Surakarta
Loka POM di Kab. Kediri	»	Balai POM di Kediri
Loka POM di Kab. Jember	»	Balai POM di Jember
Loka POM di Kota Palopo	»	Balai POM di Palopo
Pembentukan UPT 3 Loka POM		
Pos POM di Aruk	»	Loka POM di Kab. Sambas
Pos POM di Atambua	»	Loka POM di Kab. Belu
Pos POM di Sumba Timur	»	Loka POM di Kab. Sumba Timur
Perubahan Lokasi Kedudukan 2 UPT BPOM dan Perubahan Wilayah Kerja 46 UPT BPOM		
Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	»	Loka POM di Kab. Tabalong
Loka POM di Kota Sungai Penuh	»	Loka POM di Kab. Bungo
Perubahan wilayah kerja 46 UPT BPOM		

Hasil evaluasi dan penataan UPT di Lingkungan BPOM ini telah mendapatkan persetujuan tertulis Izin Prinsip Menteri PANRB nomor B/559/M.KT.01/2023 tanggal 11 Mei 2023 hal Penataan UPT BPOM. Sebagai tindak lanjut, BPOM telah melakukan penetapan 2 (dua) Peraturan BPOM sebagai berikut:

1. Peraturan BPOM Nomor 18 Tahun 2023 tentang Kriteria Klasifikasi Unit Pelaksana Teknis pada BPOM.
2. Peraturan BPOM Nomor 19 Tahun 2023 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis pada BPOM.

Sebagai upaya peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan di daerah, Kepala BPOM meresmikan 8 Balai POM dan 3 Loka POM diselenggarakan secara terpusat di Kabupaten Kediri tanggal 24 Oktober 2023 dan dihadiri oleh 10 Bupati/Walikota yang diresmikan. Dengan demikian, saat ini terdapat 21 Balai Besar POM, 21 Balai POM, dan 34 Loka POM atau total 76 UPT di Lingkungan BPOM di 37 provinsi.



Gambar 2.4 Acara Peresmian 8 Balai POM dan 3 Loka POM di Kabupaten Kediri

1.4.4 Pelaksanaan Penilaian Internal Kinerja Unit Penyelenggara Pelayanan Publik

Sebagai upaya perbaikan penyelenggaraan pelayanan publik pada seluruh unit pelaksana dan penyelenggara pelayanan publik di lingkungan BPOM, telah dilakukan Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik (PEKPPP). Pemantauan kinerja dilakukan dengan indikator yang jelas dan terukur mengacu pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 29 Tahun 2022 tentang Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggaraan Pelayanan Publik yang secara teknis kembali diatur pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 tentang Instrumen dan Mekanisme PEKPPP. Terdapat 3 (tiga) jenis kuesioner yang digunakan dalam Penilaian PEKPPP, yaitu:

1. **Formulir F-01**. Diperuntukkan dan diisi oleh unit penyelenggara pelayanan yang menjadi lokus penilaian, untuk memperoleh data perspektif.
2. **Formulir F-02**. Diisi oleh evaluator atau penilai berdasarkan data dukung yang dilampirkan unit penyelenggara pelayanan public dan hasil wawancara dan verifikasi data untuk memperoleh nilai yang objektif.

3. **Formulir F-03**. Diisi oleh minimal 10 pengguna layanan berdasarkan pengalaman yang bersangkutan dalam menerima pelayanan, untuk memperoleh data persepsi.

Dari ketiga formulir tersebut dilakukan pembobotan Formulir F02 dan Formulir F03 untuk mendapatkan nilai Indeks Pelayanan Publik, dengan persentase F02: F03 yaitu 75:25. Pemantauan dan evaluasi kinerja dilakukan dengan 6 (enam) aspek penilaian yaitu: 1) Kebijakan Pelayanan; 2) Profesionalisme SDM; 3) Sarana Prasarana; 4) Sistem Informasi Pelayanan Publik; 5) Konsultasi dan Pengaduan; dan 6) Inovasi. Tim Penilai PEKPPP terdiri dari perwakilan dari Inspektorat I dan II, Bagian Tata Usaha Inspektorat Utama, Biro Umum, Biro Sumber Daya Manusia, dan Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan serta perwakilan dari Tim Kerja Pengembangan Pelayanan Publik, Tim Kerja Organisasi dan Reformasi Birokrasi, dan Tim Kerja Tata Laksana, Biro Hukum dan Organisasi.

Rangkaian kegiatan pelaksanaan PEKPPP BPOM dimulai pada Triwulan I s.d. Triwulan III tahun 2023. Sebelum memulai rangkaian kegiatan penilaian, dilakukan terlebih dahulu *Workshop* Persamaan Persepsi tim penilai pada tanggal 14 s.d. 15 Maret 2023 yang membahas tentang Pedoman Penilaian PEKPPP 2023. Pada kegiatan ini dihadirkan narasumber eksternal dari Kementerian PANRB yang menyampaikan materi mengenai Penilaian Formulir F-02 Secara Objektif berdasarkan Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 agar dapat meningkatkan pemahaman tim penilai terhadap Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022.



Gambar 2.5 *Workshop* Persamaan Persepsi Tim Penilai PEKPPP BPOM Tahun 2023

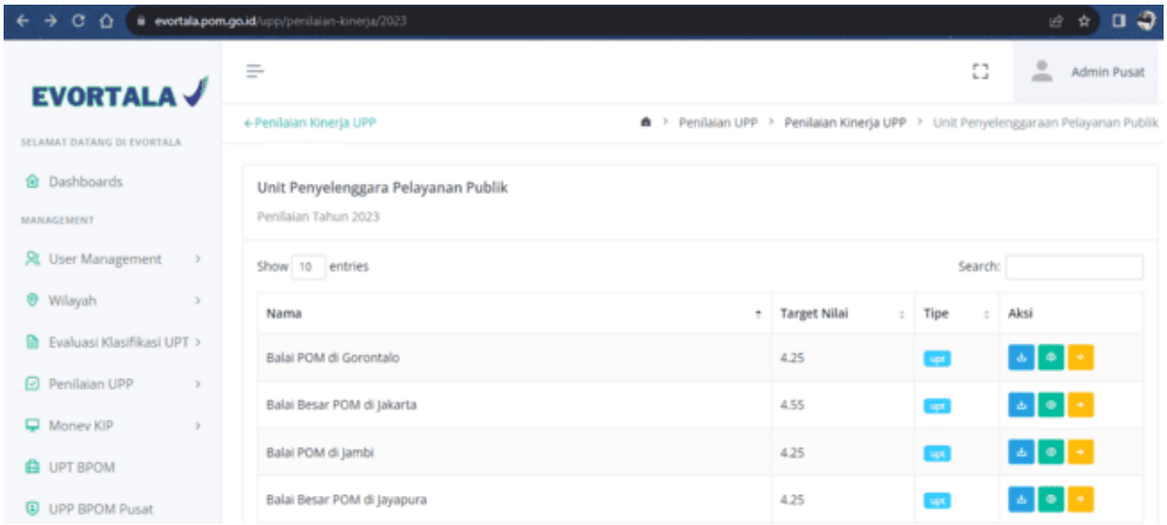
Rangkaian kegiatan PEKPPP diawali dengan pelaksanaan *Entry Meeting* PEKPPP di Lingkungan Badan aPOM Tahun 2023 dilaksanakan pada tanggal 24 Mei 2023.

Entry Meeting PEKPPP BPOM dibuka oleh Sekretaris Utama BPOM dan dihadiri oleh Unit Penyelenggara Pelayanan Publik Pusat, Balai Besar POM, Balai POM, Loka POM yang menjadi *Pilot project* PEKPPP dan Tim Penilai PEKPPP. Pada pembukaan kegiatan, disampaikan arahan kepada seluruh UPP untuk mempersiapkan data dukung yang sesuai agar dapat memperoleh target IPP BPOM tahun 2023 sebesar 4,35 (atau predikat sangat baik). Diharapkan proses ini akan berdampak positif pada pelaksanaan reformasi birokrasi BPOM khususnya pada perbaikan pelayanan publik BPOM serta pemerataan pelayanan prima pada seluruh UPP BPOM.



Gambar 2.6 *Entry Meeting* PEKPPP di Lingkungan BPOM 2023

Penilaian PEKPPP di Lingkungan BPOM dilakukan dengan metode pengisian kuesioner melalui aplikasi *evortala.pom.go.id* yang rumus perhitungannya telah disesuaikan dengan instrumen pada Pedoman Menteri PANRB Nomor 1 Tahun 2022 Tentang Instrumen dan Mekanisme PEKPPP, serta dilakukan wawancara dan verifikasi data secara daring.



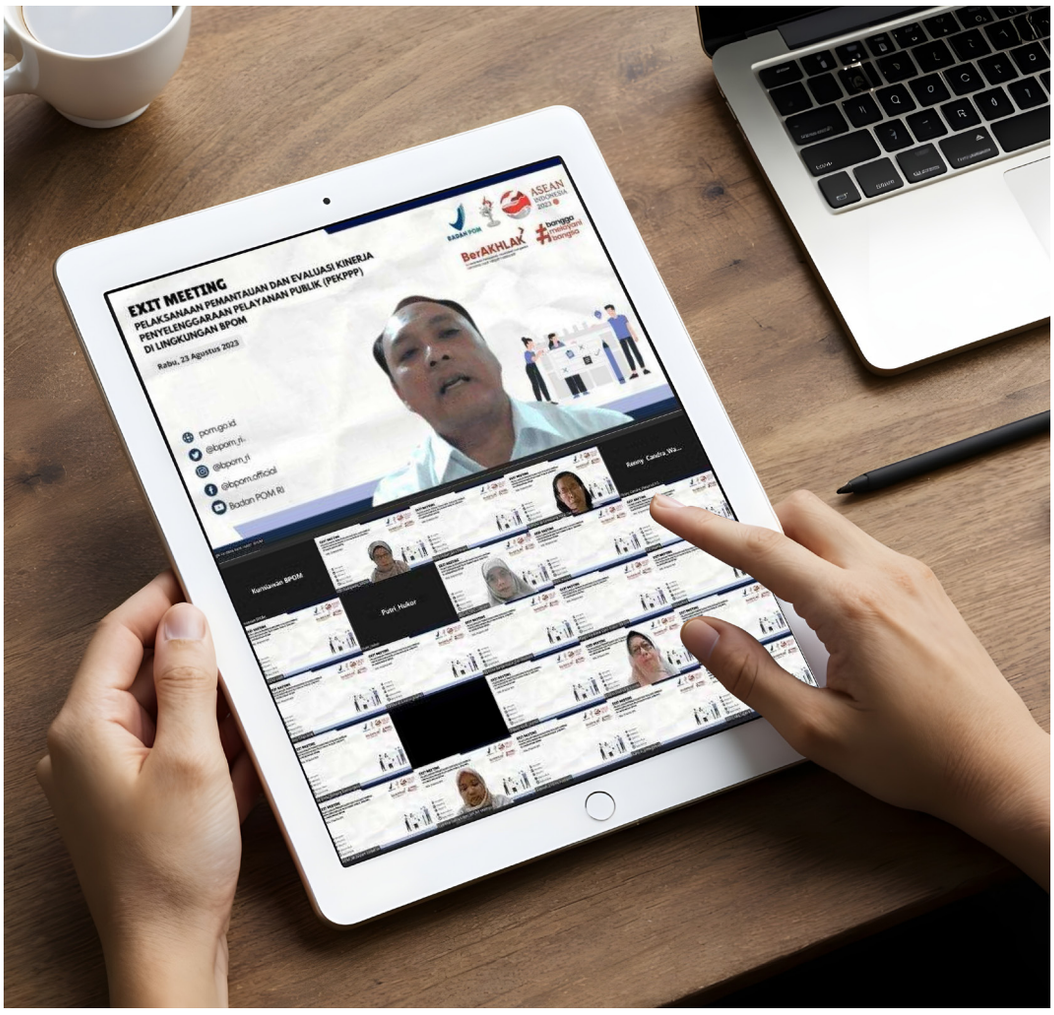
Gambar 2.7 Pengisian Formulir F-01 pada aplikasi *evortala.pom.go.id*

Pengisian formulir F01 oleh UPP dilakukan pada 29 Mei s.d. 7 Juni 2023 pada aplikasi *evortala.pom.go.id* serta pengisian formulir F03 oleh pengguna layanan dari tanggal 29 Mei s.d. 21 Juni 2023. Kemudian dilakukan *desk* wawancara dan verifikasi data dukung UPP pada 12 s.d. 19 Juni 2023.



Gambar 2.8 Wawancara dan Verifikasi Data PEKPPP BPOM

Setelah proses penilaian selesai dilakukan, dilaksanakan *Exit meeting* PEKPPP BPOM yang dilakukan secara daring pada tanggal 23 Agustus 2023. Pada pelaksanaan *exit meeting* PEKPPP BPOM disampaikan Indeks Pelayanan Publik (IPP) kepada 57 (lima puluh tujuh) UPP di lingkungan BPOM. Berdasarkan hasil pelaksanaan PEKPPP BPOM tahun 2023, diperoleh rata-rata IPP BPOM sebesar 4,65 (kategori A atau "Pelayanan Prima") yang merupakan rata-rata pada 52 (lima puluh dua) UPP BPOM di luar 5 (lima) Loka POM *pilot project*.



Gambar 2.9 *Exit meeting* PEKPPP BPOM

Pelaksanaan PEKPPP BPOM dilakukan pada 18 (delapan belas) UPP pusat, 34 (tiga puluh empat) Balai Besar/Balai POM, dan 5 (lima) Loka POM *pilot project*. Hasil rekapitulasi indeks pelayanan publik UPP BPOM Pusat Tahun 2023 sebagai berikut:

Tabel 2.2 IPP UPP BPOM Pusat Tahun 2023

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2022	Target 2023	IPP 2023	Keterangan
1	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	4.77	4.55	**4.95**	Pelayanan Prima
2	Biro Hukum dan Organisasi	4.90	4.60	**4.95**	Pelayanan Prima
3	Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	4.65	4.55	**4.84**	Pelayanan Prima
4	Direktorat Registrasi Pangan Olahan	4.79	4.55	**4.83**	Pelayanan Prima
5	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	4.68	4.55	**4.83**	Pelayanan Prima
6	Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	4.51	4.40	**4.81**	Pelayanan Prima
7	Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4.54	4.40	**4.78**	Pelayanan Prima
8	Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4.79	4.55	**4.78**	Pelayanan Prima
9	Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	4.89	4.60	**4.76**	Pelayanan Prima
10	Direktorat Registrasi Obat	4.51	4.40	**4.71**	Pelayanan Prima
11	Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4.06	4.25	**4.66**	Pelayanan Prima
12	Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	4.45	4.25	**4.64**	Pelayanan Prima
13	Direktorat Pengawasan Kosmetik	4.66	4.55	**4.55**	Pelayanan Prima
14	Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4.61	4.40	**4.55**	Pelayanan Prima
15	Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	4.61	4.40	**4.50**	Sangat Baik
16	Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	0	3.55	**4.41**	Sangat Baik
17	Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	0	3.55	**4.29**	Sangat Baik
18	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	0	3.55	**3.92**	Baik

Berdasarkan hasil penilaian 15 (lima belas) UPP pusat, diperoleh rata-rata IPP Pusat 4,65 dengan kategori A atau "Pelayanan Prima". UPP Pusat yang memperoleh nilai tertinggi adalah Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional dan Biro Hukum dan Organisasi dengan IPP 4,95 dengan kategori A atau "Pelayanan Prima. Sementara untuk hasil evaluasi UPP Unit Pelaksana Teknis Balai Besar/Balai POM adalah sebagai berikut:

Tabel 2.3 IPP UPP Balai Besar/Balai POM Tahun 2023

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2022	Target 2023	IPP 2023	Keterangan
1	Balai Besar POM di Surabaya	4.9	4.6	**4,98**	Pelayanan Prima
2	Balai Besar POM di Serang	4.89	4.55	**4,93**	Pelayanan Prima
3	Balai Besar POM di Yogyakarta	4.96	4.6	**4,93**	Pelayanan Prima
4	Balai Besar POM di Denpasar	4.95	4.6	**4,89**	Pelayanan Prima
5	Balai Besar POM di Mataram	4.48	4.4	**4,86**	Pelayanan Prima
6	Balai Besar POM di Jakarta	4.72	4.55	**4,84**	Pelayanan Prima
7	Balai POM di Gorontalo	3.98	4.25	**4,81**	Pelayanan Prima
8	Balai POM di Pangkalpinang	4.61	4.4	**4,8**	Pelayanan Prima
9	Balai Besar POM di Bandar Lampung	4.46	4.4	**4,78**	Pelayanan Prima
10	Balai Besar POM di Jayapura	4.24	4.25	**4,72**	Pelayanan Prima
11	Balai POM di Manokwari	4.51	4.25	**4,72**	Pelayanan Prima
12	Balai POM di Batam	4.3	4.25	**4,71**	Pelayanan Prima
13	Balai Besar POM di Padang	4.1	4.25	**4,71**	Pelayanan Prima
14	Balai POM di Bengkulu	4.56	4.4	**4,7**	Pelayanan Prima
15	Balai POM di Kupang	3.98	4.25	**4,68**	Pelayanan Prima
16	Balai Besar POM di Medan	4.67	4.55	**4,68**	Pelayanan Prima
17	Balai Besar POM di Palembang	4.14	4.25	**4,68**	Pelayanan Prima
18	Balai POM di Jambi	4.17	4.25	**4,67**	Pelayanan Prima
19	Balai POM di Mamuju	4.54	4.4	**4,64**	Pelayanan Prima
20	Balai POM di Sofifi	4.12	4.25	**4,64**	Pelayanan Prima
21	Balai Besar POM di Pontianak	4.27	4.25	**4,64**	Pelayanan Prima
22	Balai Besar POM di Manado	4.1	4.25	**4,62**	Pelayanan Prima
23	Balai Besar POM di Semarang	4.65	4.4	**4,62**	Pelayanan Prima
24	Balai Besar POM di Makassar	4.56	4.4	**4,61**	Pelayanan Prima
25	Balai Besar POM di Palangka Raya	4.58	4.4	**4,59**	Pelayanan Prima
26	Balai Besar POM di Banjarmasin	4.49	4.25	**4,54**	Pelayanan Prima
27	Balai Besar POM di Samarinda	4.33	4.25	**4,54**	Pelayanan Prima
28	Balai POM di Kendari	4.69	4.25	**4,52**	Pelayanan Prima
29	Balai POM di Palu	4.39	4.25	**4,50**	Sangat Baik
30	Balai POM di Ambon	4.38	4.25	**4,42**	Sangat Baik
31	Balai Besar POM di Pekanbaru	4.11	4.25	**4,41**	Sangat Baik

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2022	Target 2023	IPP 2023	Keterangan
32	Balai Besar POM di Banda Aceh	4.56	4.4	**4,37**	Sangat Baik
33	Balai POM di Tarakan	3.94	3.75	**4,24**	Sangat Baik
34	Balai Besar POM di Bandung	4.67	4.4	**4,14**	Sangat Baik

Berdasarkan hasil penilaian 34 (tiga puluh tiga) UPP Balai Besar/Balai POM, diperoleh rata-rata indeks pelayanan publik UPP Balai Besar/Balai POM sebesar 4,65 (kategori A atau "Pelayanan Prima"). UPP UPT BPOM yang memperoleh nilai tertinggi adalah Balai Besar POM di Surabaya dengan IPP 4,98 dengan kategori A atau "Pelayanan Prima".

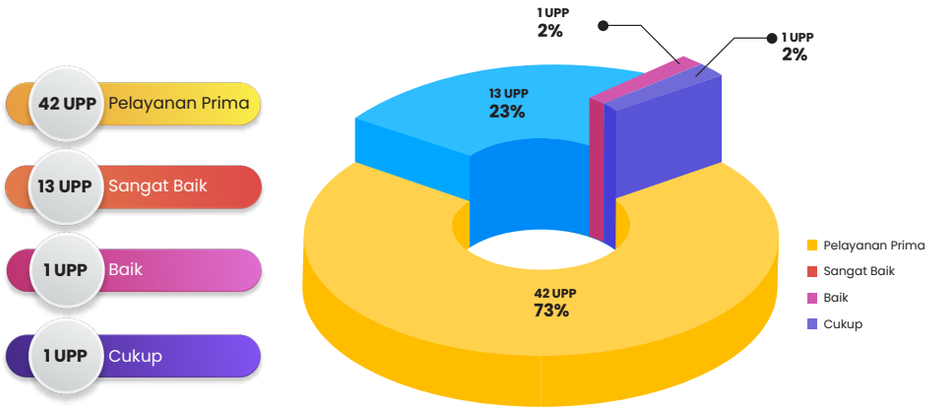
Pelaksanaan PEKPPP juga dilaksanakan pada 5 (lima) Loka POM sebagai *pilot project* pelakasanaan PEKPPP BPOM tahun 2023 untuk melihat gambaran pelaksanaan pelayanan publik di tingkat Loka POM. Berikut adalah rekapitulasi IPP pada 5 (lima) Loka POM *pilot project* PEKPPP:

Tabel 2.4 IPP Loka POM *Pilot Project* Tahun 2023

No	Unit Pelayanan Publik	IPP 2023	Keterangan
1	Loka POM di Kabupaten Sanggau	4.48	Sangat Baik
2	Loka POM di Kota Bau-bau	4.45	Sangat Baik
3	Loka POM di Kota Tasikmalaya	4.05	Sangat Baik
4	Loka POM di Kabupaten Ende	4.01	Sangat Baik
5	Loka POM di Kabupaten Bima	2.91	Cukup

Berdasarkan data di atas, perolehan IPP tertinggi pada Loka POM *pilot project* adalah Loka POM di Kabupaten Sanggau dengan capaian IPP 4.48 dengan kategori A- atau "Sangat Baik".

Berdasarkan rekapitulasi data di atas, diperoleh IPP BPOM Tahun 2023 4,65 dengan kategori A atau "Pelayanan Prima". Rekapitulasi kategori IPP di lingkungan BPOM Tahun 2023 sebagai berikut:



Gambar 2.10 Rekapitulasi Kategori IPP BPOM Tahun 2023

Pelaksanaan PEKPPP di lingkungan BPOM bertujuan untuk mendorong UPP di lingkungan BPOM melakukan peningkatan kualitas dan inovasi pelayanan publik menuju pelayanan prima, yaitu pelayanan berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur yang diberikan oleh penyelenggara layanan kepada penerima. Hasil PEKPPP internal BPOM dapat dijadikan sebagai acuan untuk pemilihan lokus evaluasi unit kerja di lingkungan BPOM untuk keikutsertaan pada Pemantauan dan Evaluasi Kinerja Penyelenggara Pelayanan Publik tingkat nasional yang dilakukan oleh Kementerian PANRB.



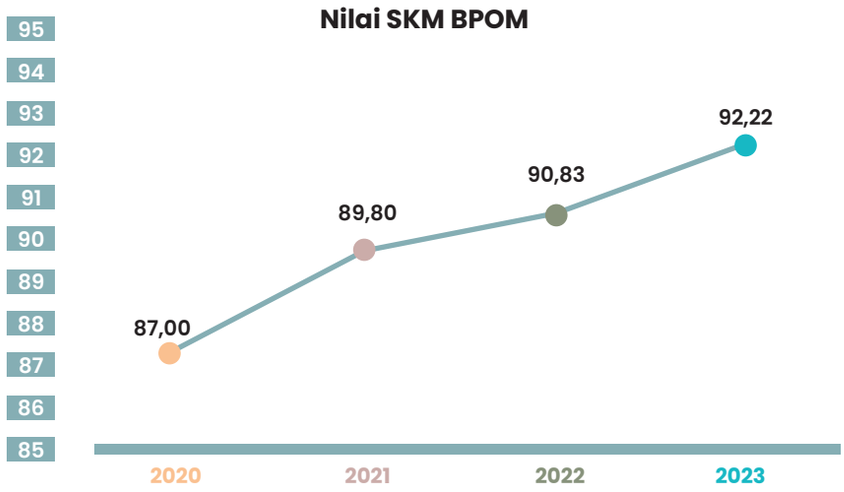
1.4.5 Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) BPOM

Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat (SKM) BPOM mengacu pada Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 14 Tahun 2017 tentang Pedoman Penyusunan Survei Kepuasan Masyarakat Unit Penyelenggara Pelayanan Publik serta sebagai tindak lanjut terhadap Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 11 Tahun 2021 tentang Pelaksanaan Survei Kepuasan Masyarakat di Lingkup Instansi Pemerintah.

SKM BPOM Tahun 2023 dilakukan secara online melalui aplikasi SAPA APIP (https://sapaapip.pom.go.id) oleh seluruh Unit Penyelenggara Pelayanan Publik (UPP) di lingkungan BPOM sebanyak 91 (sembilan puluh satu) UPP yang terdiri dari 18 (delapan belas) Unit Kerja Pusat, 34 (tiga puluh empat)

Balai Besar/Balai POM dan 39 (tiga puluh sembilan) Loka POM. Berdasarkan hasil rekapitulasi laporan SKM UPP yang telah dilakukan, seluruh UPP di lingkup BPOM (91 UPP) telah menyelesaikan SKM dan menyampaikan laporannya yang juga menyertakan rencana tindak lanjut terhadap aspek prioritas yaitu 3 (tiga) unsur dengan nilai terendah dari hasil SKM di masing-masing UPP. Nilai SKM BPOM didapat dari penghitungan rata-rata tertimbang nilai SKM UPP, dengan faktor penimbang yaitu jumlah responden di masing-masing UPP. Nilai ini dikalkulasikan secara otomatis pada aplikasi SAPA APIP (https://sapaapip.pom.go.id).

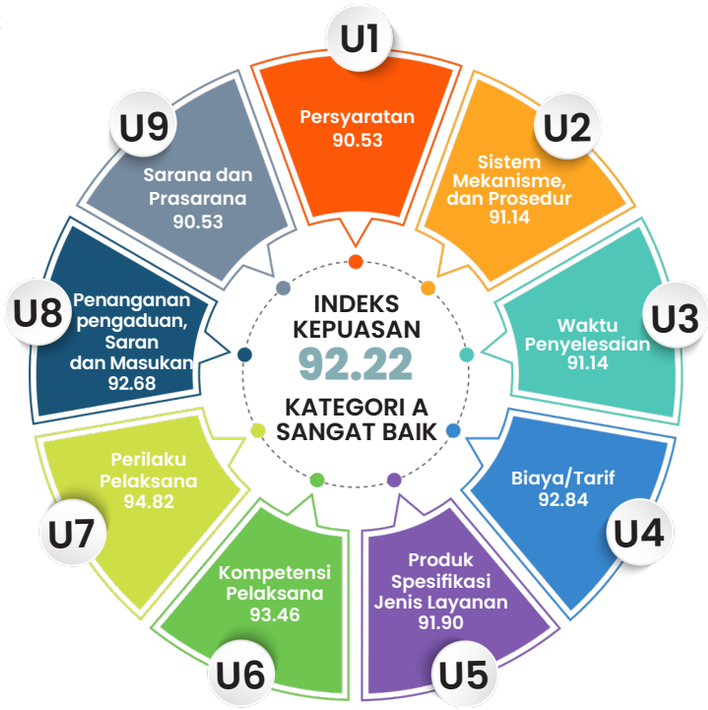
Berdasarkan perhitungan tersebut, didapat nilai SKM BPOM Tahun 2023 yaitu 92,22 (sembilan puluh dua koma dua puluh dua) atau mencapai 102,07% dari target yang telah ditetapkan sebesar 90,35 (sembilan puluh koma tiga puluh lima). Dengan demikian, berdasarkan nilai tersebut, dapat disimpulkan bahwa secara keseluruhan, mutu pelayanan BPOM mendapatkan kategori A dengan persepsi kinerja unit pelayanan Sangat Baik**.**



Gambar 2.11 Nilai SKM BPOM Tahun 2020-2023

Dari grafik di atas dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan nilai SKM. Peningkatan ini didukung oleh perbaikan layanan yang dilakukan oleh seluruh UPP di lingkungan BPOM. Upaya peningkatan ini antara lain dirumuskan oleh UPP berdasarkan saran dan masukan yang disampaikan oleh pelanggan melalui SKM dan berbagai forum pelibatan pelanggan dalam pembahasan standar pelayanan dan aspek-aspek lain dalam penyelenggaraan pelayanan publik seperti Forum Konsultasi Publik (FKP).

Hasil SKM BPOM tahun 2023 per masing-masing unsur pelayanan sebagai berikut:



Gambar 2.12 Nilai SKM BPOM Tahun 2023

Berdasarkan data di atas, seluruh unsur pelayanan telah berada pada range mutu pelayanan kategori A dengan persepsi kinerja Sangat Baik. Namun, 3 (tiga) unsur terendah tetap menjadi prioritas untuk ditingkatkan nilainya, yaitu: U1 (persyaratan pelayanan) dengan nilai 90,53; U2 (prosedur pelayanan) dengan nilai 91,14; dan U9 (sarana dan prasarana) dengan nilai 91,20. Upaya yang dilaksanakan untuk meningkatkan tiga unsur terendah tersebut antara lain:

1. Reviu persyaratan pelayanan dan mengidentifikasi hal-hal yang dapat diperbaiki untuk memudahkan pelanggan memenuhi persyaratan tanpa mengorbankan apek keamanan, khasiat, dan mutu;
2. Reviu prosedur pelayanan dan mengidentifikasi hal-hal yang dapat disimplifikasi untuk memperpendek tahapan prosedur pelayanan;
3. Sosialisasi persyaratan dan prosedur pelayanan kepada pelanggan dalam berbagai bentuk dan melalui berbagai media;
4. Melakukan pendampingan kepada pelanggan dalam upaya pemenuhan persyaratan pelayanan; dan

Melengkapi sarana dan prasarana yang belum terpenuhi untuk kebutuhan penyelenggaraan layanan serta melakukan pemeliharaan sarana dan prasarana secara rutin.

1.4.6 Pelaksanaan Audit Surveilan dan Sertifikasi QMS ISO 9001:2015 BPOM

1. *Exit Meeting* Pelaksanaan Audit Resertifikasi dan Surveilan ISO 9001:2015, ISO 37001:2016 BPOM

Kegiatan exit meeting ISO 9001:2015, ISO 37001:2016, dan ISO 45001:2018 dilaksanakan pada tanggal 15 November 2023 yang dihadiri oleh Deputi Manajemen Puncak BPOM, seluruh Kepala Unit Kerja, Tim Koordinator Manajemen Representatif, Tim Koordinator Auditor Internal, *Lead Auditor* PT Sucofindo serta Perwakilan Manajemen Representatif Unit Kerja BPOM. Kegiatan *Exit Meeting* dilaksanakan secara luring di Aula Bhinneka Tunggal Ika dan daring melalui *zoom meeting*. Pada pertemuan *exit meeting*, disampaikan hasil pelaksanaan kegiatan audit Resertifikasi dan Surveilan ISO 9001:2015, ISO 37001:2016, dan ISO 45001:2018 Tahun 2023 dengan perolehan:

a. Sertifikat ISO 9001:2015 untuk 19 (Sembilan belas) UPT;
b. Surat rekomendasi ISO 9001:2015 untuk 84 (delapan puluh empat) unit organisasi yang terdiri dari Manajemen Puncak BPOM, 30 (tiga puluh) Unit Kerja Pusat, 33 (tiga puluh tiga) Balai Besar/Balai POM dan 20 (dua puluh) Loka POM;
c. Sertifikat ISO 37001:2016 untuk Inspektorat Utama, Direktorat Registrasi Pangan Olahan, Biro Umum, Pusdatin, Balai Besar POM di Bandung, dan Balai Besar POM di Jakarta; dan
d. Surat rekomendasi ISO 45001:2018 untuk Balai Besar POM di Mataram



Gambar 2.13 *Exit Meeting* Pelaksanaan Audit Sertifikasi, Resertifikasi, dan Surveilan QMS ISO 9001:2015 BPOM oleh PT Sucofindo dilaksanakan tanggal 15 November 2023

2. Tinjauan Manajemen QMS ISO 9001:2015 BPOM

Penyelenggaraan Tinjauan Manajemen ISO 9001:2015 BPOM merupakan evaluasi atas penerapan QMS BPOM yang dilaksanakan secara periodik untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas yang berkelanjutan. Berdasarkan klausul ISO 9001:2015 9.3 Management Review, Manajemen puncak harus meninjau sistem manajemen mutu organisasi, pada selang waktu terencana, untuk memastikan kesesuaian, kecukupan, efektivitas, dan keselarasan dengan arah strategis organisasi.

Evaluasi pelaksanaan QMS BPOM tahun 2023 telah dilakukan melalui audit internal dan audit eksternal. Berdasarkan hasil *closing-meeting* audit eksternal oleh PT Sucofindo pada tanggal 15 November 2023, seluruh Unit Kerja direkomendasikan untuk memperoleh sertifikat/surat rekomendasi ISO 9001:2015. Pada kesempatan ini, Plt. Kepala BPOM selaku Manajemen Puncak menyerahkan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Loka POM di Kabupaten Tulang Bawang sebagai unit kerja yang diresertifikasi tahun 2023.



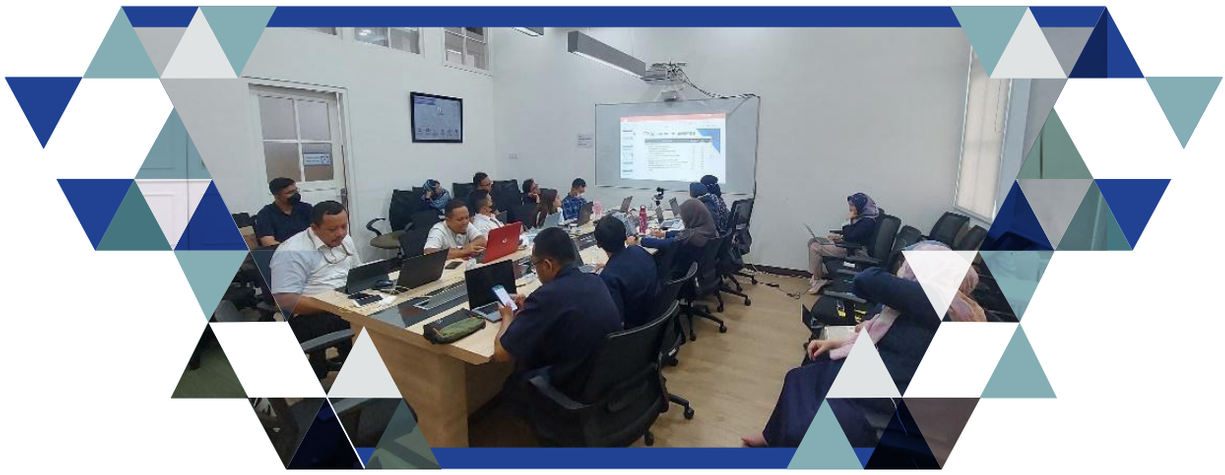
Gambar 2.14 Penyerahkan Sertifikat QMS ISO 9001:2015 secara simbolis kepada Loka POM di Kabupaten Tulang Bawang oleh Plt. Kepala BPOM pada 30 November 2023

1.4.7 Evaluasi Penilaian Maturitas Sistem Pengendalian Intern Pemerintah Terintegrasi (SPIP-T)

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 60 Tahun 2008 tentang Sistem Pengendalian Intern Pemerintah (SPIP) serta Peraturan BPKP Nomor 5 Tahun 2021 Tentang Penilaian Maturitas Penyelenggaraan SPIP Terintegrasi pada Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah, untuk mencapai pengelolaan

keuangan negara yang efektif, efisien, transparan, dan akuntabel, pimpinan instansi pemerintah BPOM sebagai instansi pemerintah wajib menyelenggarakan SPIP dalam rangka memberi keyakinan memadai bagi tercapainya efektivitas dan efisiensi pencapaian tujuan penyelenggaraan pemerintahan, keandalan pelaporan keuangan, pengamanan aset negara, dan ketaatan terhadap peraturan perundang-undangan. Tujuan penilaian ini yaitu menentukan tingkat maturitas penyelenggaraan SPIP serta memberikan saran peningkatan terhadap perbaikan SPIP-T di BPOM. Komitmen BPOM untuk mampu mendefinisikan kinerjanya dengan baik dan strategi pencapaian kinerjanya yang relevan dan terintegrasi, serta struktur dan proses pengendalian yang efektif dalam upaya mencapai Maturitas SPIP Level 4 (Terkelola dan Terukur).

Hasil sementara evaluasi BPKP terhadap penilaian maturitas penyelenggaraan SPIP Terintegrasi, BPOM memenuhi karakteristik maturitas penyelenggaraan SPIP pada level 3 (Terdefinisi) dengan nilai 3,790 dengan skor Manajemen Risiko Indeks sebesar 3,902 serta skor IEPK sebesar 3,694. Dengan demikian, BPOM telah memenuhi karakteristik maturitas penyelenggaraan SPIPT (kategori) pada Level 3 (Terdefinisi).



Gambar 2.15 Evaluasi Penilaian Maturitas SPIP Terintegrasi BPOM Periode 2022/2023

1.4.8 Pengawasan Internal oleh Aparat Pengawasan Intern Pemerintah (APIP)

Fungsi pengawasan intern dilakukan oleh Inspektorat Utama sesuai dengan tugas pokok dan fungsi yang telah ditetapkan pada dua ruang lingkup utama yakni *assurance* dan *consulting*. Kegiatan *assurance* mencakup audit, reviu, evaluasi, program penjaminan mutu, serta kegiatan pengawasan lainnya.

Sedangkan kegiatan *consulting* mencakup kegiatan asistensi, bimbingan teknis, *workshop*, dan kegiatan bersifat konsultansi lainnya. Melalui pengembangan kapasitas intern, diharapkan diperoleh keyakinan yang memadai atas kegiatan yang dilaksanakan oleh mitra pengawasan intern yang sesuai dengan peraturan yang berlaku. Sebagai pengawas intern, Inspektorat Utama memiliki proses bisnis utama untuk melaksanakan audit. Pada tahun 2023, audit dilaksanakan pada 23 (dua puluh tiga) Unit Kerja yang mencakup Audit Operasional dan Audit Kinerja.



Inspektorat Utama terlibat secara aktif dalam pelaksanaan pengawasan intern berupa reviu pada penyusunan laporan Barang Milik Negara (BMN), laporan keuangan tahunan, laporan keuangan semester, laporan keuangan triwulan III, serta juga melakukan reviu RKA-K/L dan reviu pada revisi DIPA sesuai dipersyaratkan oleh ketentuan.

Pemeriksaan Laporan Keuangan level instansi yang dilakukan oleh Badan Pemeriksa Keuangan (BPK) juga menjadi kegiatan yang dikawal oleh Inspektorat Utama. BPOM mengadakan kegiatan Lokakarya Strategi Peningkatan Efektivitas Tindak Lanjut Rekomendasi BPK dalam Memperkuat Akuntabilitas Keuangan dan Kinerja di Balai POM di Denpasar pada hari Kamis 6 Juli 2023 sebagai respon cepat terhadap hasil pemeriksaan Laporan Keuangan dan Kinerja pada BPOM yang telah diserahkan beberapa waktu sebelumnya. Kegiatan ini melibatkan seluruh Kepala Unit Kerja di Lingkungan BPOM mulai dari Unit Kerja di Pusat hingga Balai Besar, Balai, dan Loka POM untuk mengakselerasi penyelesaian rekomendasi dari hasil pemeriksaan BPK RI sehingga mampu meningkatkan akuntabilitas keuangan untuk hasil Pemeriksaan LK dan kinerja BPOM untuk hasil Pemeriksaan Kinerja. Asistensi dan pendampingan yang dilakukan oleh Inspektorat Utama dalam kerja sama dengan seluruh unit kerja di lingkungan BPOM berhasil mewujudkan diperolehnya opini Wajar Tanpa Pengecualian (WTP) selama 9 tahun berturut-turut.



Gambar 2.16 Lokakarya "Strategi Peningkatan Efektivitas Tindak Lanjut Rekomendasi BPK RI dalam Memperkuat Akuntabilitas Keuangan dan Kinerja di BPOM"

Untuk menunjang pelaksanaan reformasi birokrasi di lingkungan BPOM, Inspektorat Utama berperan dalam penguatan pengawasan yang bertujuan untuk meningkatkan penyelenggaraan organisasi yang bersih dan bebas Korupsi Kolusi dan Nepotisme dengan target berupa meningkatnya kepatuhan terhadap pengelolaan keuangan negara, meningkatnya efektivitas keuangan negara, mempertahankan predikat WTP dari BPK, dan menurunnya tingkat penyalahgunaan wewenang. Berbagai kegiatan dan pelaporan penanganan WBS/pengaduan, penerapan SPIP, pengendalian gratifikasi, dan benturan kepentingan sebagai salah satu upaya untuk membangun budaya kerja yang bersih dan berintegritas. Sosialisasi Program Anti Korupsi di BPOM juga dilaksanakan yang terdiri dari dua bagian besar yakni *public campaign* antikorupsi dan perjalanan dinas sosialisasi antikorupsi di lingkungan BPOM dengan fokus utama pada penyebarluasan informasi mengenai aplikasi Sang Integritas milik Inspektorat Utama.

1.4.9 Pembangunan Zona Integritas Menuju WBK/WBBM di Lingkungan BPOM

BPOM mengajukan 9 (sembilan) unit kerja yang diusulkan menuju WBK pada tahun 2023 kepada Kementerian PANRB. Adapun 9 (sembilan) unit kerja tersebut adalah:

1. Balai POM di Palu
2. Balai POM di Batam
3. Balai Besar POM di Palangkaraya
4. Balai POM di Kupang
5. Direktorat Intelijen Obat dan Makanan
6. Balai Besar POM di Banda Aceh
7. Balai Besar POM di Manado
8. Balai Besar POM di Jayapura
9. Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Hasil penilaian dari Kementerian PANRB, BPOM berhasil mendapatkan predikat WBK pada tiga Unit Kerja yaitu Balai Besar POM di Banda Aceh, Balai Besar POM di Manado, dan Balai POM di Kupang. Adapun saran dan rencana tindak lanjut yang perlu dilakukan adalah:

1. Unit kerja yang telah memperoleh predikat WBK agar menjaga integritas dan kinerjanya karena akan dilakukan pemantauan oleh Kementerian PANRB;
2. Melaksanakan proses penilaian pembangunan ZI seluruh Unit Kerja lebih awal pada tahun 2024;
3. Meningkatkan pendampingan dan intervensi terhadap Unit Kerja yang belum mendapatkan predikat WBK/WBBM sesuai PermenPANRB Nomor 90 Tahun 2021;
4. Meningkatkan sinergitas dan perkuatan implementasi RB dan pembangunan ZI di lingkungan BPOM;
5. Melakukan sosialisai PermenPANRB Nomor 90 Tahun 2021 dan Pedoman ZI BPOM bagi TPI, Pimpinan Unit Kerja dan pegawai di lingkungan BPOM;
6. Melakukan bimbingan teknis pembangunan ZI untuk Loka POM, BB/Balai POM Koordinator, dan Balai POM yang belum pernah diajukan WBK;
7. Intervensi Pembangunan ZI untuk Unit Kerja yang akan diusulkan kepada Kementerian PANRB;
8. Mengimbau dan melakukan pemantauan terhadap unit kerja yang belum berhasil mendapat predikat WBK tahun 2023 untuk menindaklanjuti rekomendasi perbaikan dari TPN.

1.4.10 Penerapan *Whistleblowing System* (WBS)

Inspektorat Utama BPOM senantiasa melakukan penguatan pengawasan salah satunya dengan adanya *Whistleblowing System* yang dibuat untuk mewujudkan tata kelola pemerintahan yang baik dan bersih serta menjalankan reformasi birokrasi di lingkungan BPOM. Dengan adanya sistem ini diharapkan satuan kerja tidak akan terjadi kecurangan/*fraud* pada pelaksanaan tugas dan fungsi aparatur seiring kemajuan teknologi dan kebutuhan terkini berdasarkan perkembangan lingkungan pengendalian yang strategis sehingga diharapkan secara bertahap dapat semakin mengarah kepada *zero tolerance approach* dalam pencegahan dan pemberantasan korupsi, kolusi, dan nepotisme. Perbaikan dan pengembangan secara berkelanjutan WBS dilakukan sebagai upaya pencegahan korupsi, kolusi dan nepotisme di BPOM sehingga diperlukan upaya dan pendekatan yang konstruktif dalam rangka mewujudkan pemerintahan yang baik dan bersih (*Good Governance and Clean Government*). Berdasarkan hasil pemantauan data yang diterima, terdapat 5 (lima) pengaduan yang sudah *closed* pada periode sampai dengan Triwulan IV Tahun 2023.



Inspektorat Utama BPOM menyusun prioritas perbaikan untuk pelaksanaan pada tahun 2023 antara lain:

1. Berkoordinasi dengan Pusat Data dan Informasi dan Biro SDM BPOM untuk melakukan perbaikan aplikasi *Whistleblowing System*, sehingga aplikasi *Whistleblowing System* dapat dijangkau oleh seluruh pegawai BPOM termasuk PPNPN.
2. Secara terus menerus melaksanakan kampanye dan sosialisasi terkait pelaporan pengaduan/ *whistleblowing system* secara *online* melalui media sosial dan dalam kegiatan-kegiatan yang dilaksanakan oleh Inspektorat Utama terutama sosialisasi terkait dengan kerahasiaan dan perlindungan identitas pelapor.
3. Menjalin kerjasama yang lebih erat antara Inspektorat Utama BPOM dengan LKPP, KPK, Ombudsman dan *stakeholder* terkait lainnya dalam berbagai aspek yang relevan untuk pembinaan aplikasi pelaporan pengaduan/*whistleblowing system* secara *online*.
4. Melakukan pemantauan terhadap tindak lanjut rekomendasi yang diberikan oleh Inspektorat Utama atas hasil akhir laporan telaah maupun audit tujuan tertentu.

1.4.11 Pengendalian Gratifikasi

BPOM melaksanakan pengendalian gratifikasi secara simultan sebagai upaya implementasi penerapan anti korupsi, kolusi, dan nepotisme. Salah satu wujud komitmen BPOM ditandai dengan penyesuaian kebijakan pengendalian gratifikasi di lingkungan BPOM yang selaras dengan Peraturan Komisi Pemberantasan Korupsi Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2019 tentang Pelaporan gratifikasi dengan diterbitkannya Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2021 tentang Pelaporan Gratifikasi di Lingkungan BPOM.

Dari hasil pemantauan pelaporan penerimaan/penolakan gratifikasi yang dilakukan pada tahun 2023, terdapat 30 (tiga puluh) laporan senilai Rp8.276.876,00 yang terdiri dari 22 (dua puluh dua) laporan penerimaan dan 8 (delapan) laporan penolakan gratifikasi. Persentase pelaporan penerimaan/

penolakan gratifikasi tahun 2023 yang memenuhi *timeline* yaitu sebanyak 26 (dua puluh enam) dari 30 (tiga puluh) sebesar 86,6%. Pada tahun 2022, terdapat 124 (seratus dua puluh empat) laporan senilai Rp64.196.001,00 yang terdiri dari 73 (tujuh puluh tiga) laporan penerimaan dan 51 (lima puluh satu) laporan penolakan gratifikasi. Persentase pelaporan penerimaan/penolakan gratifikasi tahun 2022 yang memenuhi *timeline* yaitu sebanyak 92 (sembilan puluh dua) dari 124 (seratus dua puluh empat) sebesar 74,2%.

Pemanfaatan aplikasi pelaporan gratifikasi BPOM yang kian meningkat harus diimbangi dengan tata kelola teknologi informasi yang baik sehingga pelaporan gratifikasi semakin efektif dan efisien. Masih diperlukan banyak penyempurnaan pada aplikasi pelaporan gratifikasi BPOM agar proses pelaporan berjalan optimal dan data yang terekam valid.

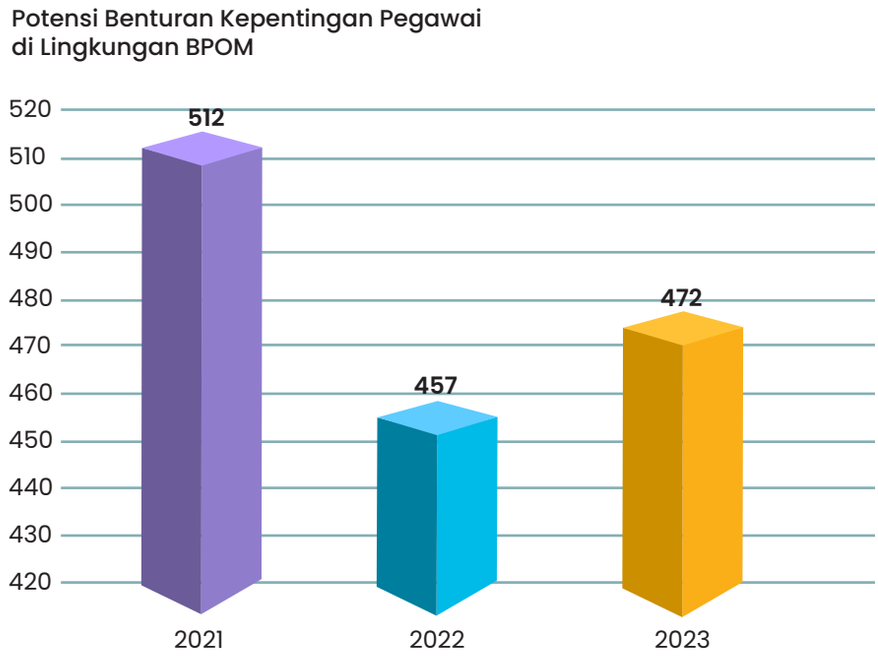
Dengan meningkatnya kesadaran pegawai BPOM dalam menolak dan melaporkan adanya gratifikasi menunjukkan bahwa Upaya Pengendalian Gratifikasi yang telah dilaksanakan mendapatkan hasil yang baik. Berbagai upaya perbaikan terus dilaksanakan sesuai dengan perkembangan terkini dan kebutuhan akan teknologi. Dengan disertai dukungan dari seluruh pihak yang terkait, diharapkan pada masa yang akan datang, secara bertahap menuju *zero tolerance approach* dalam pencegahan dan pemberantasan segala bentuk korupsi, kolusi dan nepotisi serta mewujudkan pemerintahan yang baik dan bersih di lingkungan BPOM. Rencana tindak lanjut untuk perbaikan antara lain:

1. Melakukan sosialisasi secara masif terkait kebijakan pelaporan gratifikasi kepada UPG Unit Kerja dan seluruh pegawai BPOM untuk meningkatkan pemahaman tentang pengendalian gratifikasi dan pelaporannya melalui sangintegritas.pom.go.id
2. Melakukan sosialisasi kebijakan pelaporan gratifikasi kepada pihak eksternal (pengguna layanan dan *stakeholder*) sehingga Upaya pencegahan dan pemberantasan korupsi dapat dilakukan oleh semua pihak.
3. Mendorong peran aktif masing-masing unit kerja dalam penggunaan media sosial sebagai bentuk sosialiasi sekaligus kampanye antigratifikasi di lingkungan BPOM baik kepada seluruh pegawai maupun *stakeholder* BPOM.

1.4.12 Penanganan Benturan Kepentingan (*Conflict of Interest*)

Dalam rangka penanganan benturan kepentingan, BPOM telah menetapkan Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2023 tentang Penanganan Benturan Kepentingan di Lingkungan BPOM yang telah disosialisasikan pada tanggal 21 Desember 2023 kepada seluruh pegawai dan kepala unit kerja di lingkungan BPOM.

Berdasarkan evaluasi terhadap laporan identifikasi potensi benturan kepentingan Tahun 2023 yang disampaikan oleh seluruh satuan kerja/unit kerja di lingkungan BPOM melalui aplikasi sang integritas (ASN dan PPNPN), sebanyak 472 orang ASN mempunyai potensi benturan kepentingan dari total ASN 5.244 orang dan 32 orang Pegawai Lainnya mempunyai potensi benturan kepentingan dari total Pegawai Lainnya 1.352 orang. Pada Tahun 2022, dari seluruh satuan kerja/unit kerja di lingkungan BPOM terdapat 457 potensi benturan kepentingan (PNS dan PPNPN) dan 2 benturan kepentingan (PNS). Sanksi telah diberikan kepada pegawai-pegawai yang melanggar benturan kepentingan. Pada tahun 2021, dari seluruh satuan kerja/unit kerja di lingkungan BPOM, terdapat 512 pegawai yang memiliki potensi benturan kepentingan di lingkungan BPOM.



Gambar 2.17 Jumlah Pegawai di Lingkungan BPOM yang memiliki Potensi Benturan Kepentingan tahun 2021 – 2023

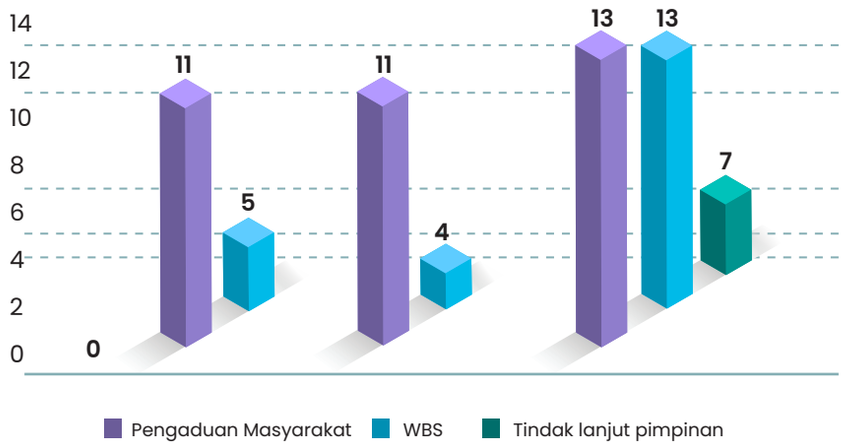
Adapaun rencana tindak lanjut guna meningkatkan penanganan benturan kepentingan di BPOM antara lain sebagai berikut:

1. Sosialisasi serta internalisasi benturan kepentingan untuk meningkatkan pemahaman pegawai terhadap situasi benturan kepentingan dan penanganan benturan kepentingan di lingkungan BPOM;
2. Pemantauan atas penanganan benturan kepentingan secara berkala;
3. Penyempurnaan pengembangan aplikasi pelaporan benturan kepentingan (aplikasi Sang Integritas).

1.4.13 Penanganan Pengaduan Masyarakat

Dalam rangka pelaksanaan program Penguatan Pengawasan yang bertujuan untuk meningkatkan efektivitas pengawasan dalam rangka mewujudkan penyelenggaraan pemerintahan yang baik (*good governance*), aparat pemerintah yang bersih (*clean government*) dan bebas KKN, mendorong pengungkapan penyimpangan atau penyalahgunaan kewenangan yang antara lain dilaksanakan melalui pengelolaan pengaduan masyarakat yang berkadar pengawasan dan *Whistleblowing System* (WBS). Inspektorat Utama telah melakukan tindak lanjut pengaduan masyarakat dan WBS yang masuk ke kanal-kanal pengaduan.

Pada tahun 2023 sebanyak 33 laporan dugaan pelanggaran yang telah ditindaklanjuti oleh Inspektorat Utama yang terdiri dari Pengaduan Masyarakat sebanyak 13 (tiga belas) laporan, WBS sebanyak 13 (tiga belas) laporan serta tindak lanjut pimpinan sebanyak 7 (tujuh) laporan. Laporan dugaan pelanggaran yang masuk di kanal Inspektorat Utama mengalami peningkatan dari tahun - tahun sebelumnya yaitu pada tahun 2022 laporan dugaan pelanggaran yang ditindaklanjuti Inspektorat Utama sebanyak 15 (lima belas) laporan terdiri dari Pengaduan Masyarakat sebanyak 4 (empat) laporan dan WBS sebanyak 11 (sebelas) laporan. Pada tahun 2021 laporan dugaan pelanggaran yang ditindaklanjuti Inspektorat Utama sebanyak 16 (enam belas) laporan yang terdiri dari Pengaduan Masyarakat sebanyak 5 (lima) laporan dan WBS sebanyak 11 (sebelas) laporan.



Gambar 2.18 Jumlah Laporan yang Ditindak Lanjuti Tahun 2021 – 2023

Hal ini menunjukkan adanya peningkatan peran dan partisipasi aktif masyarakat serta kepedulian seluruh elemen organisasi untuk ikut serta mewujudkan penyelenggara negara yang bersih dan bebas dari korupsi,



kolusi, dan nepotisme. Penanganan pengaduan masyarakat dan WBS oleh Inspektorat Utama menerapkan prinsip kepastian hukum, transparansi, koordinasi, efektifitas dan efisiensi, objektivitas, proporsionalitas, kerahasiaan, adil, serta independen diharapkan dapat meningkatkan intensitas serta kualitas pelayanan publik BPOM.

Selanjutnya hasil tindak lanjut atas penanganan pengaduan masyarakat dan WBS digunakan sebagai bahan pertimbangan dan masukan bagi pimpinan sebagai *early warning system* pengawasan Obat dan Makanan untuk meningkatkan mutu pelayanan publik dan tata kelola pemerintahan di lingkungan Badan POM. Inspektorat Utama akan melakukan upaya perbaikan terus-menerus (*continuous improvement*) untuk mengoptimalkan sarana pengaduan di lingkungan BPOM. Inspektorat Utama juga akan melakukan sosialisasi dan internalisasi secara berkala sebagai bentuk sosialisasi pelaporan pengaduan masyarakat terutama terkait kerahasiaan dan perlindungan identitas pelapor.

1.4.14 Evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di Lingkungan BPOM

Kegiatan evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) Tahun 2023 dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan reformasi Birokrasi nomor 88 tahun 2021 tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah telah disusun revisi pedoman evaluasi SAKIP di lingkungan BPOM yang dituangkan pada Keputusan Kepala BPOM Nomor 311 tahun 2023 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM. Sebagai upaya meningkatkan nilai evaluasi implementasi SAKIP, dilakukan sosialisasi internalisasi untuk mendorong implementasi SAKIP dan peningkatan pencapaian kinerja yang tepat sasaran dan berorientasi hasil.

Pelaksanaan Sosialisasi Evaluasi SAKIP BPOM Tahun 2023 diselenggarakan pada 22 September 2023 secara daring. Kegiatan ini dibuka oleh Inspektur Utama BPOM dan Inspektur II sebagai narasumber. Sosialisasi ini dihadiri oleh seluruh

Kepala UPT di lingkungan Badan POM, tim pegelola SAKIP seluruh Satuan Kerja dan auditor Inspektorat Utama. Evaluasi SAKIP Tahun 2023 dilaksanakan terhadap komponen Perencanaan Kinerja, Pengukuran Kinerja, Pelaporan Kinerja, Evaluasi Internal dan Capaian Kinerja.

Dasar hukum pelaksanaan Evaluasi SAKIP Tahun 2023 di lingkungan BPOM yaitu:

1. Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah;
2. Keputusan Kepala BPOM Nomor 311 Tahun 2023 Tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM;
3. Surat Edaran Inspektur Utama Nomor PI.04.7.72.01.23.01 Tahun 2023 tentang Pedoman Pengisian Lembar Kerja Evaluasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan BPOM;
4. Surat Tugas Inspektur Utama Nomor PI.04.7.72.11.23.394 tanggal 17 November 2023 dan Surat Tugas Inspektur Utama Nomor PI.04.7.01.24.06 tanggal 2 Januari 2023.

Pada tahun 2023, Inspektorat Utama telah melakukan evaluasi terhadap seluruh Satuan Kerja tingkat Eselon I, Eselon II Mandiri, Balai Besar/Balai POM, dan Loka POM. Jumlah Satuan Kerja yang telah dievaluasi sejumlah 83 Satuan Kerja yang terdiri dari 6 Satuan Kerja Eselon I, 4 Satuan Kerja Mandiri Pusat, 42 Satuan Kerja Balai/Balai Besar POM, dan 31 Satuan Kerja Loka POM dengan rata-rata nilai sebesar 77,50. Nilai hasil evaluasi dari seluruh Satuan Kerja Eselon I, Eselon II Mandiri, Balai Besar/Balai POM dan Loka POM dapat dilihat pada tabel berikut:

1. Satker Eselon I Pusat

No	Satuan Kerja	Nilai 2023
1	Sekretariat Utama	82,00
2	Inspektorat Utama	87,00
3	Deputi Bidang Pegawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	84,00
4	Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik	81,00
5	Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan	79,00
6	Deputi Bidang Penindakan	82,00

2. Satker Eselon II Mandiri Pusat

No	Satuan Kerja	Nilai 2023
1	Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	76,00
2	Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	84,00
3	Pusat Analis Kebijakan Obat dan Makanan	81,00
4	Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	84,00

3. Balai Besar POM

No	Satuan Kerja	Nilai 2023
1	Balai Besar POM di Banda Aceh	84,00
2	Balai Besar POM di Bandar Lampung	79,00
3	Balai Besar POM di Bandung	82,00
4	Balai Besar POM di Banjarmasin	76,00
5	Balai Besar POM di Denpasar	76,00
6	Balai Besar POM di Jakarta	79,00
7	Balai Besar POM di Jayapura	79,00
8	Balai Besar POM di Makassar	84,00
9	Balai Besar POM di Manado	87,00
10	Balai Besar POM di Mataram	87,00
11	Balai Besar POM di Medan	79,00
12	Balai Besar POM di Padang	84,00
13	Balai Besar POM di Palangkaraya	84,00
14	Balai Besar POM di Palembang	76,00
15	Balai Besar POM di Pekanbaru	82,00
16	Balai Besar POM di Pontianak	82,00
17	Balai Besar POM di Samarinda	84,00
18	Balai Besar POM di Semarang	86,00
19	Balai Besar POM di Serang	81,00
20	Balai Besar POM di Surabaya	100,00
21	Balai Besar POM di Yogyakarta	82,00

4. Balai POM

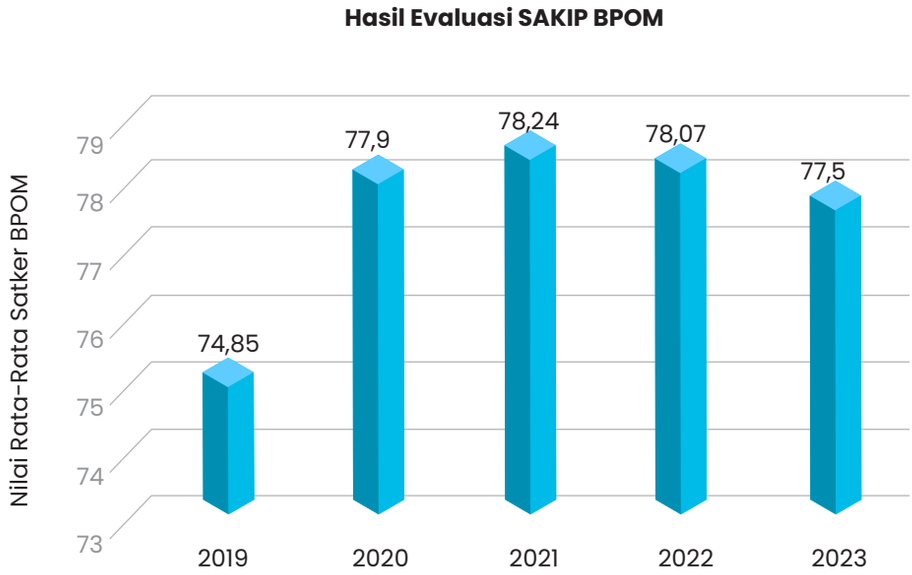
No	Satuan Kerja	Nilai 2023
1	Balai POM di Ambon	80,00
2	Balai POM di Batam	79,00
3	Balai POM di Bengkulu	75,00
4	Balai POM di Gorontalo	81,00
5	Balai POM di Jambi	84,00
6	Balai POM di Kendari	87,00
7	Balai POM di Kupang	87,00
8	Balai POM di Mamuju	87,00
9	Balai POM di Manokwari	79,00
10	Balai POM di Palu	79,00
11	Balai POM di Pangkalpinang	79,00
12	Balai POM di Sofifi	84,00
13	Balai POM di Tarakan	79,00
14	Balai POM di Bogor	79,00
15	Balai POM di Kediri	77,00
16	Balai POM di Jember	77,00
17	Balai POM di Surakarta	77,00
18	Balai POM di Tangerang	74,00
19	Balai POM di Tasikmalaya	72,00
20	Balai POM di Palopo	79,00
21	Balai POM di Payakumbuh	77,00

5. Loka POM

No	Satuan Kerja	Nilai 2023
1	Loka POM di Kab. Banyumas	74,00
2	Loka POM di Mimika	72,00
3	Loka POM di Kabupaten Tanimbar	74,00
4	Loka POM di Kota Baubau	79,00
5	Loka POM di Kota Lubuklinggau	77,00

No	Satuan Kerja	Nilai 2023
6	Loka POM di Kabupaten Ende	77,00
7	Loka POM di Kota Dumai	77,00
8	Loka POM di Kab. Aceh Selatan	74,17
9	Loka POM di Kab. Aceh Tengah	74,00
10	Loka POM di Kab. Banggai	77,00
11	Loka POM di Kab. Belitung	74,00
12	Loka POM di Kab. Bima	75,00
13	Loka POM di Kab. Buleleng	72,00
14	Loka POM di Kab. Dharmasraya	74,00
15	Loka POM di Kab. Hulu Sungai Utara	72,00
16	Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	75,00
17	Loka POM di Kab, Kepulauan Sangihe	64,00
18	Loka POM di Kab, Kotawaringin Barat	74,00
19	Loka POM di Kab, Manggarai Barat	75,00
20	Loka POM di Kab, Merauke	72,00
21	Loka POM di Kab, Pulai Morotai	82,00
22	Loka POM di Kab, Rejang Lebong	69,00
23	Loka POM di Kab, Sanggau	74,00
24	Loka POM di Kab, Tanah Bumbu	72,00
25	Loka POM di Kab, Toba Samosir	75,00
26	Loka POM di Kab, Tulang Bawang	74,00
27	Loka POM di Kota Balikpapan	79,00
28	Loka POM di Kota Sorong	70,00
29	Loka POM di Kota Sungai Penuh	72,00
30	Loka POM di Kota Tanjungbalai	72,00
31	Loka POM di Kota Tanjungpinang	72,00

Laporan Hasil Evaluasi (LHE) sudah disampaikan kepada Unit Kerja untuk selanjutnya Satuan Kerja dapat menindaklanjuti rekomendasi yang diberikan. Rata-rata nilai hasil evaluasi SAKIP BPOM tahun 2019 s.d. 2023 sebagaimana pada gambar 2.19.



Gambar 2.19 Hasil Evaluasi SAKIP Satuan Kerja BPOM Tahun 2019-2023

Pada tahun 2022, terdapat perubahan bobot pada komponen dan subkomponen penilaian SAKIP sesuai dengan Peraturan Menteri PAN dan RB Nomor 88 Tahun 2021 tentang Evaluasi Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah yang telah diturunkan kedalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 128 tahun 2022 tentang Pedoman Penyelenggaraan Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan, sehingga nilai tahun 2022 dan 2023 tidak dapat dibandingkan secara langsung nilai tahun 2019 s.d. 2021.

Nilai Tahun 2023 mengalami penurunan dibandingkan nilai tahun 2023, hal ini disebabkan karena jumlah Satuan Kerja yang dievaluasi mengalami peningkatan dari 58 Satuan Kerja menjadi 83 Satuan Kerja dan Satuan Kerja yang mendapatkan nilai dibawah 78 (kategori BB) pada tahun 2023 meningkat dari 23 Satuan Kerja menjadi 43 Satuan Kerja. Meskipun demikian Pada Tahun 2023, terdapat peningkatan jumlah Satuan Kerja yang mendapatkan hasil evaluasi dengan kategori Memuaskan (A) yaitu sebanyak 26 Satuan Kerja (31,33%) dan Satuan Kerja yang mendapatkan kategori Sangat Baik (BB) yaitu 56 Satuan Kerja (67,47%). Masih terdapat 1 Satuan Kerja (1,20%) dengan hasil evaluasi Baik (B).

Berdasarkan hasil evaluasi atas seluruh Satuan Kerja di Lingkungan Badan POM Tahun 2023, diketahui masih terdapat kelemahan dalam implementasi SAKIP:



1. Perencanaan Kinerja:
   a. Kertas kerja perubahan/penetapan target untuk setiap indikator sasaran kinerja disusun belum seluruhnya berdasarkan basis data, justifikasi yang memadai, dan komprehensif termasuk belum mempertimbangkan realisasi kinerja tahun sebelumnya;
   b. Terdapat perbedaan target dan indikator kinerja antara dokumen Perjanjian Kinerja (PK) dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK);
   c. Belum seluruh analisis SWOT menggambarkan/terkait dengan isu strategis dan kondisi spesifik pada wilayah masing-masing;
   d. Belum memanfaatkan subsite sebagai media publikasi dokumen perencanaan kinerja yang mudah diakses oleh stakeholder/Masyarakat;
2. Pengukuran Kinerja:
   a. SOP pengumpulan data kinerja belum disusun maupun telah disusun namun belum memenuhi kriteria, antara lain kemudahan menelusuri sumber data yang valid; kemudahan mengakses data bagi pihak yang berkepentingan; penanggung jawab yang jelas; waktu delivery yang jelas; dan mekanisme jika terjadi perubahan/kesalahan data;
   b. Keterlibatan dan peran aktif pimpinan pada rapat monitoring dan evaluasi belum terdokumentasi dengan baik serta pimpinan masih berfokus pada capaian output dan realisasi anggaran, belum terdapat arahan yang jelas pada kendala pengukuran dan/atau pencapaian sasaran;
   c. Data kinerja belum dapat diandalkan terlihat dari adanya perbedaan realisasi kinerja pada dokumen Rekapitulasi Hasil Pelaksanaan Kegiatan (RHPK), Laporan Evaluasi Internal, Laporan Kinerja Interim dan Laporan Kinerja Tahunan;
   d. Belum seluruh hasil pengukuran kinerja dimanfaatkan dalam penyesuaian kinerja, strategi, kebijakan, aktivitas dan anggaran yang selanjutnya dituangkan dalam dokumen perencanaan dan pelaporan kinerja.
3. Pelaporan Kinerja:
   a. Ketidakselarasan penyajian data kinerja antara laporan kinerja interim, laporan evaluasi internal, laporan kinerja tahunan, maupun aplikasi SIMETRIS (e-performance);
   b. Pelaporan capaian kinerja pada aplikasi SIMETRIS belum dilakukan dengan tertib yaitu kendala dan rencana tindak lanjut tidak diisi secara lengkap;
   c. Laporan kinerja belum menjelaskan efisiensi penggunaan

sumber daya dalam mencapai kinerja di setiap level sasaran program kegiatan dan upaya efisiensi yang telah dilakukan maupun penyebab inefisiensi penggunaan sumber daya;

d. Laporan kinerja belum menyajikan informasi upaya yang dilakukan dalam keberhasilan pencapaian target dan/atau hambatan pencapaian target;
e. Belum ada penjelasan terkait perubahan indikator, definisi operasional, dan target pada Laporan Kinerja;
f. Belum memanfaatkan subsite Satuan Kerja sebagai media publikasi dokumen pelaporan kinerja sehingga mudah diakses oleh stakeholder/ masyarakat.

4. Evaluasi Internal
   a. Laporan evaluasi internal belum disusun secara memadai, yaitu:
      1) Belum dilengkapi notulen hasil rapat evaluasi internal dan kertas kerja penghitungan capaian indikator;
      2) Belum menyajikan upaya dan/atau kendala dalam pencapaian kinerja;
      3) Belum seluruh rekomendasi/rencana aksi disusun berdasarkan analisis capaian indikator kinerja, dan hambatan/kendala;
      4) Masih terdapat target yang belum tercapai namun rencana aksi dinilai selesai ditindaklanjuti dan tidak disusun rencana aksi lain;
      5) Belum menyajikan data tindak lanjut atas rekomendasi/rencana aksi pada periode sebelumnya.
   b. Rekomendasi/rencana aksi hasil evaluasi internal belum seluruhnya ditindaklanjuti dan tidak dilakukan monitoring secara memadai pada periode selanjutnya.
5. Capaian Kinerja

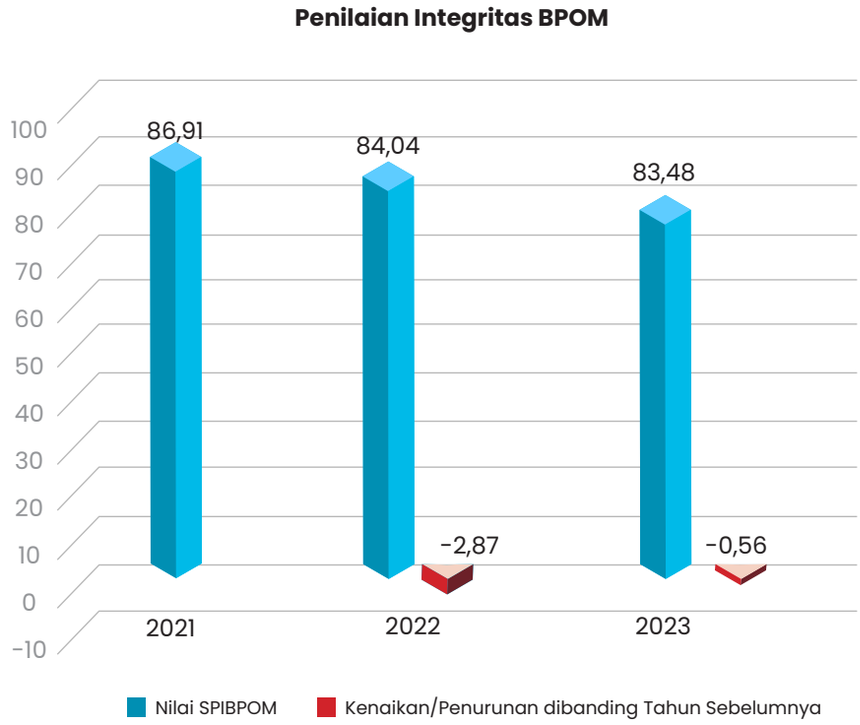
   Pemanfaatan evaluasi internal sebagai early warning system belum optimal dan upaya/rencana tindak lanjut dalam pencapaian kinerja tidak dilaksanakan secara optimal.

1.4.15 Survei Penilaian Integritas (SPI)

Komisi Pemberantasan Korupsi (KPK) melakukan kegiatan Survei Penilaian Integritas (SPI) dengan tujuan untuk membantu Kementerian/ Lembaga/ Pemerintah Daerah mengukur tingkat/risiko korupsi di suatu K/L/PD sehingga dapat memetakan dan membangun upayaupaya pencegahan korupsi serta penguatan sistem integritas. SPI telah menjadi program prioritas nasional dalam RPJMN 2020-2024. Selain itu, sejak tahun 2021 hasil dari indeks SPI digunakan sebagai salah satu komponen hasil dari indikator Pemerintah yang Bersih dan Bebas KKN dalam Penilaian Reformasi Birokrasi. Hasil Survei Penilaian Integritas (SPI) merupakan rekomendasi perbaikan sistem pencegahan korupsi.

Hal-hal yang dapat dinilai dari SPI adalah Transparansi (Informasi Prosedur Layanan), Integritas dalam pelaksanaan tugas (Gratifikasi/ Suap/ pemerasan), Pengelolaan PBJ (Pengaturan tender, Mark up HPS), Pengelolaan SDM (Jual beli jabatan), Trading in Influence (Intervensi eksternal untuk pemberian izin/ rekomendasi teknis), Pengelolaan anggaran (Penyalahgunaan anggaran perjalanan dinas), dan Sosialisasi antikorupsi (Efektivitas sosialisasi anti korupsi).

Nilai Hasil Survei Penilaian Integritas (SPI) BPOM tahun 2023 adalah sebesar 83,48 yang dimana terdapat penurunan senilai 0,56 dibandingkan nilai pada tahun 2022 yaitu 84,04. Adapun nilai Hasil Survei Penilaian Integritas BPOM tahun 2021–2023 dapat dilihat pada matriks dibawah.



Gambar 2.20 Penilaian Integritas BPOM tahun 2021 – 2023

Terdapat tren penurunan nilai SPI selama tahun 2021 – 2023. Kondisi ini sejalan dengan hasil Survei Penilaian Integritas Nasional yang juga terjadi tren penurunan nilai Hasil SPI dari tahun 2021 – 2023. Tren penurunan ini disebabkan karena, kerangka sampel yang digunakan merujuk pada daftar pegawai dan pengguna yang diberikan instansi peserta SPI, kualitas dari hasil survei juga dapat dipengaruhi oleh kerangka sampel. Hanya sebesar 44.89 persen dari data sampel pegawai yang datanya bersifat clean. Ini merupakan angka yang relatif rendah, sehingga perlu dilakukan perbaikan sistem pendataan pegawai. Hanya sebesar 29,72 persen dari data sampel pengguna layanan datanya bersifat

clean. Angka tersebut merupakan angka yang relatif rendah, sehingga perlu dilakukan perbaikan sistem pendataan pengguna layanan untuk pelaksanaan survei di masa depan. KPK juga melakukan analisis terkait anomali data survei yang didapatkan dari responden. Anomali merujuk pada keadaan dimana jawaban responden berpotensi tidak merepresentasikan situasi integritas di Badan Pengawas Obat dan Makanan KPK tidak mendeteksi adanya praktik yang tidak sesuai dengan integritas pelaksanaan SPI pada Badan Pengawas Obat dan Makanan. Hal ini mengindikasikan bahwa diperlukan evaluasi dan perbaikan tata kelola, regulasi, koordinasi, serta komitmen seluruh jajaran BPOM untuk menindaklanjuti hasil SPI tahun sebelumnya. Adapun rekomendasi yang harus dilakukan BPOM antara lain:

1. Penguatan infrastruktur etika lembaga publik dengan mekanisme:
    a. Pendidikan, Pelatihan dan Konsultasi Etika;
    b. Kebijakan, regulasi, dan mekanisme pendukung lainnya terkait Etika dan Anti Korupsi.
2. Memperkuat independensi unit-unit pelaksana dan pengawas seperti unit pengadaan barang dan jasa (UKPBJ) dan Inspektorat/ Pengawas Internal;
3. Memperkuat *check and balance* dalam bentuk pembagian kewenangan dan fungsi serta penghindaran rangkap fungsi/jabatan;
4. Penerapan kebijakan pengelolaan benturan kepentingan dan penghindaran perdagangan pengaruh dalam kebijakan;
5. Penguatan komitmen pimpinan dan pihak terkait untuk tidak melakukan intervensi;
6. Memperluas kerjasama dengan pihak-pihak eksternal seperti lembaga anti-korupsi, organisasi masyarakat sipil, hingga media;
7. Optimalisasi sistem pengawasan dan penegakan terhadap pelanggaran:
    a. Penguatan mekanisme pengawasan internal dan eksternal, serta audit yang teratur;
    b. Pengaduan dan perlindungan pelapor untuk membangun mekanisme pengaduan yang aman dan efektif; dan
    c. Sanksi yang tegas dan konsisten.

Dalam upaya pembangunan integritas, pada tahun 2023, Inspektorat Utama telah menginisiasi keberadaan Penyuluh Anti Korupsi (PAKSI) melalui 5 (lima) orang Auditor. Ruang lingkupnya akan diperluas setiap tahun, termasuk dengan sertifikasi Ahli Pembangun Integritas (API). Baik PAKSI dan API mengacu pa.da Standar Kompetensi Kerja Nasional Indonesia (SKKNI)



1.4.16 Strategi Nasional Pencegahan Korupsi (Stranas PK)

Stranas PK adalah arah kebijakan nasional yang memuat fokus dan sasaran pencegahan korupsi dalam melaksanakan aksi pencegahan korupsi di Indonesia. Pada tahun 2023 s.d. 2024, Stranas PK telah merencanakan 15 Aksi Pencegahan Korupsi. BPOM termasuk dalam salah satu lembaga pelaksana yang masuk dalam Aksi Penguatan Pengendalian Ekspor dan Impor. BPOM berperan dalam memberikan data kebutuhan dan produksi pangan secara nasional seta transparansi perizinan ekspor dan impor. Inspektorat Utama telah berkoordinasi dengan unit kerja teknis terkait di BPOM untuk mengawal pelaksanaan aksi penguatan pengendalian ekspor dan impor sehingga diharapkan dapat menutup celah bagi aparat pemerintah dan pelaku usaha/ stakeholder melakukan korupsi. Inspektorat Utama secara konsisten akan mengawal realisasi rencana aksi Stranas PK tahun 2023 s.d. 2024 dengan langkah-langkah sebagai berikut:



1. Melakukan pemantauan serta memastikan pengisian realisasi rencana aksi Stranas PK tahun 2023 s.d. 2024 telah dilaksanakan oleh Satuan Kerja/Unit Kerja terkait di BPOM;
2. Melaporkan hasil realisasi aksi Stranas PK kepada Tim Stranas PK di KPK RI melalui Jaga.id.

Capaian rencana aksi Stranas PK BPOM tahun 2023 sebagaimana berikut:

Pelaksana Aksi	Jumlah Milestone	Nilai capaian B12 (%)	
		Nilai kontribusi terhadap Stranas	Nilai Mandiri
Badan Pengawas Obat dan Makanan	2	0,13%	71,43%


RITZ








RITZ
TANPA IZIN EDAR







BAB III

Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan



Keadaan Umum dan Tantangan Lingkungan

3.1 KEADAAN UMUM

Pengawasan Obat dan Makanan di Indonesia merupakan bagian integral dari pembangunan kesehatan maka harus dapat mengantisipasi dinamika lingkungan strategis terkait kesehatan. Perubahan tersebut, baik yang berpengaruh secara langsung maupun tidak langsung pada sistem pengawasan Obat dan Makanan, harus dapat diantisipasi secara cepat dan tepat dalam rangka perlindungan kesehatan masyarakat dari risiko Obat dan Makanan yang tidak memenuhi syarat/ilegal/palsu/substandar.

3.1.1 Internal

3.1.1.1 Sumber Daya Manusia (SDM)

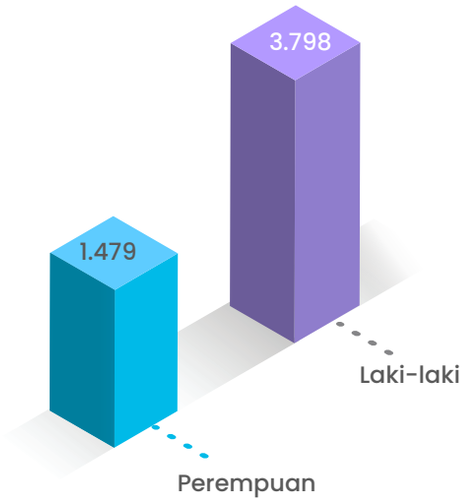
Untuk melakukan pengawasan Obat dan Makanan yang menjadi tugas pokok dan fungsi BPOM, diperlukan SDM yang mencukupi dari segi kuantitas dan kualitas / kompetensi sesuai kebutuhan BPOM. Pada Tahun 2023, usia pegawai BPOM mayoritas adalah berada pada *range* usia 21-40 sebanyak 3.493 orang (66,19%) dari jumlah keseluruhan pegawai ASN BPOM sebanyak 5.277 orang. Jika dilihat berdasarkan jenis generasinya, maka BPOM memiliki jumlah generasi X (1965-1980) sebanyak 1.403 orang (26,59%), generasi Y (1981-1995) 3.270 orang (61,97%),

dan generasi Z (>= 1996) 547 orang (10,36%), serta generasi *Baby Boomer* (1946-1964) sebanyak 57 orang (1,08%).



Gambar 3.1 Demografi Pegawai Berdasarkan *Range* Usia

Pegawai BPOM memiliki jumlah pegawai perempuan lebih banyak dari pada pegawai laki-laki yaitu sejumlah 3.798 orang (71,97%) dari total 5.277 orang pegawai. Sedangkan jumlah pegawai laki-laki di BPOM adalah sejumlah 1.479 orang (28,03%).



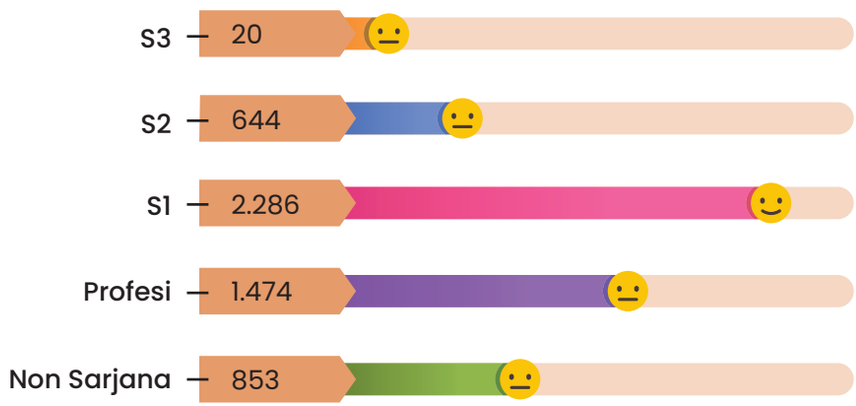
Gambar 3.2 Demografi Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin

Berdasarkan kebutuhan dengan perhitungan beban kerja sampai dengan Tahun 2020-2024, diperoleh ABK sejumlah 8.810 orang pegawai. Dibandingkan jumlah pegawai pada bulan Desember 2023 sebesar 5.277 orang pegawai, maka pemenuhan pegawai hanya sebesar 59,90% dan dibutuhkan tambahan pegawai sejumlah 3.533 orang. Beban kerja dihitung dari target kinerja yang ditetapkan dan tren beban kerja tahun sebelumnya. Kekurangan pegawai yang signifikan tersebut menyebabkan beberapa tugas dan fungsi pengawasan belum dapat dilakukan secara optimal.

Tabel. 3.1 Kebutuhan SDM BPOM 2023 berdasarkan Analisis Beban Kerja

No.	Unit Kerja	Eksisting Pegawai Per 31 Desember 2023	Kebutuhan Pegawai Berdasarkan ABK	*Gap* Kebutuhan Pegawai
1	BPOM Pusat	1.783	3.534	1.751
2	Balai Besar/Balai POM	3.000	4.264	1.264
3	Loka POM	494	1.012	518
Total		**5.277**	**8.810**	**3.533**

Dalam mendukung Pengawasan Obat dan Makanan, pegawai BPOM mempunyai latar belakang pendidikan dengan Strata 1 sebanyak 2.286 orang (43,32%), pendidikan profesi sebanyak 1.474 orang (27,93%), Strata 2 sebanyak 644 orang (12,20%), dan Strata 3 sebanyak 20 orang (0,38%). Untuk pendidikan Non Sarjana terdapat pegawai dengan pendidikan Diploma 3 kebawah sebanyak 853 orang (16,17%). Melihat jumlah ini maka perlu adanya peningkatan dan kesempatan yang lebih luas lagi kepada pegawai di Lingkungan BPOM untuk dapat mengembangkan kompetensi khususnya dengan jalur sekolah formal.



Gambar 3.3 Demografi Pegawai Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Penjabaran demografi pegawai berdasarkan tingkat pendidikan dapat dilihat dari setiap unit kerja di lingkungan BPOM pada tabel di bawah ini:

Tabel 3.2 Profil Pegawai BPOM Berdasarkan Tingkat Pendidikan

Unit Kerja	Non Sarjana	Profesi	S1	S2	S3
BPOM					1
Balai Besar POM di Banda Aceh	14	20	39	11	1
Balai Besar POM di Bandar Lampung	24	21	21	19	
Balai Besar POM di Bandung	19	51	54	28	
Balai Besar POM di Banjarmasin	18	23	34	4	
Balai Besar POM di Denpasar	14	29	45	10	
Balai Besar POM di Jakarta	30	43	37	13	
Balai Besar POM di Jayapura	11	26	28	2	
Balai Besar POM di Makassar	12	44	38	15	
Balai Besar POM di Manado	14	20	40	8	
Balai Besar POM di Mataram	12	22	38	6	
Balai Besar POM di Medan	29	30	49	12	
Balai Besar POM di Padang	25	27	44	16	
Balai Besar POM di Palangkaraya	13	17	32	3	
Balai Besar POM di Palembang	17	21	32	14	
Balai Besar POM di Pekanbaru	26	26	33	13	
Balai Besar POM di Pontianak	15	17	37	6	
Balai Besar POM di Samarinda	10	24	34	5	
Balai Besar POM di Semarang	26	54	49	12	
Balai Besar POM di Serang	20	26	36	2	
Balai Besar POM di Surabaya	21	40	65	15	
Balai Besar POM di Yogyakarta	17	34	34	16	
Balai POM di Ambon	11	25	23	6	
Balai POM di Batam	9	20	43		
Balai POM di Bengkulu	19	18	32	6	
Balai POM di Bogor	3	8	14	1	
Balai POM di Gorontalo	10	14	27	3	

Unit Kerja	Non Sarjana	Profesi	S1	S2	S3
Balai POM di Jambi	12	28	34	2	
Balai POM di Jember	2	6	8	2	
Balai POM di Kediri	4	8	13	2	
Balai POM di Kendari	13	22	37	4	
Balai POM di Kupang	13	14	32	5	
Balai POM di Mamuju	4	16	22	2	
Balai POM di Manokwari	7	17	21	1	
Balai POM di Palopo	2	6	10	1	
Balai POM di Palu	15	24	26	7	
Balai POM di Pangkalpinang	10	19	20	2	
Balai POM di Payakumbuh	2	7	9		
Balai POM di Sofifi	8	12	22	2	
Balai POM di Surakarta	4	8	11		
Balai POM di Tangerang	5	5	16		
Balai POM di Tarakan	3	10	14	2	
Balai POM di Tasikmalaya	5	7	10	1	
Biro Hukum dan Organisasi	6	5	32	11	
Biro Kerja Sama dan Hubungan Masyarakat	6	4	26	13	
Biro Perencanaan dan Keuangan	9	4	32	9	1
Biro Sumber Daya Manusia	13	2	41	6	1
Biro Umum	32	7	57	5	1
Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik				2	
Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan				2	
Deputi Bidang Penindakan				1	
Direktorat Cegah Tangkal	7	8	15	7	
Direktorat Intelijen Obat dan Makanan	4	10	17	2	

Unit Kerja	Non Sarjana	Profesi	S1	S2	S3
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	7	12	16	9	1
Direktorat Pemberdayaan Masyarakat dan Pelaku Usaha Pangan Olahan	5	6	18	17	
Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3	28	23	1	
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif	5	37	18	14	
Direktorat Pengawasan Kosmetik	3	19	17	8	
Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan	5	19	19	8	1
Direktorat Pengawasan Peredaran Pangan Olahan	6	15	28	9	1
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	7	32	10	8	
Direktorat Pengawasan Produksi Pangan Olahan	8	11	26	12	1
Direktorat Penyidikan Obat dan Makanan	4	6	18	6	
Direktorat Registrasi Obat	5	55	17	29	2
Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	11	32	28	19	
Direktorat Registrasi Pangan Olahan	8	18	41	19	
Direktorat Siber Obat dan Makanan	2	7	20	6	
Direktorat Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik	4	10	10	12	1
Direktorat Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	3	16	9	13	
Direktorat Standardisasi Pangan Olahan	2	6	15	16	2

Unit Kerja	Non Sarjana	Profesi	S1	S2	S3
Inspektorat I	7	6	21	2	
Inspektorat II	6	7	21	3	
Inspektorat Utama	1	1	9	1	
Loka POM di Kab. Aceh Selatan	2	5	8		
Loka POM di Kab. Aceh Tengah	2	5	9	1	
Loka POM di Kab. Banggai	3	3	7	1	
Loka POM di Kab. Banyumas	7	8	10	1	
Loka POM di Kab. Belitung	1	3	8		
Loka POM di Kab. Belu		1			
Loka POM di Kab. Bima	2	3	11		
Loka POM di Kab. Buleleng	2	5	9	1	
Loka POM di Kab. Bungo	2	4	9		
Loka POM di Kab. Dharmasraya	2	3	6	1	
Loka POM di Kab. Ende	3	3	11		
Loka POM di Kab. Indragiri Hulu	2	2	8	1	
Loka POM di Kab. Kepulauan Sangihe	2	4	9		
Loka POM di Kab. Kepulauan Tanimbar	2	4	10		
Loka POM di Kab. Kotawaringin Barat	2	5	7	1	
Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1	4	6	1	
Loka POM di Kab. Merauke	1	6	10		
Loka POM di Kab. Mimika	2	6	8		
Loka POM di Kab. Pulau Morotai	1	4	7	1	
Loka POM di Kab. Rejang Lebong	2	7	8	1	
Loka POM di Kab. Sambas		1			
Loka POM di Kab. Sanggau	2	4	10		
Loka POM di Kab. Sorong	2	3	12		
Loka POM di Kab. Sumba Timur				1	
Loka POM di Kab. Tabalong	1	3	11	1	

Unit Kerja	Non Sarjana	Profesi	S1	S2	S3
Loka POM di Kab. Tanah Bumbu	3	3	11	1	
Loka POM di Kab. Toba	3	4	8	1	
Loka POM di Kab. Tulangbawang	2	4	9		
Loka POM di Kota Balikpapan	1	4	9	1	
Loka POM di Kota Baubau	1	4	15	2	
Loka POM di Kota Dumai	3	4	9	1	
Loka POM di Kota Lubuklinggau	2	3	10	1	
Loka POM di Kota Tanjung Balai	2	4	8		
Loka POM di Kota Tanjung Pinang	3	2	8		
Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan	3	6	15	9	2
Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan	27	5	33	6	
Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional	21	35	64	51	3
Pusat Pengembangan Sumber Daya Manusia Pengawasan Obat dan Makanan	9	8	26	9	
Sekretariat Utama				1	1
Grand Total	**853**	**1.474**	**2.286**	**644**	**20**

Dalam rangka pelaksanaan manajemen talenta sesuai dengan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2023 tentang Aparatur Sipil Negara, BPOM melaksanakan Pemetaan dan Uji Kompetensi dengan target terhadap 1.700 (seribu tujuh ratus) pegawai BPOM, dengan realisasi sampai dengan akhir tahun 2023 diikuti oleh 1.718 (seribu tujuh ratus delapan belas) pegawai dengan rincian sebagai berikut:

1. Pada Triwulan I Tahun 2023 sebanyak 336 (tiga ratus tiga puluh enam) pegawai.
2. Pada Triwulan II Tahun 2023 sebanyak 430 (empat ratus tiga puluh) pegawai.
3. Pada Triwulan III Tahun 2023 sebanyak 759 (tujuh ratus lima puluh sembilan) pegawai.
4. Pada Triwulan IV Tahun 2023 sebanyak 193 (seratus sembilan puluh tiga) pegawai.



Dengan terlaksananya kegiatan Pemetaan dan Uji Kompetensi selama tahun 2023, sebanyak 4.489 (90,85%) pegawai dari total 4.941 PNS, telah memiliki pembaruan data kompetensi sesuai dengan amanat Peraturan BKN Nomor 26 Tahun 2019 tentang Pembinaan Penyelenggara Penilaian Kompetensi PNS. Berdasarkan data kompetensi tersebut, jumlah pegawai yang memenuhi standar kompetensi adalah 4.014 (81,24%) pegawai dari 4.941 total pegawai PNS.

Untuk menjamin kompetensi SDM BPOM memenuhi Standar Kompetensi yang ditetapkan, dilakukan pengembangan dan sertifikasi kompetensi yang dilakukan melalui beberapa kegiatan diantaranya:

1. **Pembelajaran Mandiri melalui Aplikasi IDEAS**
   Sampai Desember tahun 2023, aplikasi IDEAS BPOM telah digunakan pegawai dan *stakeholder* BPOM untuk kegiatan pengembangan kompetensi baik melalui fitur pelatihan tidak terjadwal (*online shopping training*), pelatihan terjadwal, dan webinar/diskusi *online*. Fitur pengembangan kompetensi pada aplikasi IDEAS memiliki topik yang beragam dari topik terkait kompetensi manajerial, teknis, sosial kultural, dan topik lainnya. Jumlah modul pengembangan kompetensi yang tersedia sampai dengan Tahun 2023 yaitu sebanyak 186 modul sedangkan webinar yang diselenggarakan melalui aplikasi IDEAS yaitu sebanyak 54 webinar.

2. **Pelatihan Manajemen Talenta**
   Pelatihan manajemen talenta bagi unit pengelola manajemen talenta di lingkungan BPOM (Biro SDM, PPSDM POM, Pusdatin OM, dan Biro Renkeu) telah dilakukan melalui Bimbingan Teknis Integrasi Manajemen Talenta, *Performance Management System,* dan *Competency Development* Bekerjasama dengan Telkom Corpu pada 21-22 Februari 2023. Kegiatan ini bertujuan agar peserta dapat memahami dan menerapkan konsep Manajemen Talenta, Pengembangan Kompetensi, dan Manajemen Kinerja Pegawai sebagai bagian dari strategi organisasi untuk mengembangkan dan menyiapkan SDM sesuai kebutuhan organisasi mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi.

Selain itu, BPOM melaksanakan pelatihan bagi pegawai bertalenta BPOM berupa Pelatihan *Supervisory Development Program* (SDP) dan Pelatihan *Management Development Program* (MDP) Bekerjasama dengan TNI Angkatan Laut pada 23-30 September 2023. Pelatihan ini diikuti oleh 71 (tujuh puluh satu) pegawai yang merupakan pimpinan unit dan pegawai bertalenta (*talent*). Pelatihan ini bertujuan untuk menguatkan karakter peserta, memperluas jaringan pengawasan Obat dan Makanan, serta menumbuhkan nilai-nilai disiplin dan cinta tanah air.

3. **Pendidikan Lanjutan**
   Pada tahun 2023, BPOM berupaya meningkatkan kompetensi pegawai melalui pendidikan lanjutan dalam negeri dan luar negeri. Selain itu, pimpinan juga dapat mengikuti pendidikan lanjutan (tugas belajar) tanpa lepas jabatan. Pelaksanaan pendidikan lanjutan ini diselenggarakan melalui pengajuan tugas belajar baik melalui beasiswa maupun secara mandiri.
   Pada tahun 2023, jumlah pegawai yang melaksanakan tugas belajar adalah sebanyak 255 (dua ratus lima puluh lima) peserta tugas belajar beasiswa dan 102 (seratus dua) peserta tugas belajar mandiri. Sementara itu, pegawai yang mendapatkan *scholarship* dan melaksanakan tugas belajar di luar negeri berjumlah 18 (delapan belas) orang, tersebar di beberapa negara meliputi Amerika, Belanda, Australia, Inggris, Thailand, dan Korea.

4. **Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama**
   Dalam rangka meningkatkan kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan, BPOM menyelenggarakan Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama. Metode yang digunakan pada pelatihan ini yaitu *blended learning* berupa pembelajaran klasikal dan non-klasikal. Pembelajaran non-klasikal terbagi menjadi pembelajaran secara mandiri pada SiPandai, pembelajaran secara *Synchronous Web Seminar* (Webinar), serta penugasan *Plan of Action* (PoA). Pembelajaran klasikal dilakukan dengan metode pelatihan tatap muka luring. Adapun narasumber yang terlibat dalam pelatihan ini berasal dari internal PPSDM POM. Pelatihan Jabatan Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama Tahun 2023 dilaksanakan selama 92 (sembilan puluh dua) jam pelajaran dan diikuti oleh pegawai.

5. **Pelatihan Teknis Penyuluhan dan KIE Tingkat I Berbasis e-Learning**
   Untuk meningkatkan kompetensi pegawai yang melaksanakan KIE, BPOM menyelenggarakan Pelatihan Teknis Penyuluhan dan KIE Tingkat I Berbasis e-Learning. Pelatihan ini dilaksanakan secara klasikal *online* dengan total 45 Jam Pelajaran selama 9 hari, dengan rincian Pembelajaran Mandiri dan

Synchronous/Live Chat pada 3-7 Agustus 2023 dan Tatap Muka *Online* pada 31 Juli s.d. 2 Agustus dan 8-10 Agustus 2023. Total peserta dalam Pelatihan ini berjumlah 33 orang, yang terdiri dari 3 orang dari Unit Kerja Pusat, 12 orang dari Balai/Balai Besar POM, 17 orang dari Loka POM dan 1 orang Widyaiswara dari PPSDM POM.

6. **Pelatihan Inspektur CDOB Junior**
   Dalam rangka meningkatkan kompetensi Pejabat Fungsional Pengawas Farmasi dan Makanan Fungsi Pemeriksaan utamanya terkait pengawasan terhadap Fasilitas Distribusi Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian (Fasyanfar), BPOM menyelenggarakan Pelatihan Inspektur Cara Distribusi Obat yang Baik (CDOB) Junior Bets 1 Tahun 2023. Pelatihan ini diselenggarakan secara *hybrid* atau *blended learning* pada 28 Agustus – 27 September 2023 dengan metode: (1) Tatap Muka *Online* dan Pembelajaran Mandiri melalui aplikasi Si Pandai pada 28 – 31 Agustus 2023, (2) Tatap Muka Luring di Kota Depok pada 4 – 8 September 2023, (3) Penugasan *Off Campus* secara *asynchronous* di Unit Kerja masing-masing peserta pada 11 – 22 September 2023, dan (4) Ujian/Presentasi Hasil Penugasan *Off Campus* secara daring pada 26 – 27 September 2023. Total peserta dalam Pelatihan ini adalah 30 orang yang berasal dari Balai/Balai Besar POM dan Loka POM.

7. **Pelatihan Pelayanan Publik**
   Selain melaksanakan pelatihan di bidang teknis (*hard skill*), BPOM juga menyelenggarakan pelatihan untuk peningkatan pelayanan publik (*soft skill*) bagi pegawai yang bertugas melaksanakan tugas pokok dan fungsi pelayanan publik di BPOM. Pelatihan pada tahun 2023 ini dilaksanakan sebanyak 2 (dua) bets, yang pertama dilaksanakan 29-31 Mei 2023 secara daring sedangkan yang kedua dilaksanakan 22-23 Juni 2023 secara luring. Selain itu, dilaksanakan juga pelatihan Bahasa Isyarat sebagai bagian dari upaya peningkatan pelayanan publik yang dilakukan di BPOM. Pelatihan Bahasa Isyarat ini diselenggarakan bekerja sama dengan Program Bahasa Universitas Indonesia, dilaksanakan bertahap secara *hybrid*. Program dimulai dengan sesi *deaf awareness* hingga kelas pembelajaran secara luring yang dilaksanakan secara bertahap untuk penyampaian materi dalam beberapa sesi kelas.

8. **Pelatihan Food Inspector (FI) Dasar**
   Dalam rangka meningkatkan kompetensi Pengawas Farmasi dan Makanan, khususnya yang melaksanakan pengawasan pangan, PPSDM POM menyelenggarakan Pelatihan Teknis *Food Inspector* (FI). Kurikulum Pelatihan FI Tingkat Dasar sebagai dasar pelaksanaan telah disusun. Pelatihan tersebut dilaksanakan secara *hybrid* atau *blended learning*, dengan Narasumber dari

internal dan eksternal BPOM yang berpengalaman di bidangnya. Pelatihan ini diselenggarakan pada 4-22 September 2023 dengan metode (1) Pembelajaran Mandiri melalui IDEAS pada 4-8 September 2023, (2) Tatap Muka *Online* pada 12-14 September 2023, dan (3) Tatap Muka Luring di Kota Bekasi pada 18-22 September 2023. Total peserta dalam Pelatihan ini adalah 32 orang yang berasal dari Balai Besar/Balai/Loka POM.

9. **Bimbingan Teknis Asesor dan Pelaksana Akreditasi**
   Pelaksanaan kegiatan Bimbingan Teknis Asesor dan Pelaksana Akreditasi diselenggarakan pada tanggal 20 Juli 2023 secara luar jaringan (luring), dilakukan secara klasikal dengan 8 (delapan) jam pelajaran. Pelatihan ini diikuti oleh 29 (dua puluh sembilan) peserta untuk mendukung persiapan reakreditasi pelatihan fungsional dan akreditasi lembaga pengakreditasi program pelatihan.

10. **Sertifikasi dan Pelatihan Fungsional dan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan**
    Kegiatan Pelatihan Fungsional dan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan dilaksanakan untuk memastikan pengawasan Obat dan Makanan oleh BPOM dilaksanakan oleh sumber daya yang kompeten. Setelah mengikuti pelatihan, peserta juga mengikuti ujian untuk memastikan pegawai kompeten dalam melaksanakan tugas. Kegiatan yang dilaksanakan adalah sebagai berikut.

Tabel 3.3 Kegiatan Pelatihan Fungsional dan Teknis Pengawas Farmasi dan Makanan

Pelatihan	Tanggal	Peserta
Triwulan I		
Pelatihan PFM Angkatan I	27 Februari - 29 Maret 2023	37
Triwulan II		
Pelatihan PPNS	14 Februari - 14 April 2023	40
Pelatihan PFM Angkatan II	03 April - 06 Mei 2023	37
Pelatihan PFM Angkatan III	8 Mei - 9 Juni 2023	38
Pelatihan Petugas Haji BPOM	29 Mei - 5 Juni 2023	32
Triwulan III		
Pelatihan KIE Pertama	31 juli - 10 agustus 2023	33
Pelatihan PFM Angkatan IV	29 Mei - 7 Juli 2023	36

Pelatihan	Tanggal	Peserta
Pelatihan PFM Angkatan V	10 Juli - 3 Agustus 2023	31
Pelatihan PFM Angkatan VI	7 Agustus - 1 September 2023	34
Pelatihan Teknis Inspektur Cara Distribusi Obat yang Baik Junior	28 Agustus - 27 September 2023	30
Pelatihan PFM Angkatan VII	4 - 27 September 2023	37
Pelatihan Teknis *Food Inspector* Dasar *Batch* I	4 - 22 September 2023	32
Triwulan IV		
Pelatihan PFM Angkatan VIII	3 – 26 Oktober 2023	36
Pelatihan Teknis *Food Inspector Batch II*	5 – 11 November 2023	32
Pelatihan Pengujian DNA	12 Oktober – 16 November 2023	57
Pelatihan Teknis *Liquid Chromatography Tandem-Mass Spectrometry* (LCMS-MS)	17 Oktober - 19 Desember 2023	61

11. **Sertifikasi Kompetensi Tenaga Keamanan Pangan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota**

Melalui program Sertifikasi Kompetensi Tenaga Keamanan Pangan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, Tenaga Penyuluh Keamanan Pangan (PKP) Pertama yang tersebar di masyarakat Seluruh Indonesia diharapkan semakin meningkat sebagai perpanjangan tangan BPOM dalam melakukan Pengawasan Obat dan Makanan untuk meningkatkan jaminan mutu Pangan terutama Industri Rumah Tangga Pangan (IRTP). Kegiatan yang dilaksanakan adalah sebagai berikut.



Tabel 3.4 Sertifikasi Kompetensi Tenaga Keamanan Pangan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

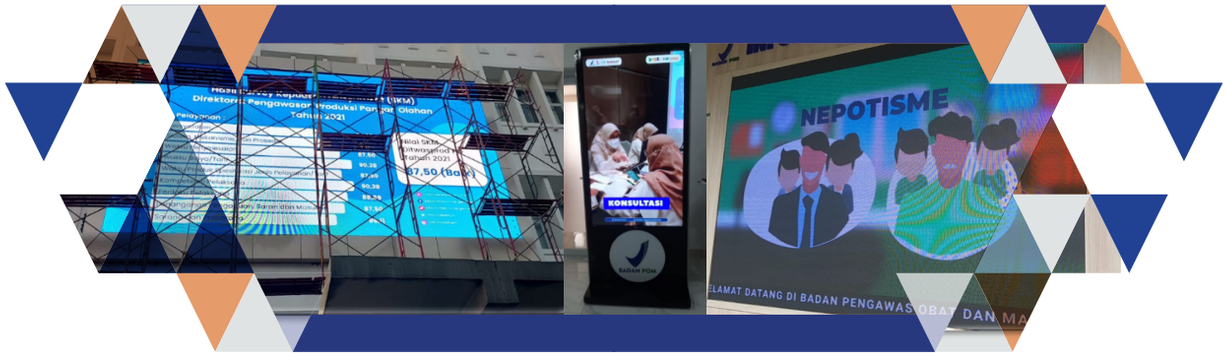
Periode	Kegiatan	Jumlah (Orang)
Triwulan I	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 1 - Skema PKP Pertama.	30
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 1 - Skema DFI Junior.	33
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 2 - Skema PKP Pertama.	32
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 2 - Skema DFI Junior.	33
Triwulan II	Sertifikasi PKP dan DFI Batch 3 - Skema PKP Pertama.	30
	Sertifikasi PKP dan DFI Batch 3 - Skema DFI Junior.	32
	Sertifikasi PKP dan DFI Batch 4 - Skema PKP Pertama.	31
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 4 - Skema DFI Junior.	31
	Sertifikasi Pelatihan Fungsional PFM Angkatan III.	38
Triwulan III	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 5 - Skema PKP Pertama.	30
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 5 - Skema DFI Junior	33
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 6 - Skema PKP Pertama.	34
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 6 - Skema DFI Junior	33
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 7 - Skema PKP Pertama.	32
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 7 - Skema DFI Junior	33
Triwulan IV	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 8 - Skema PKP Pertama.	30
	Sertifikasi PKP dan DFI *Batch* 8 - Skema DFI Junior	32
Total		**508**

3.1.1.2 Sarana Prasarana

Penyediaan prasarana dan sarana penunjang yang sesuai dengan standar, merupakan sebuah kebutuhan yang mutlak untuk dipenuhi, karena akan berdampak baik secara langsung, maupun tidak langsung, pada proses pelaksanaan tugas di BPOM dan tingkat kinerja staff. Penyediaan prasarana dan sarana penunjang yang memadai di BPOM, tidak hanya terbatas pada lingkup laboratorium, maupun fasilitas pelayanan publik, sesuai dengan peran utama BPOM sebagai penyelenggara tugas pemerintah di bidang pengawasan Obat dan Makanan, tetapi juga termasuk fasilitas pendukung seperti gedung kantor, lahan parkir, jaringan listrik dan air, serta ketersediaan kendaraan operasional yang berfungsi untuk mendukung mobilitas kerja dalam rangka Pengawasan Obat dan Makanan.

Sejak berdiri di tahun 2001, BPOM terus berupaya untuk melaksanakan pemenuhan atas kebutuhan gedung kantor bagi seluruh pegawainya. Hal ini dibuktikan

dengan telah dibangunnya 12 unit gedung kantor yang berdiri di atas lahan seluas 28.430 m^2 dengan luas bangunan 20.419,89 m^2. Selain itu, BPOM juga mendorong pemenuhan kebutuhan prasarana dan sarana penunjang melalui pengadaan Alat Pengolah Data (APD) dalam bentuk laptop, printer dan *hard disk* NAS sesuai dengan kebutuhan pegawai, juga pengadaan meubelair dalam rangka meningkatkan *engagement* pegawai agar target kinerja yang ditetapkan dapat tercapai, dan pemenuhan aspek K3 (Keselamatan dan Kesehatan Kerja) perkantoran. Pengadaan meubelair di BPOM dilakukan dengan mempertimbangkan asas manfaat, efektif dan efisien. Jenis pengadaan adalah *digital media* untuk informasi publik. Perkembangan teknologi yang terjadi secara cepat dan masif, mengharuskan BPOM untuk beradaptasi, salah satunya melalui pemanfaatan *digital media*. Dengan tersedianya informasi publik secara digital, diharapkan seluruh informasi yang dipublikasikan oleh BPOM dapat menjangkau *audience* yang lebih luas dan memberikan kemudahan bagi *audience* dalam mengakses informasi. Di samping itu, BPOM juga melakukan pengadaan Pembangkit Listrik Tenaga Surya (PLTS) dengan kapasitas daya sebesar 75,66 kWp untuk mendukung penggunaan Energi Terbarukan (EBT) sesuai dengan Kebijakan Energi Nasional. Melalui pengadaan PLTS ini, BPOM diperkirakan dapat menghemat penggunaan Listrik sebesar 3,17%.



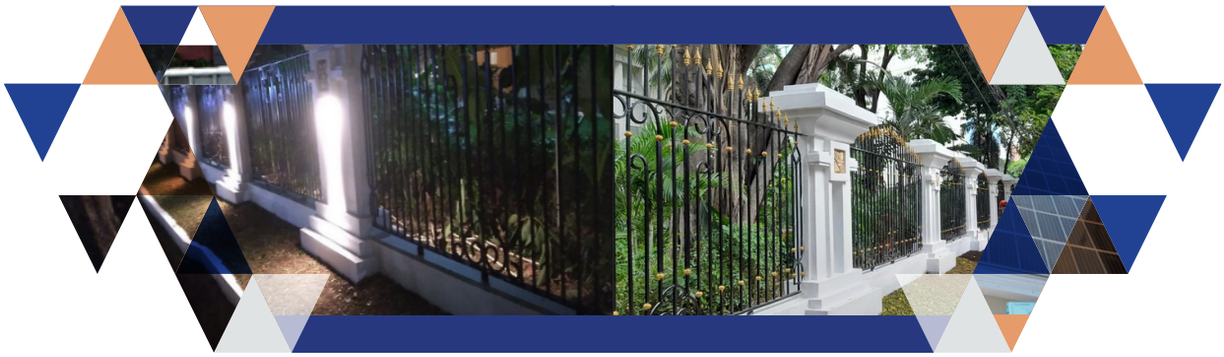
Gambar 3.4 Pengadaan Digital Informasi BPOM tahun 2023



Gambar 3.5 Pengadaan PLTS BPOM

Selain pengadaan, BPOM juga turut melakukan kegiatan renovasi dan revitalisasi untuk dapat memenuhi kebutuhan prasarana dan sarana penunjang yang sesuai dengan standar. Kegiatan renovasi dilaksanakan berdasarkan pengajuan kebutuhan dari masing-masing unit kerja dan hasil evaluasi oleh tim Biro Umum. Pada tahun 2023, kegiatan renovasi yang dikerjakan, antara lain, renovasi gedung kantor yang meliputi renovasi toilet Gedung Bhinneka Tunggal Ika Lt. 2, renovasi Gedung Batik Lt. 3-5, renovasi Ruang *Podcast* UKBPBJ Lt. 3, renovasi Ruang Rapat Pimpinan, renovasi Pagar BPOM dalam rangka meningkatkan rasa aman bagi seluruh staff, juga tamu BPOM dan renovasi Ruang Diorama yang berfungsi sebagai museum berisikan *historical* data dari BPOM. Sementara itu, revitalisasi dikerjakan pada Ruang *Meeting and Command Center* yang saat ini telah berganti nama menjadi BPOM *Command Center* (BCC). Revitalisasi bertujuan untuk memberikan kenyamanan bagi seluruh pengguna BCC sehingga pelayanan dapat berjalan dengan optimal.

Lebih lanjut, prasarana dan sarana penunjang sesuai dengan standar yang telah tersedia di BPOM perlu dikelola dengan baik oleh seluruh unsur pegawai yang ada agar manfaatnya dapat dirasakan secara maksimal. Pengelolaan prasarana dan sarana kantor yang baik, juga memperhatikan aspek perencanaan, pengadaan, pencatatan (inventarisasi), penyimpanan, pendistribusian, pemeliharaan dan penghapusan sesuai ketentuan perundang-undangan.



Gambar 3.6 Tampak Pagar BPOM Setelah Renovasi dari Kiri ke Kanan (a) Pagi Hari, (b) Malam Hari



Gambar 3.7 Dari Kiri ke Kanan (a) dan (b) Hasil Renovasi Ruang Podcast UKPBJ Lt.3, (c) dan (d) Hasil Renovasi Ruang Rapat Pimpinan



Gambar 3.8 Hasil Renovasi Ruang BPOM command center



Gambar 3.9 Hasil Renovasi Ruang Diorama BPOM

3.1.1.3 Standar Kemampuan Laboratorium

Laboratorium BPOM terus meningkatkan kapasitas dan kapabilitasnya untuk mewujudkan kemampuan pengujian Obat dan Makanan yang unggul, inovatif dan adaptif terhadap perubahan lingkungan strategis baik lingkup nasional maupun global. Kapasitas dan kapabiltas laboratorium direfleksikan ke dalam tiga aspek komponen *Good Laboratory Practices* (GLP) dan ditetapkan sebagai Standar Kemampuan Laboratorium BPOM yaitu: pemenuhan terhadap standar ruang lingkup, standar kompetensi personel dan terhadap standar peralatan laboratorium. Metode pendekatan yang komplementer atau saling melengkapi satu sama lain merupakan suatu upaya untuk meningkatkan "efisiensi dan efektivitas" laboratorium pengujian baik di Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN) maupun BB/Balai POM dan Loka POM. Pada tahun 2023, penyempurnaan konsep Regionalisasi Laboratorium BPOM, dilakukan dengan memusatkan pengujian unggul pada salah satu Balai Besar POM sebagai Laboratorium Regional sedangkan Balai Besar/Balai POM anggota melakukan pengujian lainnya.

3.1.2 Eksternal

Identifikasi potensi dan permasalahan BPOM dilakukan untuk menganalisis permasalahan, tantangan, peluang, kelemahan dan potensi yang akan dihadapi BPOM dalam rangka melaksanakan penugasan RPJMN 2020-2024. Dalam upaya mencapai tujuan dan sasaran kinerja BPOM perlu dilakukan analisis yang menyeluruh dan terpadu terhadap faktor lingkungan termasuk isu-isu strategis yang dapat mempengaruhi tercapainya tujuan dan sasaran kinerja. Isu-isu strategis tersebut adalah sebagai berikut:

1. Globalisasi yang membawa keleluasaan informasi, peningkatan arus distribusi barang dan jasa yang berdampak pada munculnya isu-isu berdimensi lintas bidang. Percepatan arus informasi dan modal juga berdampak pada meningkatnya pemanfaatan berbagai sumber daya alam yang memunculkan isu perubahan iklim, ketegangan lintas-batas antar negara, serta percepatan penyebaran wabah penyakit, perubahan tren penyakit yang mencerminkan rumitnya tantangan yang harus dihadapi BPOM. Hal ini menuntut peningkatan peran dan kapasitas instansi BPOM dalam mengawasi peredaran Obat dan Makanan.
2. Kebijakan proteksionisme yang dilakukan Amerika Serikat terhadap Cina membuat Cina akan mencari pasar-pasar alternatif termasuk Indonesia. Kondisi ini akan berdampak pada membanjirnya produk-produk dari Cina termasuk produk, obat, suplemen, kosmetik dan pangan. Hal ini menjadi tantangan bagi BPOM dalam melakukan pengawasan dengan membanjirnya produk-produk dari Cina.
3. Dalam upaya mendorong ekspor untuk mengurangi defisit neraca perdagangan, BPOM dapat berperan dalam melakukan pemeriksaan sarana produksi dan distribusi



obat dan makanan sehingga dapat meningkatkan daya saing produk Obat dan Makanan dalam negeri serta pengawasan terhadap produk-produk luar negeri yang akan masuk ke Indonesia.

4. Adanya perjanjian-perjanjian internasional, khususnya di bidang ekonomi yang menghendaki adanya area perdagangan bebas / Free Trade Area (FTA) diantaranya perjanjian ASEAN-6 (Brunei Darussalam, Indonesia, Malaysia, Filipina, Singapura dan Thailand) FTA, ASEAN-China FTA, ASEAN-Japan Comprehensive Economic Partnership (AJCEP), ASEAN-Korea Free Trade Agreement (AKFTA), ASEAN-India Free Trade Agreement (AIFTA) dan ASEAN-Australia-New Zealand Free Trade Agreement (AANZFTA). Perdagangan bebas ini membuka peluang perdagangan Obat dan Makanan yang tinggi dengan memanfaatkan kebutuhan konsumen terhadap produk dengan harga terjangkau dan menyebabkan beredarnya produk ilegal (tanpa izin edar, palsu, dan substandar) serta makanan yang mengandung bahan berbahaya.
5. Adanya jejaring kerja yang dimiliki BPOM diantaranya Jejaring Keamanan Pangan Nasional/Daerah, Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed (INRASFF), Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia (JLPPI), Satgas Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal (Pusat dan Daerah), Indonesia Criminal Justice System (ICJS). Pada tingkat bilateral, BPOM telah menjalin kerjasama dengan USP-PQM Amerika, JICA dan PDMA Jepang, MFDS Korea, Ministry Primary Industry (MPI) Selandia Baru, Kementerian Perdagangan, Industri dan Lingkungan Hidup-Timor Leste, National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Equipment (NCEMMDME)-Kazakhstan, Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SSUMDC)-Ukraina, guna meningkatkan jaminan kualitas dan mutu Obat dan Makanan. Selain itu, BPOM juga berperan aktif dalam jejaring kerja baik di tingkat regional dan internasional guna mengawal kepentingan nasional dalam kesepakatan tingkat kawasan regional dan global di bidang Obat dan Makanan serta peningkatan daya saing produk. Tantangan yang dihadapi BPOM terkait jejaring kerjasama ini diantarnya (i) Upstream Notification masih

belum optimal, (ii) Asesmen risiko keamanan pangan impor masih belum optimal, (iii) Tindak lanjut notifikasi di Competent Contact Point (CCP) belum cepat, dan (iv) Sistem traceability di rantai suplai pangan masih lemah.

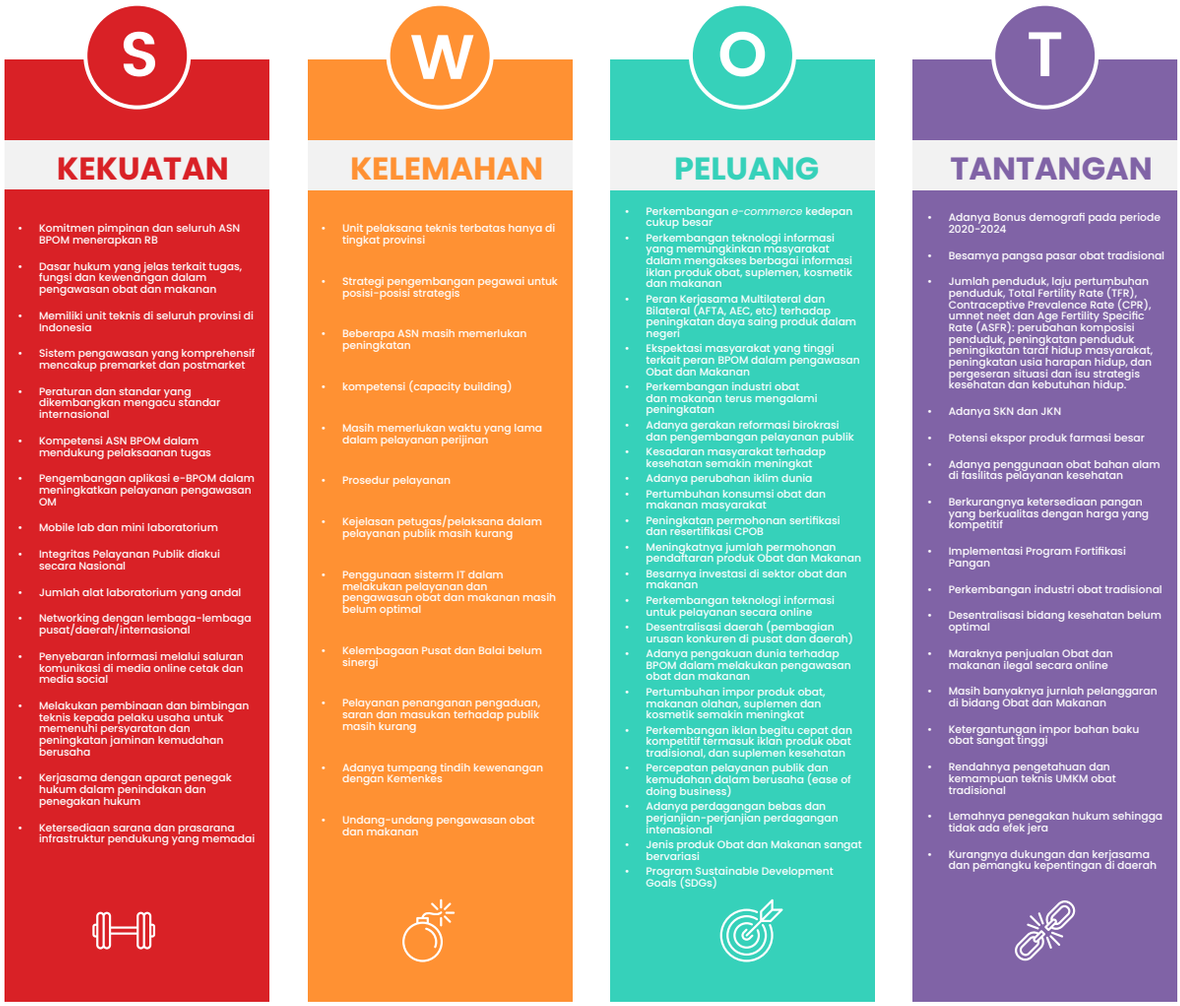
6. Berlakunya program Sustainable Development Goals (SDGs) yang meliputi 17 goals bidang pengawasan Obat dan Makanan, terdapat beberapa agenda terkait dengan:
   a. *Goal 2. End hunger, achieve food security and improved nutrition, and promote sustainable agriculture.* Tantangan bagi BPOM ke depan adalah penyusunan kebijakan teknis terkini tentang standar gizi pangan olahan, pengawalan mutu, manfaat, dan keamanan pangan olahan, serta KIE kepada masyarakat.
   b. *Goal 3. Ensure healthy lives and promote well-being for all at all ages,* salah satu kondisi yang harus tercipta adalah pencapaian JKN, termasuk di dalamnya akses masyarakat terhadap obat dan vaksin yang aman, efektif, dan bermutu.
7. Berlakunya Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintah Daerah, merupakan tantangan bagi BPOM untuk menyiapkan Norma, Standar, Pedoman dan Kriteria bagi Pemerintah Daerah dalam melaksanakan kegiatan terkait Obat dan Makanan.
8. Adanya Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2012 tentang Sistem Kesehatan Nasional yang mana BPOM merupakan salah satu penyelenggara subsistem sediaan farmasi dan makanan yaitu menjamin aspek keamanan, khasiat/manfaat dan mutu Obat dan Makanan yang beredar serta upaya kemandirian di bidang Pengawasan Obat dan Makanan.
9. Instruksi Presiden Nomor 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan untuk mewujudkan kemandirian dan peningkatan daya saing industri farmasi dan alat kesehatan dalam negeri melalui percepatan pengembangan industri farmasi dan alkes.
10. Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan, dimana substansi dari Inpres adalah penegasan terhadap tugas dan fungsi masing-masing Kementerian/Lembaga/Daerah dalam melakukan tugas dan fungsinya sesuai peraturan perundang-undangan.

3.2 TANTANGAN LINGKUNGAN

Dalam menentukan tantangan dan peluang yang dihadapi BPOM, digunakan analisis SWOT dengan melakukan identifikasi permasalahan internal dan eksternal yang sesuai dengan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM periode 2020-2024. Dalam melakukan analisa SWOT, ada dua faktor yang diamati yaitu faktor lingkungan internal dan eksternal. Faktor lingkungan internal terdiri dari kekuatan dan kelemahan sedangkan faktor eksternal terdiri peluang dan ancaman. Analisa SWOT ini dilakukan dengan melihat pada sumber-sumber organisasi meliputi aspek kekuatan (*strength*), kelemahan (*weakness*), peluang (*opportunities*) dan tantangan (*threats*) yang

berasal dari dalam maupun luar organisasi, serta berguna untuk merumuskan dan menentukan strategi terhadap penetapan kebijakan dasar sebagai pedoman pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi selama jangka waktu tertentu.

Analisa faktor lingkungan internal adalah suatu keadaan yang berasal dari dalam komunitas/organisasi yang dapat mempengaruhi dan membentuk kondisi/situasi tertentu pada komunitas/organisasi tersebut. Hasil pengolahan data SWOT dapat ditentukan beberapa faktor yang dianggap kekuatan (*strength*) pada BPOM. Hasil Analisa lingkungan strategis baik eksternal maupun internal dirangkum dalam gambar berikut:



Gambar 3.10 Hasil Analisis SWOT BPOM

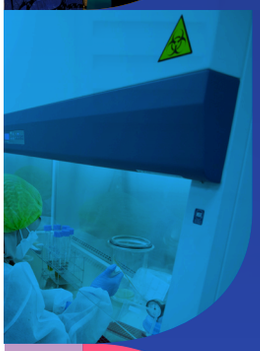


Berdasarkan hasil analisa SWOT tersebut di atas, baik dari sisi keseimbangan pengaruh lingkungan internal antara kekuatan dan kelemahan, serta pengaruh lingkungan eksternal antara peluang dan ancaman, BPOM perlu menetapkan strategi untuk mewujudkan visi, misi, dan tujuan organisasi BPOM periode 2020-2024. Strategi menggunakan kekuatan untuk memanfaatkan peluang/kesempatan yang ada menguntungkan BPOM, karena dari sisi faktor internal, BPOM memiliki kekuatan yang lebih besar dari pada kelemahannya, sedangkan dari sisi eksternal peluang yang jauh lebih besar daripada ancaman dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

Strategi-strategi tersebut akan dipetakan dalam sebuah proses perencanaan strategis yang akan dilaksanakan dalam kurun waktu 5 tahun sesuai dengan periode RPJM, dan tertuang dalam setiap program kerja dan kegiatan dengan target yang telah ditetapkan setiap tahunnya.


PENANDATANGANAN KOMITMEN
BPOM
NET
ZERO
CARBON







BAB IV

Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2023



Hasil Kegiatan Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2023

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif yang terdiri dari: **Pertama,** standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait pengawasan Obat dan Makanan. Standardisasi dilakukan terpusat, dimaksudkan untuk menghindari perbedaan standar yang mungkin terjadi akibat setiap provinsi membuat standar tersendiri. **Kedua,** penilaian (pre-market evaluation) merupakan evaluasi produk sebelum memperoleh nomor izin edar dan akhirnya dapat diproduksi dan diedarkan kepada konsumen. Penilaian dilakukan terpusat, dimaksudkan agar produk yang memiliki izin edar berlaku secara nasional. **Ketiga,** pengawasan setelah beredar (post-market control) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, dan informasi produk, yang dilakukan dengan sampling produk Obat dan Makanan yang beredar, pemeriksaan sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan, pemantauan farmakovigilan, serta pengawasan label/penandaan dan iklan. Pengawasan post-market dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia.

Keempat, pengujian laboratorium. Produk yang disampling kemudian diuji laboratorium guna mengetahui apakah Obat dan Makanan tersebut telah memenuhi standar keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu. Hasil uji laboratorium ini merupakan salah satu paramter yang

digunakan untuk menetapkan produk tidak memenuhi syarat. **Kelima**, penegakan hukum di bidang pengawasan Obat dan Makanan. Penegakan hukum didasarkan pada bukti hasil pengujian, pemeriksaan, maupun investigasi awal. Proses penegakan hukum sampai dengan pro justicia dapat berakhir dengan pemberian sanksi administratif seperti dilarang untuk diedarkan, ditarik dari peredaran, dicabut izin edar, dan disita untuk dimusnahkan. Jika pelanggaran masuk pada ranah pidana, maka pelanggaran Obat dan Makanan dapat diproses secara hukum pidana.

4.1 Fungsi Standardisasi

4.1.1 Standardisasi Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Pada tahun 2023, BPOM telah menyusun beberapa standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat.

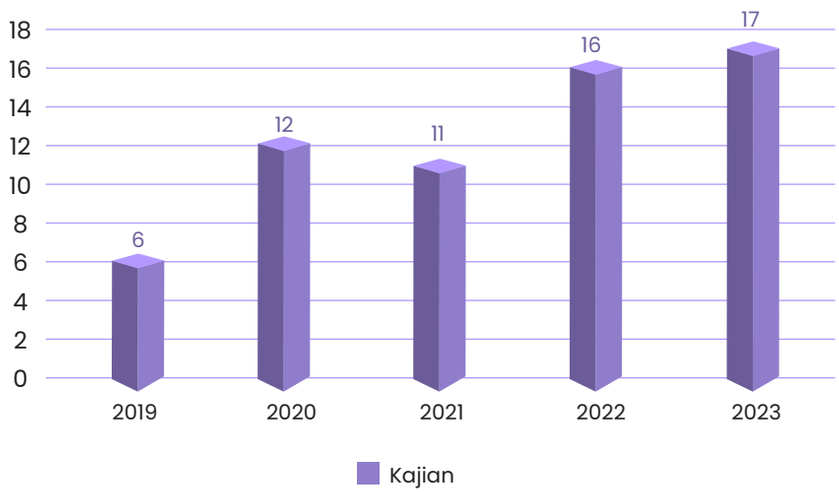
1. Penyusunan Standar/Regulasi di Bidang Obat

Pada tahun 2023 telah disusun 17 standar/regulasi sebagai berikut::

a. Pedoman Verifikasi Metode Analisis Kimia Obat dan Bahan Obat
b. Petunjuk Teknis Pemenuhan terhadap Kompendial Standar Mutu Untuk Penyusunan FI.
c. Standar Mutu Untuk Penyusunan FI.
d. Rancangan Standar Obat Non Kompendial (SONK).
e. Pedoman Penilaian Mutu Produk Radiofarmaka.
f. Pedoman Penilaian Mutu Produk Radiofarmaka Rancangan PerBPOM tentang Perubahan atas PerBPOM no 14 tahun 2022 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang tidak memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label.
g. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pengawasan Penggunaan Obat dan Vaksin COVID-19 Pasca Pengakhiran Penanganan Pandemi COVID-19 di wilayah Indonesia.
h. Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Cara Regulatori Obat yang Baik (GRP).
i. Revisi Peraturan BPOM No. HK.03.1.23.06.10.5166 tentang Pencantuman Inormasi Asal Bahan Tertentu, Kandungan Alkohol, dan Batas Kedaluwarsa pada Penandaan/ Label Obat, Obat Tradisional, Suplemen Makanan, dan Pangan (Hanya Substansi Obat).
j. Penyusunan Perubahan Keempat atas Peraturan BPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Lampiran XVI).
k. Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Pedoman Metodologi Spesifik Zat Aktif Uji Bioekivalensi.
l. Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2020 tentang Persyaratan dan Tata Cara Permohonan Analisa Hasil Pengawasan dalam Rangka Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi.

m. Revisi Peraturan BPOM Nomor 34 Tahun 2018 Tentang tentang Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik.
n. Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2023 tentang Kualifikasi Pemasok Bahan Obat.
o. Revisi Peraturan Kepala BPOM Nomor 19 Tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat.
p. Revisi Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2020 tentang Pengawasan Obat dan Makanan yang diedarkan secara Daring.
q. Revisi Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2019 Tentang Pedoman Teknis Cara Distribusi Obat Yang Baik.

Berdasarkan data jumlah standar/ regulasi yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, tahun 2023 merupakan tahun dengan jumlah penyusunan standar/ regulasi terbanyak yaitu sejumlah 17 standar/ regulasi.



Gambar 4.1 Jumlah Standar/Regulasi di Bidang Obat yang Disusun Tahun 2019-2023

BPOM berperan aktif dalam melaksanakan tugas dan fungsinya dalam hal penyusunan kebijakan/standar/pedoman di bidang pengawasan obat, narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif. Terdapat tren peningkatan jumlah standar/ regulasi yang disusun, yang dipengaruhi oleh hal-hal sebagai berikut :

a. kompleksitas tumbuhnya masyarakat dan dan perubahan lingkungan yang memperngaruhi kebutuhan masyarakat atas obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.
b. Pertumbuhan industri farmasi. Seiring dengan pertumbuhan industri farmasi, jumlah produk farmasi yang beredar juga mengalami peningkatan. Dalam rangka memastikan keamanan dan efektivitas

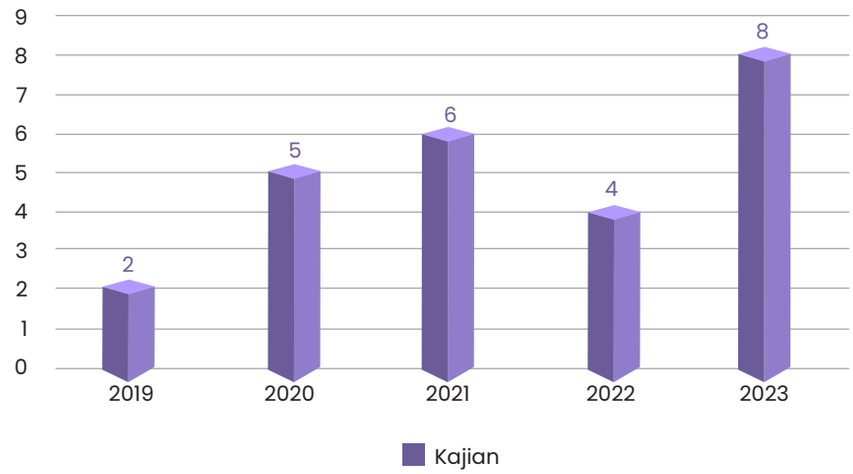
obat-obatan baru, penyusunan kebijakan sebagai bentuk pengawasan pre dan post market perlu dilakukan agar obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

c. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mengharuskan peraturan yang sedang/akan/telah disusun perlu disesuaikan dengan perkembangan tersebut.
d. Peningkatan kesadaran masyarakat tentang keamanan obat.
e. Penemuan kasus-kasus efek samping obat yang menyebabkan perlu membuat peraturan baru dalam rangka mencegah terulangnya kasus tersebut di masa depan.
f. Pandemi COVID-19.
g. Informasi dari Badan Kesehatan Dunia (WHO).

2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat

Pada tahun 2023 telah disusun 8 kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat obat yang terdiri dari:

a. Seri Buku Saku Penanganan Kasus Cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) Dalam Sirop Obat Jilid IV : Identifikasi dan Mitigasi Risiko Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG/DEG) dalam Sirop Obat.
b. Pedoman Penilaian Khasiat dan Keamanan Obat Antibakter.
c. Pedoman Cara Regulatori Obat yang Baik.
d. E-Book Pengawasan Obat Aman Untuk Kalangan Masyarakat.
e. E-Book "Pengawasan Obat Aman Untuk Pemerintah Pusat dan Pemerintah Daerah.
f. E-Book Pengawasan Obat Aman Untuk Kalangan Akademisi.
g. E-Book Pengawasan Obat Aman Untuk Kalangan Industri Farmasi
h. E-Book Pengawasan Obat Aman Untuk Kalangan Tenaga Kesehatan



Tabel 4.2 Jumlah Kajian Keamanan, Mutu dan Khasiat/Manfaat Obat yang Disusun Tahun 2019-2023

Terdapat tren peningkatan jumlah kajian keamanan, mutu, dan khasiat/manfaat yang disusun, yang dipengaruhi oleh hal-hal sebagai berikut:

a. Munculnya Pandemi COVID-19 menyebabkan harus adanya buku pedoman dalam penanganan COVID-19.
b. Munculnya kasus cemaran Etilen Glikol dan Dietilen Glikol (EG-DEG)
c. Kompleksitas tumbuhnya masyarakat dan dan perubahan lingkungan yang mempengaruhi kebutuhan masyarakat atas obat yang aman, bermutu dan berkhasiat.
d. Pertumbuhan industri farmasi. Seiring dengan pertumbuhan industri farmasi, jumlah produk farmasi yang beredar juga mengalami peningkatan. Dalam rangka memastikan keamanan dan efektivitas obat-obatan baru, penyusunan kebijakan sebagai bentuk pengawasan pre dan post market perlu dilakukan agar obat yang beredar terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.
e. Perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi mengharuskan peraturan yang sedang/akan/telah disusun perlu disesuaikan dengan perkembangan tersebut.
f. Peningkatan kesadaran masyarakat tentang keamanan obat
g. Informasi dari Badan Kesehatan Dunia (WHO)

4.1.2 Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik

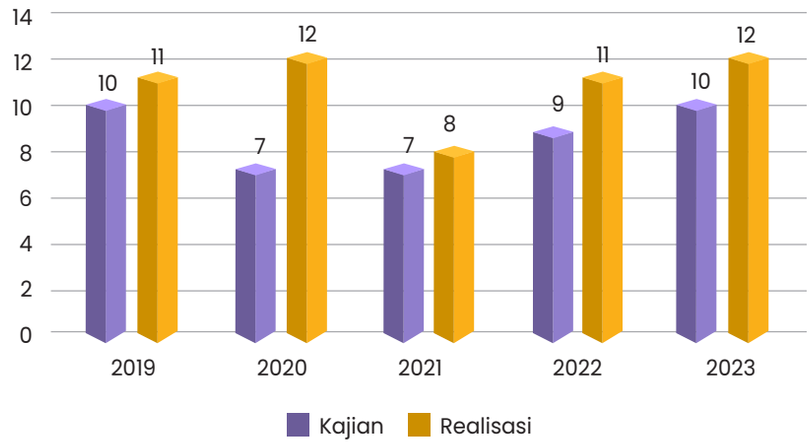
Dalam rangka mendukung pengawasan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik, diperlukan regulasi/standar sebagai acuannya. Pada tahun 2023, BPOM telah menyusun beberapa standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik.

1. **Penyusunan standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik**

   Pada tahun 2023 telah disusun 12 (dua belas) standar/regulasi di bidang obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik yang terdiri dari:

   a. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2023 tentang Pedoman Uji Farmakodinamik Praklinik Obat Tradisional.
   b. Pedoman Empiris Obat Tradisional.
   c. Rancangan Peraturan BPOM tentang Perubahan atas PerBPOM Nomor 10 Tahun 2022 tentang Pedoman Uji Toksisitas Praklinik Secara Invivo.
   d. Pedoman Inovasi Teknologi dan Pendekatan Standardisasinya.
   e. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 5 Tahun 2016 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Tidak Memenuhi Persyaratan.
   f. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 17 Tahun 2021 tentang Pedoman Penilaian Produk Suplemen Kesehatan mengandung Probiotik.

g. Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Stabilitas Suplemen Kesehatan.
h. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2019 tentang Cemaran Dalam Kosmetika.
i. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 30 Tahun 2020 tentang Persyaratan Teknis Penandaan Kosmetika.
j. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika.
k. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 397 Tahun 2023 tentang Daftar Periksa Pada Ruang Lingkup Dokumen Teknis dan Sarana Dalam Rangka Pemberian Rekomendasi Sebagai Pemohon Notifikasi Kosmetik.
l. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 479 Tahun 2023 tentang Perubahan Bahan yang Diizinkan dalam Kosmetik.



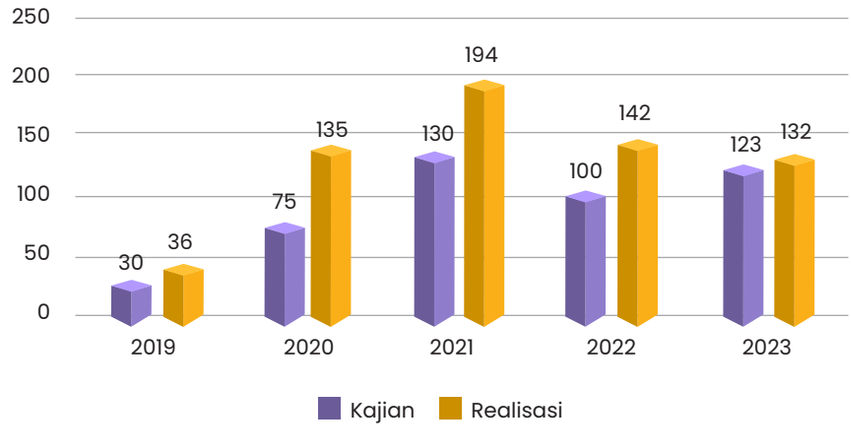
Gambar 4.3 Regulasi/ Standar di Bidang Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2019-2023

Dari gambar 4.3 terlihat bahwa jumlah regulasi obat tradisional, suplemen Kesehatan dan kosmetik yang disusun berfluktuatif tiap tahunnya. Hal tersebut dikarenakan urgensi kebutuhan regulasi.

2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik

Penyusunan kajian atas keamanan, mutu dan khasiat / manfaat obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik dilakukan antara lain dalam rangka mengawal inovasi-inovasi yang dilakukan oleh para pelaku usaha dalam mengembangkan produknya. Pengawalan dilakukan terhadap inovasi dalam bentuk produk baru, bahan aktif baru, komposisi baru, kombinasi baru dan lain-lain, sehingga produk tersebut dapat didaftarkan di BPOM setelah sebelumnya dilakukan pengkajian atas keamanan, mutu dan khasiat/manfaatnya.

Penyusunan kajian dilakukan bersama dengan tim ahli yang merupakan pakar di bidangnya, sehingga kajian yang disusun merupakan kajian yang dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah. Pada tahun 2023 terdapat 132 (seratus tiga puluh dua) kajian yang telah disusun, terdiri dari 44 (empat puluh empat) kajian obat tradisional, 68 (enam puluh delapan) kajian suplemen kesehatan dan 20 (dua puluh) kajian kosmetik.



Gambar 4.4 Hasil Kajian Keamanan, Mutu, dan Khasiat/Manfaat Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik Tahun 2019-2023

Terjadinya peningkatan yang singnifikan untuk hasil kajian pada tahun 2020 sampai dengan 2022 disebabkan karena permintaan permohonan kajian dari Pelaku Usaha yang berkaitan dengan merebaknya kasus COVID-19. Pada saat itu permohonan kajian yang masuk di dominasi kelompok Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang memiliki klaim meredakan atau menyembuhkan gejala COVID-19. Selain itu pada tahun 2023, permohonan kajian yang masuk mulai stabil sesuai dengan kondisi yang ada.

4.1.3 Standardisasi Pangan Olahan

Dalam rangka mendukung program pengawasan pangan olahan diperlukan standar/regulasi sebagai acuannya. Pada tahun 2023, BPOM telah menyusun sejumlah standar/regulasi dan juga kajian atas keamanan, mutu, dan manfaat pangan olahan sebagai berikut:

1. **Penyusunan Standar/Regulasi Di Bidang Pangan Olahan**

   Pada tahun 2023, BPOM telah menyusun sejumlah peraturan, pedoman dan naskah kebijakan di bidang pangan dengan rincian sebagai berikut:

   a. Rancangan Revisi Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan.
   b. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.

c. Rancangan Revisi Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2020 tentang Pencantuman Informasi Nilai Gizi untuk Pangan Olahan yang Diproduksi oleh Usaha Mikro dan Usaha Kecil (UMK).
d. Pedoman Penetapan Kategori Pangan 01.0 Produk-Produk Susu dan Analognya: Implementasi Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2023 tentang Kategori Pangan.
e. Pedoman Mitigasi Risiko Keberadaan Residu Antibiotik dan Mikrob Resistan Antibiotik pada Pangan Olahan.
f. Pedoman Mitigasi Risiko 3-MCPDE (3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol-Esters) dan GE (Glycidyl Ester) pada Minyak Goreng Sawit.
g. Pedoman Pengkajian Hasil Inovasi Di Bidang Pangan Olahan Dalam Rangka Penyusunan Standar Bahan Tambahan Pangan.
h. Pedoman Implementasi Regulasi Pangan Olahan Berasam Rendah Dikemas Hermetis.
i. Naskah Kebijakan Pelabelan Batas Akhir Masa Simpan (Date Marking) Pangan Olahan Dalam Rangka Mendukung Produksi Berkelanjutan.
j. Naskah Kebijakan Pelabelan Gizi pada Bagian Depan Label/Front of Pack Nutrition Labelling (FOPNL).

Sebagai upaya mendukung hilirisasi hasil riset bahan alam yang dilakukan oleh lembaga riset dan perguruan tinggi, maka BPOM telah memfasilitasi penyusunan standar produk inovasi bahan alam tersebut agar dapat dikembangkan dan dimanfaatkan secara luas di masyarakat. Pemanfaatan bahan alam terstandar sebagai Bahan Tambahan Pangan (BTP) atau Bahan Baku juga sekaligus sebagai upaya eradikasi penyalahgunaan bahan berbahaya.

Pada tahun 2023 telah disusun standar produk inovasi pangan olahan, sebagai berikut:

a. Ekstrak Bunga Telang
   Ekstrak Bunga Telang adalah hasil ekstraksi bunga telang (Clitoria ternatea L.) menggunakan etanol dan/atau air, dengan atau tanpa ajudan BTP, dan tidak ditambahkan BTP Pewarna lain. Ekstrak Bunga Telang dapat digunakan sebagai BTP pewarna untuk Kategori Pangan 01.0 – 15.0 (kecuali Kategori Pangan 13.0), dengan batas maksimal CPPB (secukupnya).
b. Formula Turunan Minyak Sawit
   Formula turunan minyak sawit adalah bahan yang dibuat dari turunan minyak sawit (palm stearin), dengan atau tanpa ajudan BTP, berbentuk cairan atau padatan yang berbasis emulsi, yang dapat digunakan

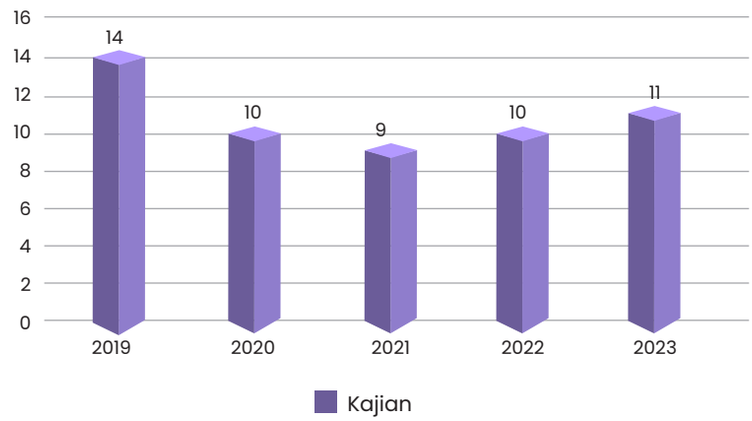
langsung atau diencerkan/direkonstitusi sebelum digunakan. Formula turunan minyak sawit dapat digunakan bebagai BTP Pelapis untuk Kategori Pangan 04.1.1.2 Buah Segar Utuh Dengan Permukaan Diberi Perlakuan dan 04.2.1.2 Sayur (Termasuk Jamur, Akar dan Umbi, Polong-polongan, dan Aloe Vera), Rumput Laut, Kacang Serta Biji-Bijian Segar yang Diberi Perlakuan (hanya untuk sayuran buah segar utuh), dengan batas maksimal CPPB (secukupnya).

c. Ekstrak Buah Sapat
   Ekstrak Buah Sapat adalah hasil ekstraksi buah sapat (Macaranga tanarius) kering menggunakan air yang selanjutnya dipekatkan, dengan atau tanpa ajudan BTP dan tanpa penambahan pengawet lainnya. Ekstrak Buah Sapat dapat digunakan sebagai BTP pengawet untuk nira aren, nira kelapa, atau nira palma lainnya untuk Kategori Pangan 11.2 Gula Merah, Tidak Termasuk dalam Kategori Pangan 11.1.3, dengan batas maksimal 250 mg/L nira atau 2,5 gram per 10 Liter nira.

Pada tahun 2023, juga telah ditetapkan dan/atau diundangkan Peraturan BPOM/Keputusan Kepala BPOM sebagai berikut:

a. Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2023 tentang Kategori Pangan.
b. Peraturan BPOM Nomor 22 Tahun 2023 tentang Bahan Baku yang Dilarang Dalam Pangan Olahan dan Bahan Yang Dilarang Digunakan Sebagai Bahan Tambahan Pangan.
c. Keputusan Kepala BPOM Nomor 38 Tahun 2023 tentang Jenis Mikroorganisme Yang Dapat Digunakan Pada Pangan Olahan.

Berdasarkan data jumlah standar/regulasi di bidang pangan olahan yang disusun selama 5 (lima) tahun terakhir, rata-rata penyusunan standar/regulasi di bidang pangan olahan adalah sekitar 11 standar/regulasi per tahun.



Gambar 4.5 Jumlah Standar/Regulasi di Bidang Pangan Olahan yang Disusun Tahun 2019-2023

Penyusunan standar/regulasi di bidang pangan olahan memiliki trend yang sama setiap tahunnya. Hal ini disebabkan karena penyusunan standar/regulasi mempertimbangkan dan menyesuaikan dengan kebutuhan pengaturan pangan olahan, perkembangan ilmu dan teknologi, pembaruan/reviu standar/regulasi, emerging isu dan pengawalan terkait keamanan, mutu, gizi, dan manfaat pangan olahan, serta untuk peningkatan daya saing industri pangan olahan termasuk Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (UMKM) pangan.

Standar/regulasi keamanan, mutu, gizi, dan manfaat pangan olahan yang telah disusun selama 5 (lima) tahun terakhir diantaranya terkait bahan tambahan pangan, cemaran mikroba, label dan iklan pangan olahan, klaim dan informasi nilai gizi, kemasan pangan, bahan baku pangan, kategori pangan, makanan pendamping air susu ibu (MP-ASI), dan pangan olahan berasam rendah dikemas hermetis. Disamping itu, pedoman mitigasi risiko telah disusun untuk mengakomodir perkembangan isu diantaranya pedoman mitigasi risiko terkait cemaran residu antibiotik dan mikrob resistan antibiotik, 3-MCPDE (3-Mono-Chloropropane-1,2-Diol-Esters) dan GE (Glycidyl Ester), nitrogen cair, Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG), serta Etilen Oksida.



2. Penyusunan Kajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat Pangan Olahan

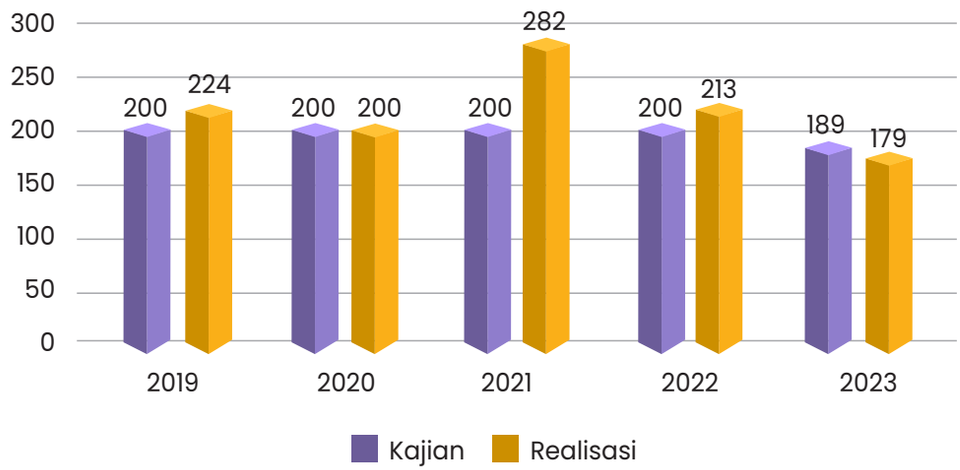
Dukungan BPOM terhadap inovasi produk pangan yang dilakukan oleh industri pangan adalah dengan memfasilitasi pengkajian terhadap keamanan, mutu, gizi dan manfaat pangan olahan dalam rangka pengawasan pangan olahan. Dalam melakukan pembahasan pengkajian tersebut, dapat dilakukan dengan tim pakar diantaranya dari perguruan tinggi dan organisasi profesi. Permohonan pengkajian pangan yang diajukan oleh stakeholder (instansi pemerintah maupun pelaku usaha) dilakukan secara elektronik melalui aplikasi e-standarpangan.pom.go.id. Kategori pengkajian yang diajukan, yaitu penggunaan Bahan Tambahan Pangan (BTP) termasuk BTP perisa, penggunaan bahan penolong (termasuk enzim Produk Rekayasa Genetik (PRG)

maupun non-PRG), penggunaan kemasan pangan, pencantuman kategori pangan, penggunaan bahan baku, pencantuman label, pencantuman klaim gizi dan kesehatan, penambahan bakteri dan mikroba lainnya, penggunaan senyawa gizi dan nongizi, label gizi, pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, pangan steril komersial dan pangan Produk Rekayasa Genetik (PRG).

Pada tahun 2023 terdapat 179 (seratus tujuh puluh sembilan) pengkajian pangan olahan yang telah diselesaikan, yang terdiri dari 7 (tujuh) kajian bahan baku, 11 (sebelas) kajian kategori pangan, 2 (dua) kajian kultur starter, 4 (empat) kajian label, 65 (enam puluh lima) kajian Bahan Tambahan Pangan (BTP), 12 (dua belas) kajian bahan penolong (enzim dan non enzim), 1 (satu) kajian kemasan pangan, 2 (dua) kajian bakteri dan probiotik, 38 (tiga puluh delapan) kajian klaim dan informasi nilai gizi, 22 (dua puluh dua) kajian pangan olahan untuk keperluan gizi khusus, 2 (dua) kajian pangan olahan untuk keperluan medis khusus, 2 (dua) kajian proses tertentu, 1 (satu) kajian uji klinik, serta 10 (sepuluh) kajian pangan produk rekayasa genetik (PRG).

Berdasarkan data jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan selama kurun waktu 5 tahun, yaitu tahun 2019 sampai dengan 2023, dapat diketahui bahwa jumlah kajian pangan olahan yang diselesaikan pada tahun 2021 lebih banyak dibandingkan tahun 2019, 2020, 2022, dan 2023. Hal ini dikarenakan banyaknya jumlah permohonan pengkajian yang diajukan oleh stakeholder kepada BPOM, yang penyelesaian pengkajiannya dilakukan dengan memperhatikan pemenuhan timeline.

Adapun jumlah kajian yang diselesaikan tahun 2023 lebih sedikit dibandingkan tahun 2019, 2020, 2021, dan 2022, dikarenakan lebih sedikitnya jumlah permohonan pengkajian, diantaranya terkait bahan baku dan kategori pangan, yang diajukan oleh stakeholder kepada BPOM. Hal tersebut dapat dipengaruhi oleh telah terakomodirnya hasil kajian dan inovasi produk pangan pada standar/peraturan terbaru, ataupun telah dipublikasikannya hasil kajian pengajuan permohonan pada subsite unit kerja yang dapat dijadikan acuan bagi stakeholder. Selanjutnya, sedikitnya jumlah permohonan pengkajian juga dapat dipengaruhi oleh meningkatnya tren pengguna layanan publik yang dimiliki oleh BPOM untuk permohonan konsultasi regulasi pangan olahan, baik secara offline (tatap muka) di ruang layanan publik, maupun online melalui aplikasi, yang menunjukkan bahwa permasalahan dapat terselesaikan melalui mekanisme konsultasi regulasi secara online dan offline yang berdampak pada penurunan permohonan kajian secara tertulis.



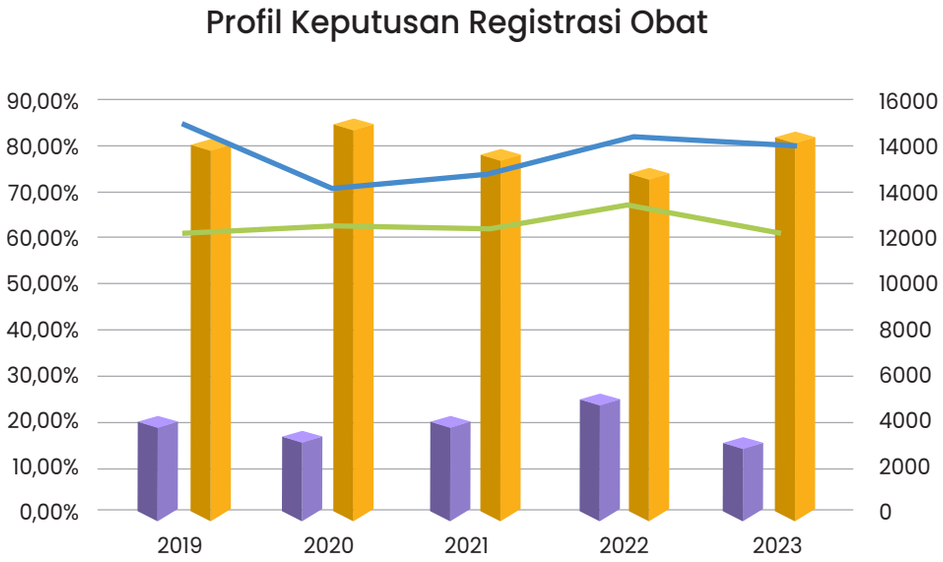
Gambar 4.6 Jumlah Kajian Keamanan, Mutu, dan Manfaat Pangan Olahan yang Diselesaikan Tahun 2019-2023

4.2 Fungsi Penilaian/Registrasi (*Pre-Market Evaluation*)

4.2.1 Registrasi Obat

Sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No. 1010/MENKES/PER/XI/2008 tentang Registrasi Obat bahwa setiap obat yang beredar di wilayah Republik Indonesia harus memiliki izin edar. Sebelum obat diizinkan untuk diproduksi atau diimpor dan diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus diregistrasi di Badan POM untuk dievaluasi terlebih dahulu terhadap keamanan, khasiat dan mutu serta penandaannya. Tata cara registrasi dan evaluasi diatur dalam Tata cara registrasi dan evaluasi diatur dalam Peraturan Kepala Badan POM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat, yang diperbaharui dalam Peraturan Perubahan atas Peraturan Kepala Badan POM Tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat yaitu Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2019 (perubahan pertama), Peraturan BPOM No. 27 Tahun 2021 (perubahan kedua), Peraturan BPOM No. 13 Tahun 2021 (perubahan ketiga), dan Peraturan BPOM No. 15 Tahun 2023 (perubahan keempat),

Dalam melakukan evaluasi, Badan POM menerapkan mekanisme evaluasi yang objektif dengan membentuk Komite Nasional Penilai Obat (KOMNAS Penilai Obat). Untuk menjamin mutu produk, Badan POM mensyaratkan bahwa setiap obat jadi yang dihasilkan harus melalui proses produksi sesuai Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi penandaan termasuk informasi produk/brosur dan label pada kemasan obat jadi untuk memastikan agar konsumen mendapat informasi yang lengkap dan obyektif, sehingga konsumen dapat menggunakan obat yang tepat dan aman. Pada tahun 2023, Badan POM merilis 6.612 izin edar.



	2019	2020	2021	2022	2023
Tidak Tepat Waktu	19,85%	17,64%	19,84%	24,12%	16,23%
Tepat Waktu	80,15%	85,71%	78,21%	75,90%	83,77%
Jumlah Berkas Disetujui	11094	11271	11452	12594	10964
Jumlah Permohonan	15120	12447	12997	14354	14257

Gambar 4.7 Profil Keputusan Registrasi Obat Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.7 dapat diketahui bahwa pemenuhan timeline registrasi obat dan produk biologi pada tahun 2023 adalah 83,77% dengan target pada 2023 adalah 79%. Jumlah permohonan dari tahun 2019 – 2023 mengalami penurunan dan kenaikan, hal ini disebabkan pada tahun 2020-2021 terjadi pandemi COVID-19 sehingga berkas pengajuan banyak untuk obat dan vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19. Industri farmasi juga tidak melakukan banyak perubahan sehingga berkas registrasi variasi cenderung turun. Pada tahun 2022 dan 2023 merupakan siklus 5 tahunan dari sunset policy NIE pendek pada tahun 2017, dimana pada tahun 2022 merupakan puncak registrasi ulang untuk NIE yang berubah pada tahun 2017.

Pemenuhan timeline paling tinggi terjadi pada tahun 2020 disebabkan oleh:

1. Elektronisasi untuk seluruh Kategori Registrasi Obat
2. Percepatan *timeline* untuk:
   a. Registrasi pertama Obat Pengembangan Baru oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 100 HK menjadi 50 HK
   b. Registrasi pertama Obat Generik Pertama oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia, dari semula 150 HK menjadi 75 HK
   c. Registrasi pertama Obat Baru dan Produk Biologi oleh industri farmasi yang melakukan investasi di Indonesia dari semula 300 HK menjadi 100 HK

3. Penyederhanaan mekanisme *reliance* dari 3 (tiga) negara referensi menjadi 1 (satu) negara referensi untuk:
   a. Registrasi Variasi Obat Baru dan Produk Biologi terkait mutu (75 HK)
   b. Registrasi Baru Obat Baru dan Registrasi Variasi Major indikasi baru/ posologi baru (120 HK)
4. Penghilangan mekanisme *Approvable Letter* untuk kategori registrasi tertentu

Sedangkan pemenuhan timeline paling tinggi terjadi pada tahun 2023 disebabkan oleh:

1. Desk konsul registrasi mampu mendorong percepatan registrasi. Desk dengan pendaftar ini memberikan persamaan persepsi terkait pemenuhan dokumen yang disampaikan pendaftar dengan regulasi.
2. Asistensi regulatori/*coaching clinic* mampu memberikan pendampingan IF dalam pemenuhan regulasi.
3. Kejelasan regulasi untuk rekomendasi hasil evaluasi. Regulasi yang disosialisasikan kepada pelaku usaha memberikan kepastian bagi pendaftar terkait hasil evaluasi dan upaya perbaikan yang diperlukan untuk memenuhi persyaratan yang ditetapkan.

Beberapa inovasi pada tahun 2023 untuk meningkatkan pelayanan publik adalah sebagai berikut:

1. Pembangunan web portal sebagai media komunikasi dan publikasi
2. Pengembangan live chat untuk pelayanan konsultasi registrasi obat dan penambahan line melalui whatapps LIESA (Layanan Informasi Elektronik SAS) untuk pelayanan pemasukan obat jalur khusus (SAS)

Di samping persetujuan untuk izin edar, Badan POM juga melakukan evaluasi dan memberikan persetujuan sebagai berikut:

1. Pemasukan obat untuk penggunaan khusus melalui mekanisme yang disebut *Special Access Scheme* (SAS). Persetujuan ini terdiri dari pemasukan obat untuk pengembangan produk, uji bioekivalensi, uji klinik dan produk biologi
2. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)
3. Persetujuan Protokol Uji Bioekivalensi (PPUB)
4. *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP)
5. Persetujuan Bioekivalensi.

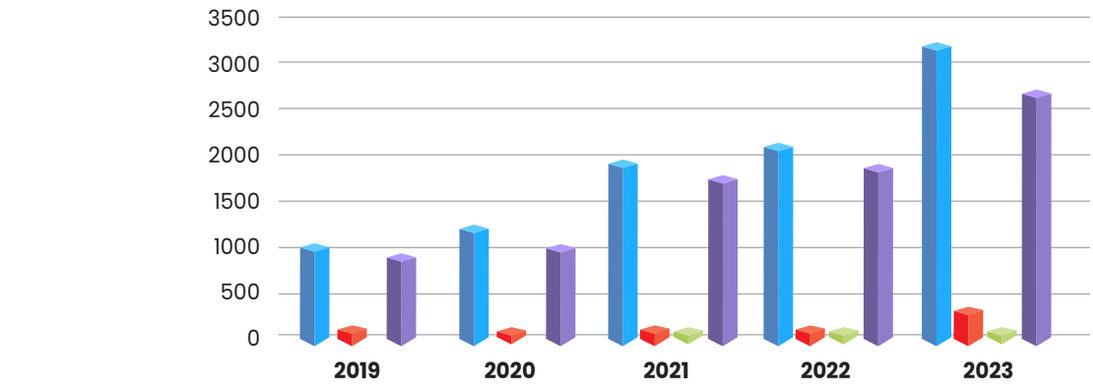
4.2.1.1 *Special Access Scheme* (SAS)

Pemasukan obat melalui mekanisme jalur khusus (*Special Access Scheme*) adalah mekanisme jalur khusus untuk pemasukan obat/bahan

obat yang tidak/belum memiliki izin edar namun sangat diperlukan dalam kondisi tertentu ke dalam wilayah Indonesia. Pemasukan Obat/bahan obat tersebut ditujukan untuk:

1. Penggunaan sendiri/pribadi berdasarkan pertimbangan tenaga kesehatan
2. Penelitian
3. Pengembangan produk dan/atau ilmu pengetahuan
4. Donasi
5. Sampel untuk registrasi/pendaftaran izin edar
6. Uji klinik untuk persyaratan pendaftaran, pengembangan produk, dan/atau ilmu pengetahuan
7. Program pemerintah
8. Kepentingan nasional yang mendesak

Pada tahun 2021, telah diintegrasikan aplikasi permohonan SAS dengan alamat sas.pom.go.id ke dalam aplikasi perizinan importasi di BPOM yaitu e-bpom.pom.go.id. Proses integrasi ini bermanfaat untuk mengingkatkan efektifitas dan efisiensi pengawasan pemasukan obat ke dalam wilayah Indonesia serta menyederhanakan bisnis proses pemasukan obat melalui jalur khusus. Penyederhanaan bisnis proses terjadi karena persetujuan/rekomendasi SAS yang diterbitkan dapat langsung terkirim ke portal *Indonesia National Single Window*.



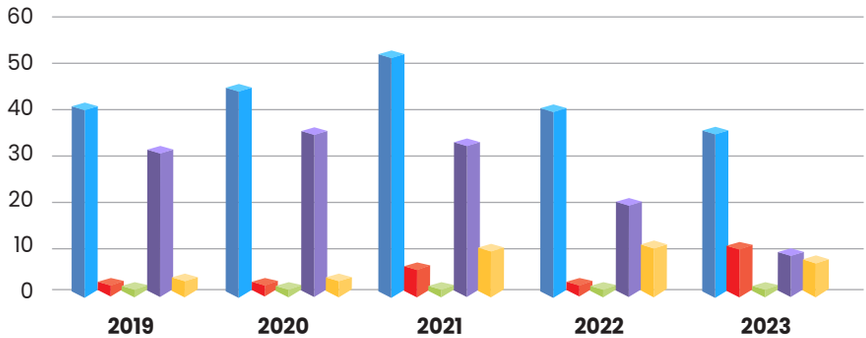
	2019	2020	2021	2022	2023
Permohonan Baru	1023	1098	1929	2062	3074
Batal	53	25	139	159	296
Tolak Keputusan	0	0	28	29	45
Persetujuan	973	1019	1761	1882	2616

Gambar 4.8 Profil Persetujuan SAS Tahun 2019-2023

Jumlah persetujuan SAS yang diterbitkan dari tahun 2019-2023 selalu naik tiap tahunnya. Kenaikan ini disebabkan karena adanya penambahan evaluator SAS. Pada 2020-2021 terdapat percepatan timeline SAS untuk vaksin yang digunakan untuk penanganan COVID-19 yang meningkatkan jumlah persetujuan yang diterbitkan. Pemenuhan timeline SAS tahun 2023 sebesar 96,82%. Optimalnya capaian *timeline* ini disebabkan oleh adanya layanan konsultasi melalui whatapps LIESA untuk pendaftar SAS. Dengan adanya *line* khusus layanan pemasukan obat jalur khusus (SAS) ini mempercepat pelaksanaan evaluasi SAS. Komunikasi yang lancar melalui konsultasi LIESA ini permintaan tambahan yang tidak dimengerti pemohon dapat langsung dijelaskan evaluator melalui whatapps LIESA.

4.2.1.2 Persetujuan Protokol Uji Klinik (PPUK) dan Obat Pengembangan Baru (OPB)

Pada tahun 2023, Badan POM menerima 20 pengajuan uji klinik. Selain pengajuan tersebut, terdapat 18 pengajuan uji klinik yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga jumlah pengajuan uji klinik yang dievaluasi seluruhnya adalah 38 pengajuan. Dari pengajuan tersebut, diterbitkan 29 Keputusan berupa 2 penolakan, 14 pembatalan dan 13 Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK). Sejumlah 9 pengajuan lain dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan menjadi *carry over* di tahun berikutnya. Persentase ketepatan waktu evaluasi PPUK tahun 2023 sebesar 93,10%.



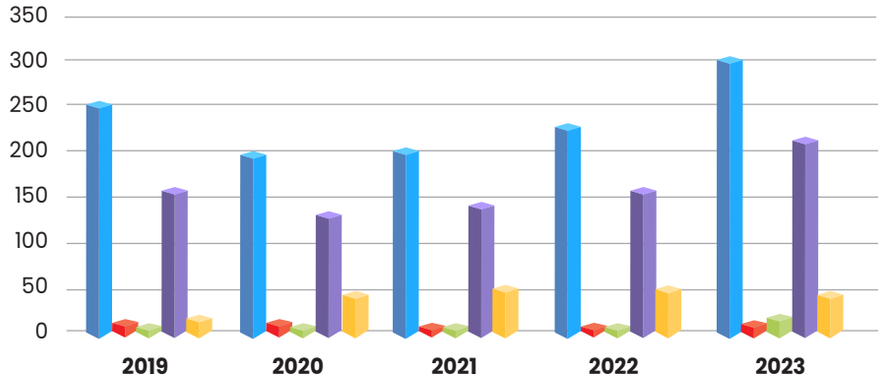
	2019	2020	2021	2022	2023
Permohonan	43	45	55	41	38
Batal	2	2	8	2	14
Tolak	0	0	0	1	2
Persetujuan	36	38	34	23	13
Dalam Proses (TD/eval)	5	5	13	15	9

Gambar 4.9 Profil PPUK Tahun 2019-2023

Tingginya permohonan selama periode 2019-2021 disebabkan banyaknya pengajuan uji klinik untuk penanganan COVID-19 yang memerlukan inspeksi dan pendampingan sehingga data-data yang disampaikan sesuai dengan kaidah Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB). Pada tahun 2023, pengajuan uji klinik mulai masuk untuk obat-obat kombinasi dan obat baru Pada tahun 2023 perubahan sistem ke aplikasi SIAP UK masih terdapat kendala sehingga beberapa dokumen persetujuannya masih harus dimanualkan. Setelah pengajuan uji klinik disetujui, pendaftar dapat melakukan perubahan atau amandemen dokumen uji klinik yang juga harus dievaluasi dan disetujui oleh Badan POM.

4.2.1.3 Persetujuan Pelaksanaan Uji Biokivalensi (PPUB)

Pengajuan persetujuan uji bioekivalensi tahun 2023 sebanyak 261 dokumen, selain itu terdapat 64 pengajuan yang merupakan *carry over* dari tahun sebelumnya, sehingga total pengajuan seluruhnya sebanyak 325. Dari 325 pengajuan tersebut, telah diterbitkan 272 keputusan yang terdiri dari 2 pembatalan, 30 penolakan dan 240 PPUB, sedangkan 48 berkas masih dalam proses pemenuhan tambahan data oleh pendaftar dan 5 berkas sedang dalam tahap evaluasi. Dokumen tersebut akan menjadi dokumen *carry over* di tahun berikutnya. PPUB yang evaluasinya diselesaikan tepat waktu pada tahun 2023 sebesar 85,66%.



	2019	2020	2021	2022	2023
Permohonan	258	203	215	238	325
Batal	32	15	0	0	2
Tolak	0	0	1	0	30
Persetujuan	226	140	144	174	240
Dalam Proses (TD/eval)	0	48	70	64	53

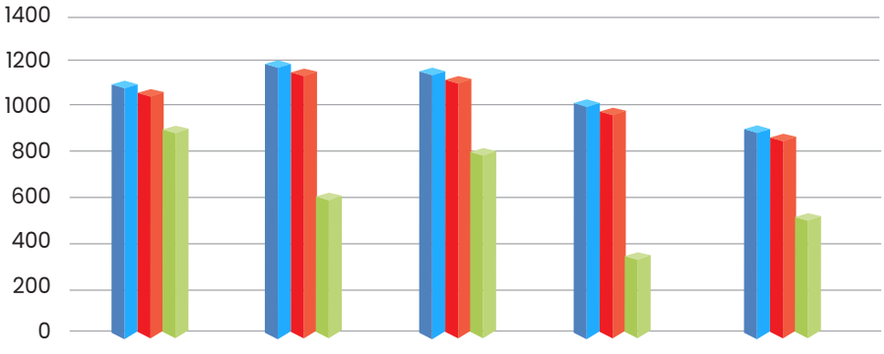
Gambar 4.10 Profil PPUB Tahun 2019-2023

Periode 2020-2021 terlihat penurunan persetujuan dibandingkan 2019, hal ini dikarenakan pandemi COVID-19 yang berdampak pada penurunan pengajuan PPUB oleh industri farmasi. Pada tahun 2023 terjadi kenaikan permohonan dan terbitnya persetujuan karena adanya implementasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi yang mengatur obat-obat yang wajib bioekivalensi sehingga pengajuan PPUB meningkat pada 2023 tersebut.

Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi dihitung 20HK dari *time to respon* pemohon. Setelah berlakunya Peraturan tersebut maka *timeline* menjadi 20HK dengan mekanisme *clock on* dan *clock off*.

4.2.1.4 *Certificate of Pharmaceutical Product*

Certificate of Pharmaceutical Product (CPP) adalah sertifikat yang dipersyaratkan dalam melakukan registrasi di negara tujuan ekspor yang berisi informasi tentang status registrasi produk obat tersebut di Indonesia. Permohonan CPP di tahun 2023 sejumlah 965 dokumen. Dari jumlah tersebut, sejumlah 904 dokumen telah disetujui. Pada tahun 2023, sebanyak 64,27% total CPP yang diterbitkan telah memenuhi *timeline* yang ditetapkan.



	2019	2020	2021	2022	2023
Jumlah Permohonan	1145	1226	1194	1076	965
Disetujui	1111	1176	1194	1037	904
Memnuhi Timeline	913	626	831	400	581

Gambar 4.11 Profil Certificate of Pharmaceutical Product Tahun 2019-2023

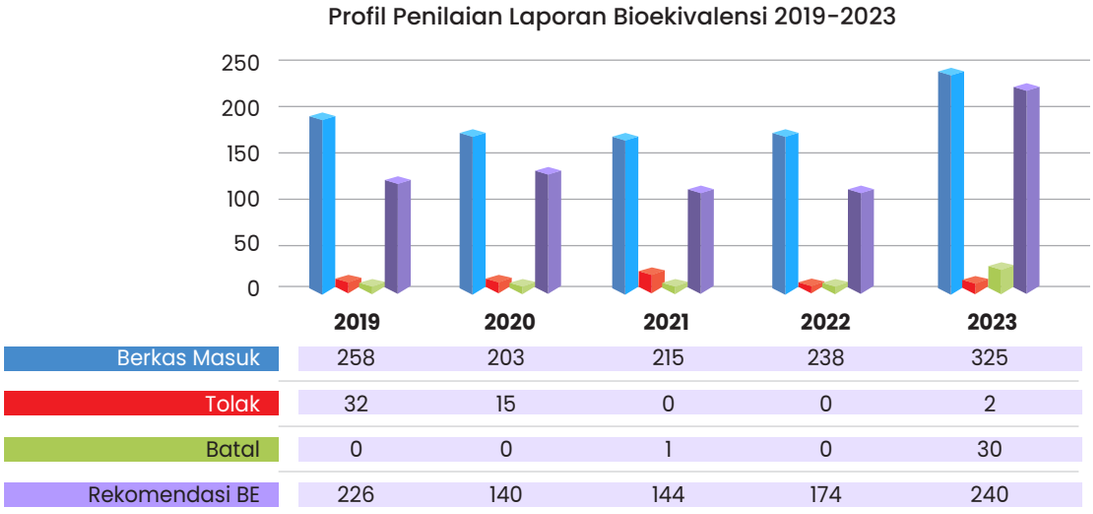
Permohanan CPP setiap tahun rata rata di 1000-1100 pengajuan, pada 2023 mengalami penurunan pengajuan CPP, hal ini karena disebabkan

penurunan jumlah produk obat yang diekspor dan diregistrasikan di negara pengimpor. Pemenuhan timeline untuk penerbitan CPP ini hanya berkisar 60-70% karena kurangnya evaluator CPP dengan jumlah berkas yang dievaluasi.

Dari 965 dokumen CPP yang disetujui, permohonan CPP terbanyak ditujukan untuk negara-negara di wilayah Asia seperti Vietnam, Thailand dan Kamboja.

4.2.1.1 Laporan Uji Biokivalensi

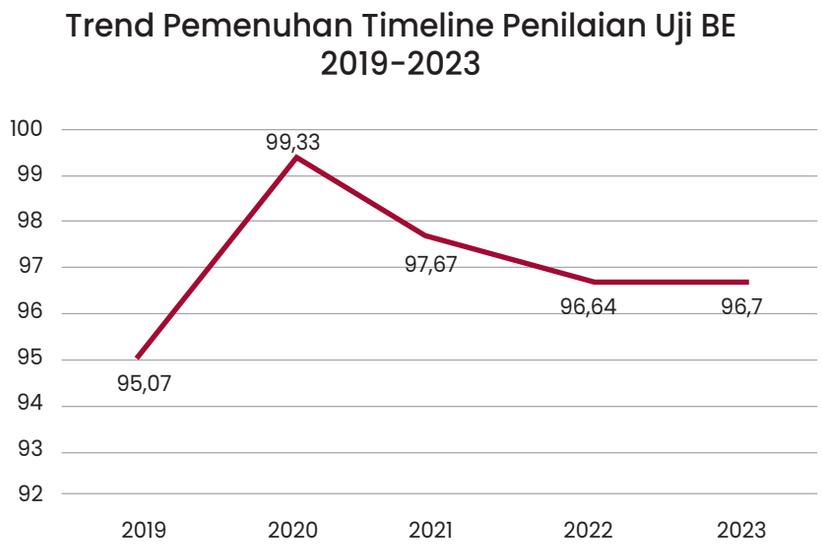
Dokumen Laporan Uji Bioekivalensi (BE) merupakan bagian dari dokumen registrasi obat generik. Uji bioekivalensi dilakukan sebagai pembuktian ekivalensi terapetik obat generik terhadap obat komparator sehingga setara atau *interchangeable* dengan obat inovator. Uji bioekivalensi merupakan salah satu persyaratan mutu untuk menjamin obat generik yang mendapat izin edar memenuhi persyaratan khasiat, keamanan, dan mutu.



Gambar 4.12 Profil Penilaian Laporan Uji Biokivalensi Tahun 2019-2023

Permohonan penilaian dokumen laporan uji BE yang masuk pada tahun 2023 adalah 240 dokumen. Dari jumlah tersebut, sebanyak 182 dokumen selesai dievaluasi dengan 182 rekomendasi BE dan 0 berkas ditolak. Jumlah berkas ini tergantung dari produk generik yang di daftarkan oleh industri farmasi dan harus melalui penilaian bioekivalensinya. Pada tahun 2022 telah diterbitkan daftar bahan obat yang harus melalui uji bioekivalensi. hal ini akan berdampak pada kenaikan pengajuan

penilaian uji bioekivalensi. Pada tahun 2023, sebanyak 96,70% dari seluruh keputusan penilaian laporan uji BE disetujui sesuai *timeline* yaitu 100 hari kerja.



Gambar 4.13 Tren Pemenuhan Timeline Penilaian Laporan Uji Bioekivalensi Tahun 2019-2023

Pemenuhan *timeline* paling tinggi di 2020, dalam kondisi COVID-19 dan mekanisme kerja WFH, evaluator mencapai kinerja yang tinggi karena lebih banyak waktu untuk melakukan evaluasi. Pemenuhan *timeline* pada 2021-2023 terus menurun karena jumlah evaluator tidak sebanding dengan jumlah permohonan yang harus dievaluasi. Sebagai mitigasi risiko dari kasus Gagal Ginjal Akut pad Anak (GGA PA) yang terindikasi dari cemaran etilen glikol dan dietilen glikol pada sediaan sirup maka dilakukan evaluasi secara komprehensif dan menyeluruh pada permohonan registrasi variasi. Dampak dari kebijakan ini adalah beban kerja seluruh evaluator bertambah karena membantu dalam evaluasi registrasi variasi.

Untuk mempercepat proses evaluasi dokumen uji bioekivalensi, pada tahun 2023 telah dikembangkan sistem transformasi digital pengajuan dan penilaian Laporan Uji Bioekivalensi yang sebelumnya manual menjadi secara online melalui penambahan modul Laporan Hasil Uji Bioekivalensi yang terintegrasi dalam sistem *New Aero* terkait data protokol uji bioekivalensi (PPUB) dan dokumen registrasi.

4.2.1.6 Inspeksi Uji Klinik dan Uji Biokivalensi

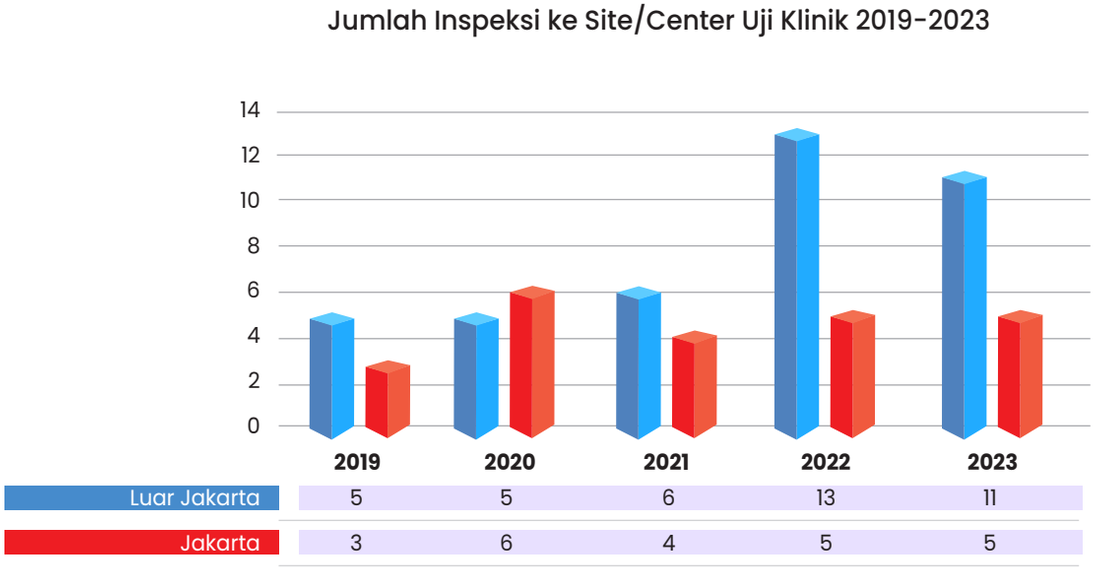
Inspeksi uji klinik dan uji bioekivalensi dilaksanakan untuk memastikan bahwa pelaksanaan uji klinik mengikuti prinsip-prinsip Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan sesuai dengan protokol uji klinik yang disetujui Badan POM. Inspeksi uji klinik tahun 2023 telah terlaksana sebanyak 16 kali. Rincian data inspeksi uji klinik dapat dilihat pada Tabel 4.1

Tabel 4.1 Data Inspeksi Uji Klinik Selama Tahun 2023

NO	UJI KLINIK	CENTER / PENELITI	SPONSOR / CRO
1.	Vaksin Rotavirus	dr. Hary Wahyu N, M.Kes., Sp.A(K)	PT. Bio Farma
2.	Efepoetin Alfa	dr. Kuspudji Dwitanto R, SpPD-KGH	PT. Kalbe Genexine Biologics
3.	Bevacizumab	dr. Ronald Alexander Hukom, Sp.PD, KHOM, MHSC, FINASIM	PT. Etana Biotechnologies
4.	Vaksin mRNA	dr. Rania Imaniar, Sp.P	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. / PT Etana Biotechnologies Indonesia
5.	Vaksin mRNA	dr. Efriadi Ismail, Sp.P	Suzhou Abogen Biosciences Co., Ltd. / PT Etana Biotechnologies Indonesia
6.	Vaksin Indovac	Dr. dr. Eddy Fadlyana, Sp.A(K), M Kes	PT. Bio Farma
7.	Vaksin Inavac	Dr. Dominicus Husada, dr., SpA(K)	UNAIR, PT. Biotis, Kemenkes RI
8.	Rifampicin	Prof. Rovina Ruslami, dr., Sp.PD, PhD	Infectious Disease Institute Limited, Uganda
9.	AD17002	dr. Adria Rusli, Sp.P	Advagene Biopharma Co., Ltd. Taiwan
10.	Vaksin Indovac	dr. Yetty Movieta Nancy, Sp.A (K)	PT. Bio Farma
11.	Icodextrin	Prof. dr. Aida Lydia, PhD, Sp.PD-KGH	Prof. dr. Aida Lydia, PhD, Sp.PD-KGH

Faktor yang mendukung pada kegiatan inspeksi

1. Membuat perencanaan inspeksi dan mengkomunikasikan dengan baik kepada pihak center uji klinik/BE
2. Melakukan monitoring *Corrective Action Preventative Action* (CAPA) yang harus diserahkan oleh center uji klinik/BE
3. Memberikan kesempatan center uji klinik/BE untuk berkonsultasi jika terdapat temuan yang perlu diklarifikasi



Gambar 4.14 Jumlah Inspeksi ke Site/Center Uji Klinik Tahun 2019-2023

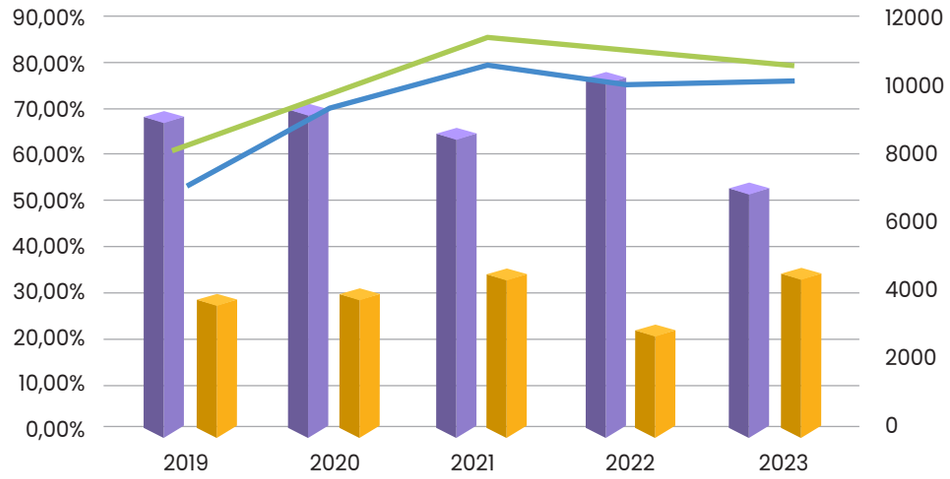
Kenaikan jumlah site/center uji klinik yang diinspeksi pada tahun 2022 dan 2023 ini karena banyaknya pengajuan pelaksanaan uji klinik baru di beberapa center uji klinik. Inspeksi ini juga bertujuan untuk melakukan mapping site uji klinik di Indonesia.

4.2.2 Registrasi Obat Bahan Alam

Registrasi Obat Bahan Alam mencakup pendaftaran produk dan iklan Obat Bahan Alam. Tahun 2023, diterima pendaftaran produk Obat Bahan Alam sejumlah 10.530 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 9.982 (94,80%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sementara 548 (5,20%) berkas masih dalam proses evaluasi oleh evaluator. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, 8.420 (84,35%) berkas telah disetujui permohonannya untuk mendapatkan nomor izin edar (NIE), 731 (7,32%) berkas diberikan tambahan data, dan 831 (8,32%) berkas permohonan registrasi ditolak.

Dalam menghitung ketepatan waktu keputusan registrasi Obat Bahan Alam didasarkan pada waktu penyelesaian berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi sampai diberikan keputusan dibandingkan dengan SLA/timeline yang ditentukan. Berkas registrasi Obat Bahan Alam yang dinyatakan memenuhi timeline yang ditentukan adalah sebanyak 6.355 (63,66%) berkas, sisanya yaitu 3.627 (36,34%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.

Profil Keputusan Pendaftaran Bahan Obat Alam Tahun 2019-2023



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	68,51%	65,79%	65,70%	77,25%	63,66%
Tidak Tepat Waktu	31,49%	85,71%	34,30%	22,75%	36,34%
Jumlah Permohonan	7898	9747	11404	10921	10530
Jumlah Berkas Disetujui	7286	9125	10420	9982	9982

Gambar 4.15 Profil Jumlah Keputusan Pendaftaran Obat Bahan Alam beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019 – 2023

Permohonan registrasi Obat Bahan Alam selama periode tahun 2019 – 2023 mengalami fluktuasi. Tahun 2020 dan 2021 permohonan registrasi Obat Bahan Alam mengalami peningkatan, peningkatan tersebut masing-masing 23,41% dan 17,00%. Peningkatan tersebut berkenaan dengan situasi pandemi COVID-19 yang menyebabkan kebutuhan masyarakat terhadap produk daya tahan tubuh melonjak. Adanya simplifikasi registrasi Obat Bahan Alam turut berkontribusi dari meningkatnya berkas registrasi produk yang memiliki klaim membantu menjaga daya tahan tubuh.

Terjadinya penurunan permohonan berkas pada tahun 2022 dan 2023 disebabkan karena beberapa produk sudah terbit izin edarnya di tahun 2021.

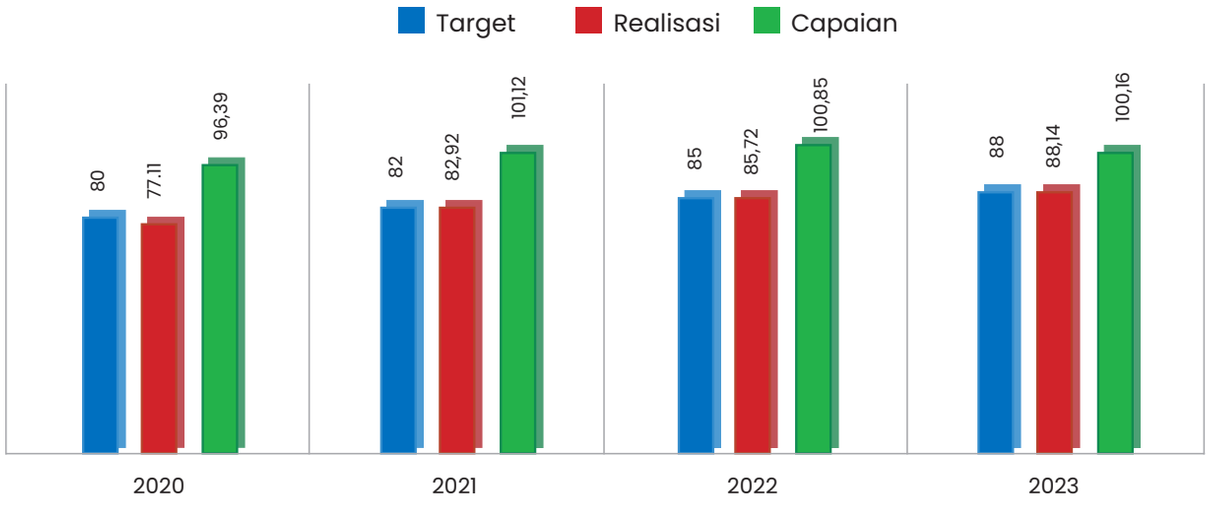
Selain itu, penyelesaian berkas secara tepat waktu (sesuai SLA) mengalami penurunan pada tahun 2023 karena beberapa faktor, di antaranya:

1. Adanya temuan kasus cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) yang menyebabkan prioritas penilaian berkas pada produk yang memiliki risiko mengandung bahan tersebut.
2. Beban tambahan kinerja evaluator yaitu melakukan evaluasi berkas dan melaksanakan monitoring dan evaluasi pada produk yang mengandung EG dan DEG dengan mengerjakan verifikasi ulang.
3. Kendala aplikasi ASROT yang berulang sejak perpindahan server dari Pusat Data Nasional ke Kementerian Komunikasi dan Informatika.

Pada tahun 2023 telah diselesaikan evaluasi terhadap 58 protokol uji pra klinik dan 15 data hasil uji pra klinik dalam rangka hilirisasi obat herbal terstandar (OHT) serta 11 protokol uji klinik serta 10 data hasil uji klinik dalam rangka hilirisasi Fitofarmaka (FF). Selain itu, dalam rangka hilirisasi OHT maupun FF, juga dilakukan evaluasi terhadap 4 protokol uji praklinik, 3 data hasil uji praklinik, 10 protokol uji klinik, dan 5 data hasil uji klinik untuk komoditi Suplemen Kesehatan, Obat Kuasi, dan Obat Bahan Alam lainnya yang ditujukan untuk penambahan/ pencantuman klaim maupun tagline.

Pendampingan kepada pelaku usaha dan peneliti di lingkup registrasi obat bahan alam ditujukan agar Pelaksanaan Persetujuan Uji Praklinik (PPUPK) dan Uji Klinik (PPUK sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pada tahun 2023 telah dilakukan *regulatory assistance* terhadap 51 penelitian di lingkup registrasi obat bahan alam. Capaian kinerja tersebut sebagaimana grafik di bawah.

PRESENTASE INOVASI OBAT BAHAN ALAM YANG DIKAWAL SESUAI STANDAR TAHUN 2020 - 2023



Gambar 4.16 Realisasi Pendampingan Inovasi Obat Bahan Alam di Lingkup Registrasi Obat Bahan Alam Tahun 2023

Beberapa inovasi pada tahun 2023 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang registrasi Obat Bahan Alam adalah sebagai berikut:

1. Penerapan TTE (Tanda Tangan Elektronik) dan 2D Barcode pada surat keputusan persetujuan dan penolakan registrasi produk OHT dan FF
2. Penerapan sistem pengelompokan (*clustering*) bidang registrasi Obat Bahan Alam
3. Pengembangan positive list kategori Obat Bahan Alam *low risk*
4. Pendampingan UMKM melalui kegiatan strategis unit kerja
5. Penyusunan *e-book* di bidang registrasi Obat Bahan Alam
6. Penyajian fitur *live chat* di sistem ASROT serta layanan konsultasi *online* melalui berbagai media
7. Pengajuan PPUPK/PPUK secara paperless melalui SIAP-UK
8. Pelaksanaan proses integrasi aplikasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan OSS-RBA
9. Pengembangan sistem ASROT untuk produk ekspor Obat Bahan Alam
10. Percepatan SLA sebagaimana tabel berikut:

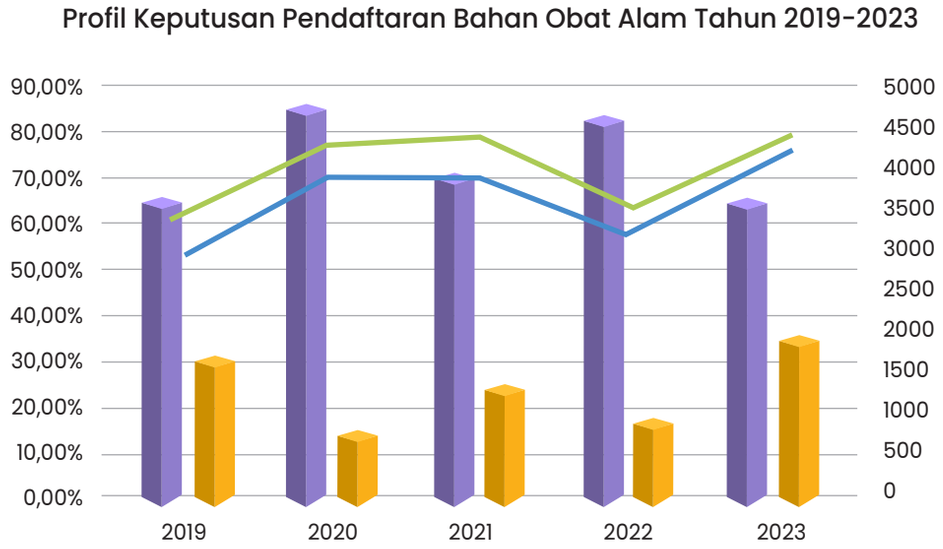
Sebelum	Menjadi	Komoditas
30 HK	3 HK	Registrasi OBA khusus ekspor
20 HK	10 HK	Pra Registrasi OBA (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
30 HK	10 HK	Registrasi OBA (Clustering jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
30 HK	7 HK	Registrasi OBA *Low Risk*

4.2.3 Registrasi Suplemen Kesehatan

Dalam upaya memberikan perlindungan kepada masyarakat untuk menjamin tersedianya Suplemen Kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat maka dibutuhkan keputusan registrasi terhadap produk dan iklan Suplemen Kesehatan yang dapat menjamin tiga aspek tersebut. Semakin banyak jumlah berkas dan semakin kompleks produk yang dinilai membutuhkan intensifikasi evaluasi produk agar timeline yang ditetapkan dapat terpenuhi sehingga dapat menciptakan kepuasan konsumen dalam penyelenggaraan pelayanan publik.

Pada tahun 2023, Badan POM menerima 3.676 berkas pendaftaran Suplemen Kesehatan. Dari jumlah tersebut, sebanyak 3.440 (93,58%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sisanya sebanyak 236 (6,42%) berkas masih dalam proses penilaian. Kemudian, dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan evaluasi, sebanyak 2600 (75,58%) berkas dinyatakan disetujui, 462 (13,43%) berkas

diberikan tambahan data, dan 378 (10,99%) berkas ditolak permohonannya. Apabila dihitung berdasarkan ketepatan waktu penyelesaian berkas yang telah dievaluasi, sebanyak 2.251 (65,44%) berkas telah diselesaikan secara tepat waktu yaitu memenuhi timeline yang ditentukan dan sejumlah 1.189 (34,56%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	68,54%	84,42%	76,07%	82,28%	65,44%
Tidak Tepat Waktu	31,96%	15,58%	23,93%	17,72%	34,56%
Jumlah Permohonan	3256	4262	4495	3529	3676
Jumlah Berkas Selesaikan	3029	4127	4212	3189	3440

Gambar 4.17 Profil Jumlah Keputusan Penilaian Suplemen Kesehatan beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019 – 2023

Peningkatan berkas registrasi suplemen kesehatan sebanyak 30,90% pada tahun 2020 bertepatan dengan terjadinya pandemi COVID-19 yang menuntut pemerintah untuk sigap memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap produk daya tahan tubuh. Simplifikasi regulasi melalui mekanisme variasi *minor do and tell* dan percepatan registrasi produk dengan klaim membantu memelihara daya tahan tubuh dilaksanakan untuk pemenuhan kebutuhan suplemen kesehatan bagi masyarakat.

Penurunan permohonan berkas registrasi Suplemen Kesehatan pada tahun 2022 dikarenakan beberapa produk telah terbit izin edarnya di tahun 2021. Pemenuhan SLA registrasi Suplemen Kesehatan mengalami penurunan di tahun 2023, hal itu disebabkan oleh beberapa faktor, yaitu:

1. Kendala aplikasi ASROT yang berulang sejak perpindahan server dari Pusat Data Nasional ke Kementerian Komunikasi dan Informatika.

2. Adanya kasus terkait EG DEG membutuhkan dilakukan evaluasi secara mendalam untuk produk cairan oral dan kapsul lunak baik pada registrasi baru, registrasi ulang, registrasi variasi mayor dan minor dengan penambahan data mutu dan keamanan, sehingga memperpanjang waktu evaluasi yang cukup signifikan.
3. Regulasi yang digunakan sebagai dasar penetapan penilaian mutu bahan baku dan produk jadi terutama untuk mutu pelarut sirup (Keputusan Menteri Kesehatan tentang Suplemen II Farmakope Indonesia IV tahun 2023) mengalami beberapa kali perubahan yang bermakna dan menyebabkan tambahan data berulang sehingga menambah panjang siklus evaluasi sampai diterbitkan persetujuan izin edar.

Beberapa inovasi pada tahun 2023 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang registrasi Suplemen Kesehatan adalah sebagai berikut:

1. Penerapan sistem pengelompokan (clustering) bidang registrasi Suplemen Kesehatan
2. Penyusunan e-book di bidang registrasi Suplemen Kesehatan
3. Pengembangan sistem ASROT ekspor Suplemen Kesehatan
4. Penyajian fitur live chat di sistem ASROT serta layanan konsultasi online melalui berbagai media
5. Pelaksanaan proses integrasi aplikasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan OSS-RBA
6. Percepatan SLA sebagaimana tabel berikut:

Sebelum	Menjadi	Komoditas
30 HK	3 HK	Registrasi SK khusus ekspor
20 HK	10 HK	Pra Registrasi SK (*Clustering* jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)
30 HK	10 HK	Registrasi SK (*Clustering* jalur hijau dan simplifikasi notifikasi)

4.2.4 Notifikasi Kosmetik

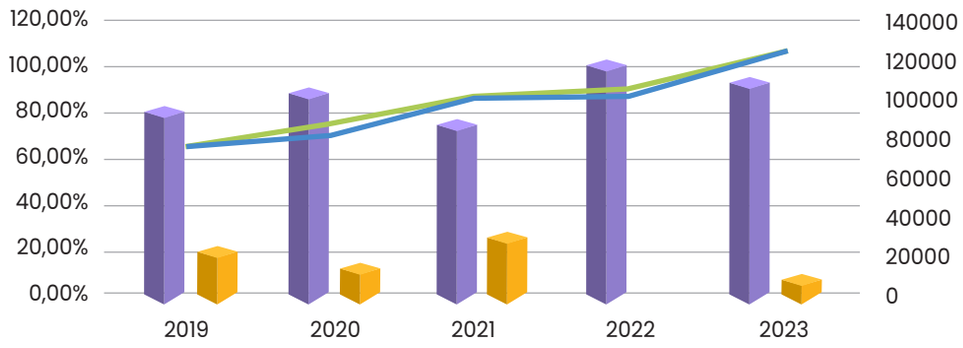
Perkembangan teknologi di bidang kosmetik dan meningkatnya jumlah permintaan produk kosmetik yang dinotifikasikan menunjukkan peningkatan kepatuhan produsen/distributor untuk melakukan notifikasi kosmetik di Badan POM. Oleh karena itu, sebagai pemenuhan tanggung jawab Badan POM dalam melakukan pengawasan pre-market approval, meningkatkan layanan melalui intensifikasi data permohonan kosmetik untuk mengoptimalkan dan mempercepat proses pemberian nomor notifikasi.

Pada tahun 2023, Badan POM telah menerima berkas permohonan notifikasi sebanyak 121.707 berkas. Dari jumlah tersebut, sebanyak 121.110 (99,51%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 597 (0,49%) berkas dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah selesai dilakukan penilaian, sejumlah 115.269 (95,18%) berkas permohonan dinyatakan disetujui, 2.130 (1,76%) berkas membutuhkan tambahan data, dan sisanya yaitu 3.711 (3,06%) berkas permohonan ditolak. Jika dibandingkan dengan berkas yang masuk tahun 2022, terjadi kenaikan jumlah berkas sebanyak 15,57% atau 16.399 berkas permohonan notifikasi kosmetik.

Ketepatan waktu pada proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetik dengan kategori selain sediaan wangi-wangian dilakukan dalam waktu 14 (empat belas) hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan surat perintah bayar (SPB) berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan. Sedangkan untuk kategori sediaan wangi-wangian, ketepatan waktu dalam proses evaluasi berkas permohonan notifikasi kosmetika dilakukan dalam waktu 3 hari kerja sejak pelaku usaha menyelesaikan SPB berkas permohonan notifikasi kosmetika sampai proses evaluasi diselesaikan.

Dari jumlah berkas permohonan notifikasi kosmetik yang diterima, sejumlah 115.846 (95,65%) berkas telah diselesaikan tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang ditentukan dan 5.264 (4,35%) berkas diselesaikan tidak tepat waktu.

Profil Keputusan Pendaftaran Bahan Obat Alam Tahun 2019-2023



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	80,53%	87,59%	75,70%	99,90%	95,65%
Tidak Tepat Waktu	1947%	12,41%	24,30%	0,10%	4,35%
Jumlah Permohonan	76927	84911	101707	105308	121707
Jumlah Berkas Selesaikan	74738	7863	99524	102045	121110

Gambar 4.18 Profil Jumlah Keputusan Notifikasi Kosmetik beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019 – 2023



Berdasarkan grafik di atas, terlihat jumlah berkas notifikasi kosmetik selalu meningkat setiap tahunnya. Beberapa faktor yang mempengaruhi yaitu pertumbuhan industri kosmetik di Indonesia, semakin besarnya pasar kosmetik dalam negeri dan meningkatnya kesadaran masyarakat untuk menggunakan kosmetik yang aman dan memiliki nomor izin edar serta meningkatnya pengawasan yang dilakukan BPOM sehingga mendorong pelaku usaha untuk mendaftarkan produknya. Turunnya angka ketepatan waktu di tahun 2023 dikarenakan peningkatan jumlah berkas dan banyaknya berkas yang membutuhkan tambahan data. Menyikapi hal tersebut, pada akhir tahun dilaksanakan tutup loket sementara untuk intensifikasi penyelesaian berkas.

Selain menerbitkan notifikasi kosmetik, BPOM juga mengawal kepatuhan pelaku usaha terhadap produk kosmetik yang telah dinotifikasi melalui penilaian DIP (Dokumen Informasi Produk). Pengawasan tersebut dilakukan untuk memastikan kesesuaian pemenuhan terhadap standar dan/atau persyaratan keamanan, kemanfaatan, dan mutu pada Kosmetik yang dinotifikasi dengan data produk Kosmetik yang terdapat dalam DIP.

Pada tahun 2023 telah diselesaikan 638 DIP yang telah selesai dievaluasi. Jumlah tersebut meningkat 8,14% dibandingkan tahun 2022.

Beberapa inovasi pada tahun 2023 untuk meningkatkan pelayanan publik di bidang notifikasi kosmetik adalah sebagai berikut:

1. Pendampingan UMKM melalui kegiatan strategis unit kerja
2. Penyusunan *e-Book* di bidang notifikasi kosmetik
3. Percepatan pengembangan sistem untuk otomatisasi 14 HK konfirmasi produk sebanyak 3 (tiga) kali pada sistem Notifkos.
4. Proses integrasi sistem aplikasi Direktorat Registrasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik dengan OSS RBA

5. Pengembangan sistem NOTIFKOS untuk produk ekspor obat bahan alam, suplemen kesehatan, dan kosmetik
6. Pengembangan fitur NIE kosmetik multipabrik
7. Pemutakhiran terkini *business intelligence* bahan baku dilarang dalam sistem Notifkos
8. Percepatan SLA sebagaimana tabel berikut:

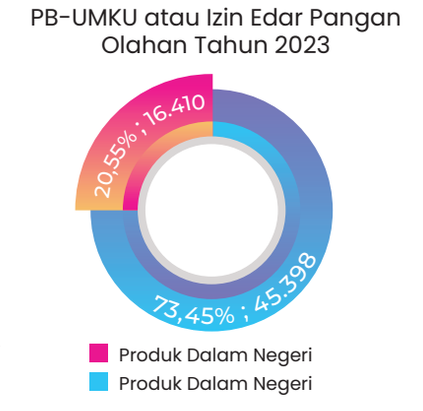
Sebelum	Menjadi	Komoditas
14 HK	3 HK	Notifikasi sediaan wangi-wangian
14 HK	3 HK	Clustering jalur hijau (layanan prioritas notifikasi kosmetik)
14 HK	3 HK	Notifikasi kosmetika khusus ekspor

4.2.5 Registrasi Pangan Olahan

Pada tahun 2023, jumlah permohonan registrasi pangan olahan adalah 71.927 (termasuk *carry over* permohonan tahun sebelumnya) dan jumlah keputusan registrasi yang diterbitkan sebanyak 64.914, terdiri atas 61.808 keputusan persetujuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar dan 3.017 keputusan penolakan serta 89 keputusan perubahan data akun perusahaan. Sebanyak 60.014 keputusan registrasi pangan olahan diselesaikan sesuai standar (tepat waktu memenuhi SLA). Dari 61.808 persetujuan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar (registrasi baru, ulang dan variasi) terdiri atas 45.398 persetujuan produk dalam negeri (BPOM RI MD) dan 16.410 persetujuan produk luar negeri (BPOM RI ML).

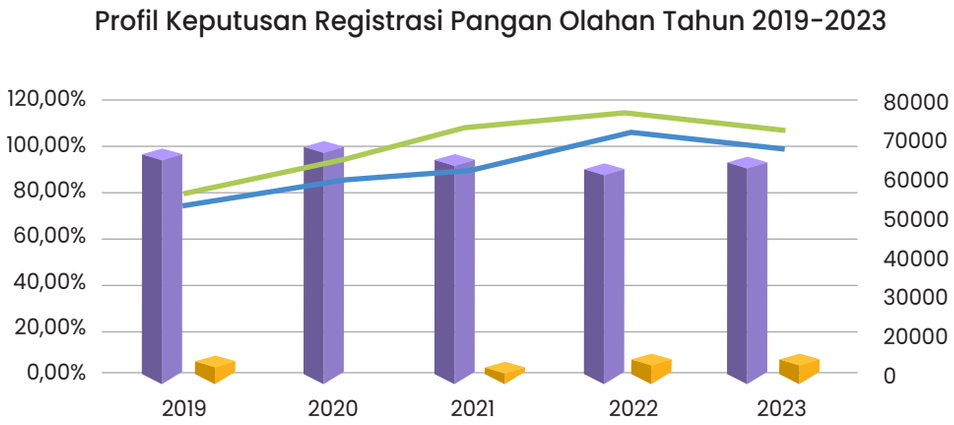


Gambar 4.19 Profil Permohonan Pendaftaran Pangan Olahan Tahun 2023



Gambar 4.20 Profil Persetujuan PB-UMKU atau Izin Edar Registrasi Pangan Dalam Negeri dan Luar Negeri Tahun 2023

Untuk tren registrasi pangan olahan 5 tahun terakhir dapat dilihat dalam gambar di bawah ini:



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	96,30%	99,67%	98,69%	92,62%	92,45%
Tidak Tepat Waktu	3,70%	0,33%	1,31%	7,38%	7,55%
Jumlah Permohonan	57021	62175	72259	74614	1927
Jumlah Berkas Selesaikan	51158	55948	61625	67567	64914

Gambar 4.21 Tren Registrasi Pangan Olahan TA 2019 – 2023

Badan POM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko pangan olahan yang tidak aman, bermutu dan bergizi sebelum beredar. Dinamisnya perubahan ketentuan peraturan perundangan di bidang pangan olahan menjadi tantangan yang harus dijawab untuk dapat diimplementasikan dengan cepat dalam proses perizinan seperti implementasi perizinan berbasis risiko sesuai dengan Perpu Cipta Kerja. Berdasarkan grafik diatas, peningkatan jumlah permohonan registrasi pangan olahan juga diikuti dengan peningkatan jumlah keputusan registrasi pangan olahan yang diselesaikan dari tahun ke tahun dengan keputusan tertinggi pada tahun 2022 sejumlah 67.567 keputusan (48,31% dibandingkan keputusan tahun 2019), namun pada tahun 2023 terjadi penurunan permohonan sebesar 2.687 (3,60% dibandingkan permohonan tahun 2022), seiring dengan penurunan permohonan maka keputusan yang diterbitkan juga mengalami penurunan sebesar 2.653 (3,93% dibandingkan keputusan tahun 2022).

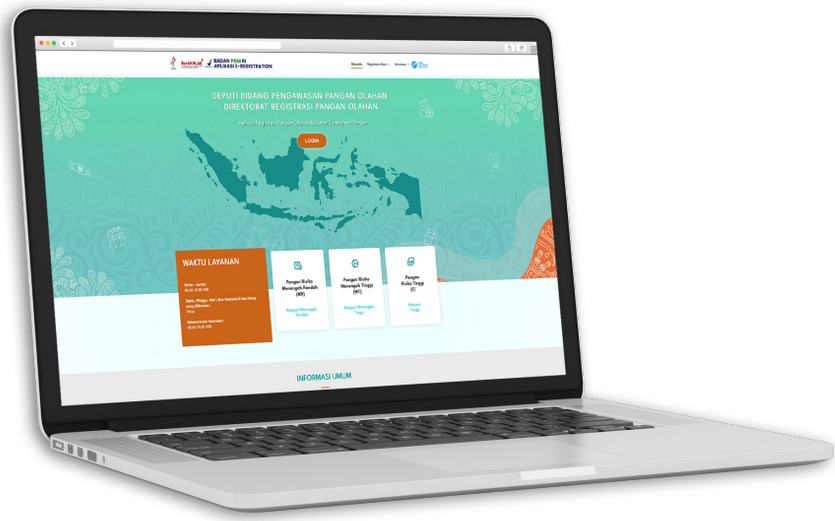
Berbagai upaya yang dilakukan untuk meningkatkan jumlah keputusan registrasi pangan olahan telah dilakukan melalui meningkatkan jumlah SDM evaluator, jemput bola registrasi pangan olahan, pengembangan aplikasi elektronik penilaian dan peningkatan kompetensi baik petugas maupun pelaku usaha

serta meningkatkan koordinasi dengan pihak terkait untuk proteksi pencegahan serangan keamanan sistem dan kendala sistem lainnya. Pemenuhan *timeline* dari keputusan registrasi pangan olahan mengalami penurunan pada tahun 2023 (83,44%) dibandingkan tahun 2022 yang mencapai (83,87%). Hal ini disebabkan karena (1) tingginya jumlah *carry over* tahun sebelumnya yang harus ditangani, (2) tingginya jumlah permohonan yang masuk pada tahun 2023, (3) jumlah evaluator yang berkurang karena pensiun dan lulus P3K di unit lain, (4) dampak implementasi aplikasi elektronik registrasi pangan olahan terintegrasi OSS RBA yang diluncurkan pada September 2022. Selain itu, mengingat telah memasuki batas waktu pemenuhan komitmen pada tanggal 20 September 2023, maka Direktorat Registrasi Pangan Olahan telah melakukan proses evaluasi komitmen pada tanggal 25 September 2023.

Badan POM melakukan inovasi di bidang registrasi pangan olahan tahun 2023 dalam rangka peningkatan pelayanan publik sebagai berikut:

1. Pengembangan aplikasi registrasi pangan olahan berbasis risiko yang terintegrasi OSS RBA yang meliputi :
    a. Pembuatan Framework
    b. Pembuatan Modul-Modul meliputi:
        1) Pembuatan Modul Pengawasan Pemenuhan Komitmen
        2) Pembuatan Modul Registrasi Variasi Minor Pangan Olahan Risiko Menengah Rendah, Menengah Tinggi dan Tinggi
        3) Pembuatan Modul Registrasi Variasi Mayor Pangan Olahan Risiko Menengah Rendah, Menengah Tinggi dan Tinggi
        4) Pembuatan Modul Registrasi *Single* MD
        5) Pembuatan Modul Registrasi Variasi Akun Perusahaan
        6) Pengembangan Modul Akun Pendaftar: Elektronisasi Surat Permohonan PNBP 50%
        7) Pembuatan Modul Registrasi Berdasarkan Kontrak
        8) Pembuatan Modul Registrasi Pangan Sejenis
        9) Pembuatan Modul SMS Notifikasi Pendaftaran Pangan Olahan Berbasis Risiko
    c. Pengembangan Modul Administrator, meliputi:
        1) Pembuatan Role Admin Master Data dan Admin Pembagian
        2) Pembuatan Role Admin Pembantu.

Aplikasi tersebut dapat diakses melalui laman berikut https://ereg-rba.pom.go.id



2. Adanya inisiatif baru terkait rencana pemanfaatan kecerdasan buatan (*Artificial Intelligence*) dalam aplikasi Registrasi pangan olahan. Oleh karena itu, dilaksanakan kegiatan persiapan pemanfaatan Artificial Intelligence (AI) pada triwulan ke tiga bekerja sama dengan BRIN. Kegiatan ini diawali dengan penyiapan tools yang akan digunakan dalam survei kesiapan AI kemudian diikuti dengan kegiatan survei awalan. Survei tersebut dilaksanakan di di 3 (tiga) daerah, yaitu Surabaya dan sekitarnya, Bandung dan sekitarnya, serta Jabodetabek. Survei dimaksudkan untuk menguji tools kajian yang telah disusun sebelumnya. Terkait persiapan kajian cepat kesiapan pemanfaatan AI ini akan dilanjutkan pada tahun 2024.



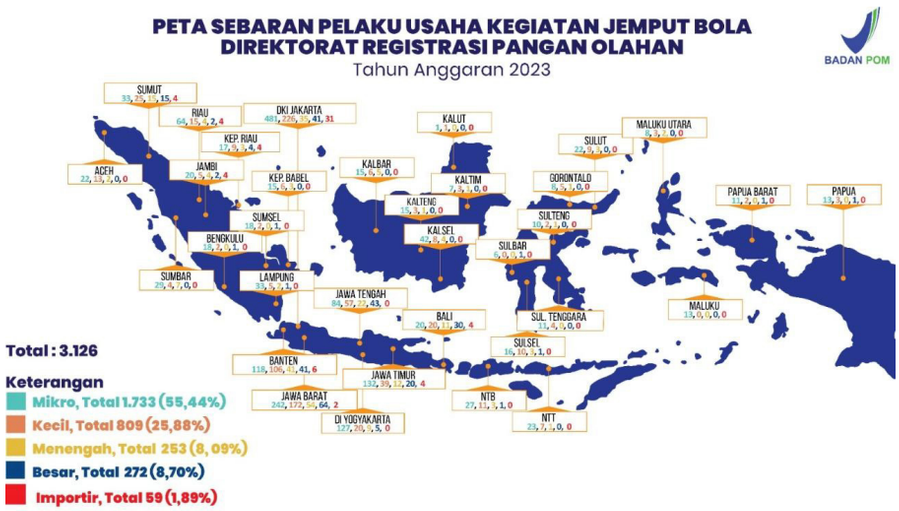
3. Pembuatan *Handbook* registrasi pangan olahan untuk UMKM pangan olahan



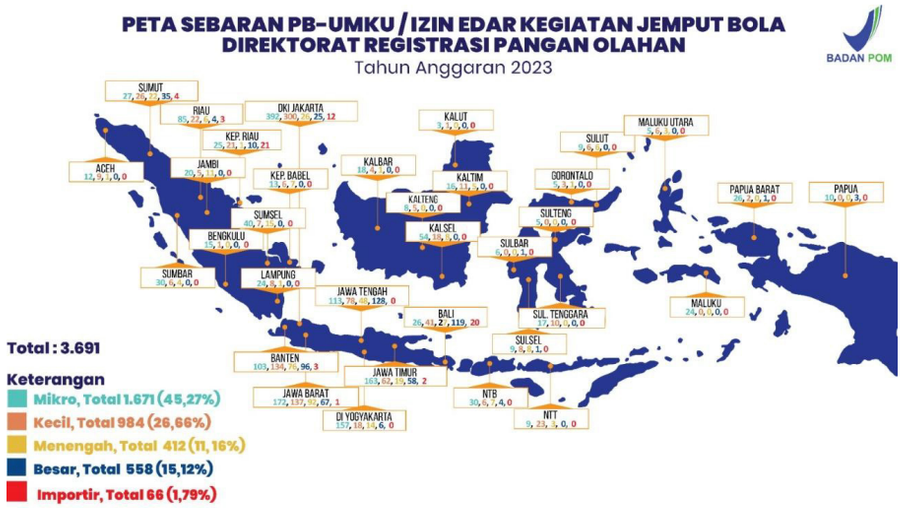
4. Pelatihan *Registration Officer* berbasis kompetensi bagi pelaku usaha untuk dapat melakukan evaluasi mandiri pemenuhan persyaratan registrasi.



5. Jemput bola registrasi pangan olahan melalui desk registrasi dan *coaching clinic*. Adanya pendampingan kepada pelaku usaha pangan olahan dengan kegiatan jemput bola registrasi pangan olahan pada tahun 2023 telah mendampingi 3.126 Pelaku usaha yang sebagian besar UMKM yaitu sebesar 2.795 UMKM diseluruh indonesia secara *offline* dan *online*. Dari kegiatan ini telah dihasilkan 3.691 Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar. Data sebaran pelaku usaha yang telah didampingi dan jumlah Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) atau izin edar yang telah diterbitkan pada kegiatan jemput bola registrasi pangan olahan pada tahun 2023 berdasarkan Provinsi dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 4.22 Peta sebaran pelaku usaha kegiatan jemput bola 2023



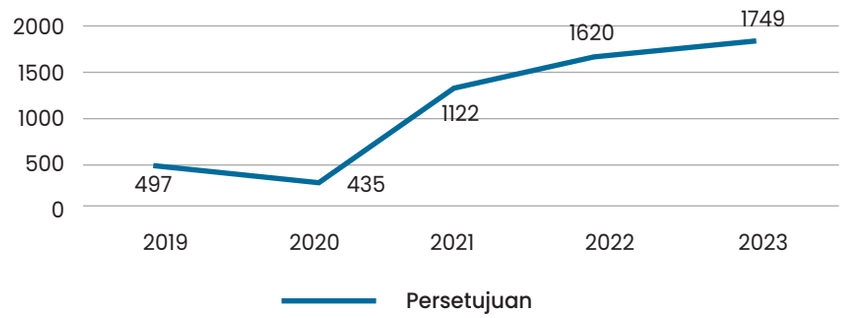
Gambar 4.23 Peta sebaran PB-UMKU/Izin Edar Kegiatan jemput bola 2023

4.2.6 Pengawasan Iklan Obat Sebelum Beredar

Dalam melakukan upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan, Badan POM melakukan pengawasan periklanan obat sebelum beredar. Setiap iklan yang akan dipublikasikan kepada masyarakat melalui media periklanan baik dalam media audio, media visual maupun media audiovisual harus mendapatkan persetujuan terlebih dahulu dari Badan POM. Proses evaluasi rancangan iklan dapat dilakukan secara internal evaluator Badan POM maupun dapat melibatkan tim Tim Ahli Penilai Iklan Obat yang terdiri dari berbagai latar keilmuan diantaranya farmakolog, psikolog, ahli farmasi, ahli komunikasi, perwakilan dari instansi pengawas iklan dan perlindungan konsumen

Proses pengajuan Persetujuan Iklan Obat oleh industri farmasi pemilik izin edar sudah dilakukan secara daring, yaitu melalui Sistem Aplikasi Persetujuan Iklan Obat (SIAPIK). Berdasarkan data permohonan persetujuan iklan obat tahun 2023 terdapat 1.822 permohonan, dimana 1.749 permohonan disetujui, 2 permohonan ditolak dan 71 permohonan dibatalkan secara sistem karena melebihi batas waktu perbaikan yang telah ditentukan atau telah mendapatkan permintaan perbaikan lebih dari 3 (tiga) kali sesuai ketentuan.

Profil Persetujuan Iklan Obat Sebelum Beredar 2019-2023



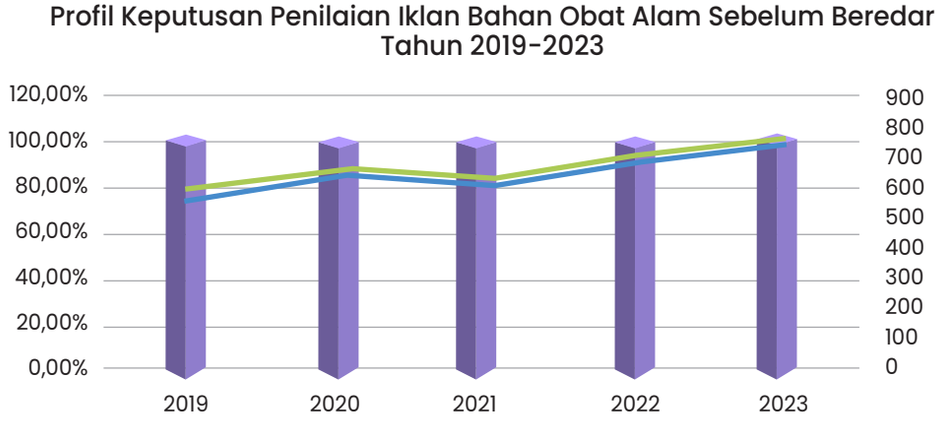
Gambar 4.24 Jumlah Persetujuan Iklan Obat Tahun 2019 – 2023

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat sebelum beredar pada tahun 2019 hingga 2023, secara umum memiliki tren peningkatan jumlah persetujuan iklan yang diterbitkan. Terutama mulai tahun 2021, sehubungan dengan telah diperbolehkannya publikasi iklan obat melalui media sosial dalam Perka Badan POM No. 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat. Adanya perkembangan komunikasi melalui media digital utamanya media

sosial membuat industri farmasi juga mulai menggunakan media sosial untuk publikasi iklan obatnya. Hal ini juga melihat peluang luasnya keterjangkauan iklan kepada masyarakat dengan biaya yang relatif murah.

4.2.7 Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Sebelum Beredar

BPOM juga dilakukan penilaian terhadap permohonan *pre review* iklan Obat Bahan Alam. Dalam melakukan penilaian terhadap rancangan iklan yang dikirim oleh pelaku usaha, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan. Hal itu ditujukan agar iklan yang terbit harus memenuhi kriteria objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan. Hal ini perlu dilakukan mengingat bahwa selain sebagai sarana untuk promosi penjualan, iklan adalah sarana untuk memberikan informasi kepada masyarakat. Tahun 2023 sejumlah 777 berkas permohonan *pre review* iklan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi telah diterima. Sebanyak 756 berkas telah selesai dilakukan evaluasi dan sisanya yaitu 21 berkas masih dalam proses penilaian. Dari jumlah berkas yang telah selesai dievaluasi, 605 (77,86%) berkas permohonan disetujui, 65 (8,37%) berkas memerlukan tambahan data, dan 86 (11,07%) berkas ditolak. Seluruh berkas penilaian iklan dinyatakan tepat waktu karena memenuhi timeline yang telah ditentukan.



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Tidak Tepat Waktu	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Jumlah Permohonan	504	598	577	678	777
Jumlah Berkas Selesaikan	499	586	535	657	756

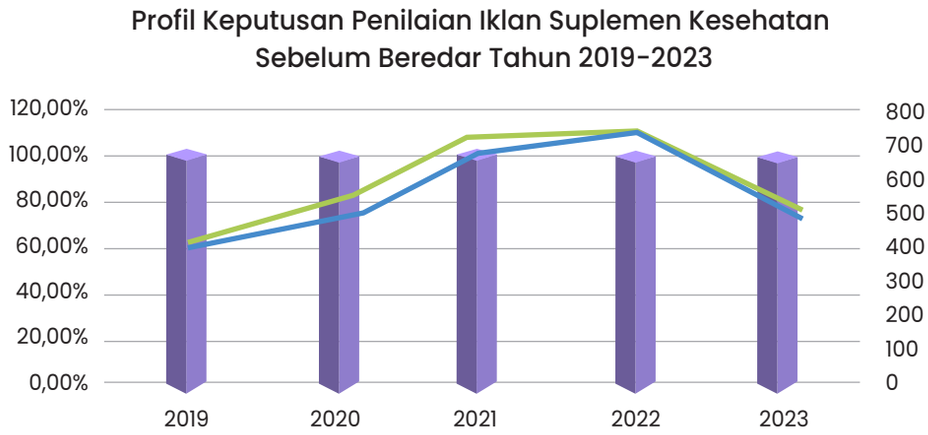
Gambar 4.25 Permohonan dan Persetujuan Iklan Obat Bahan Alam beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019-2023

Terjadi peningkatan permohonan berkas iklan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi pada tahun 2022 – 2023, meskipun demikian penyelesaian berkas iklan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi selalu mencapai ketepatan waktu/SLA yang ditentukan. Peningkatan permohonan tersebut mengindikasikan adanya eskalasi kepatuhan pelaku usaha terhadap peraturan yang berlaku.

4.2.8 Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Sebelum Beredar

BPOM juga melakukan evaluasi terhadap pre-review iklan Suplemen Kesehatan. Hal ini ditujukan agar iklan yang ditayangkan tidak hanya menampilkan sisi komersial saja tetapi juga perlu memperhatikan tiga hal yaitu lengkap, objektif, dan tidak menyesatkan. Badan POM sebagai regulator memiliki tugas untuk melindungi masyarakat dari risiko penggunaan Suplemen Kesehatan yang tidak aman, tidak tepat, dan tidak rasional. Dalam melakukan penilaian *pre-review* iklan, Badan POM melibatkan tenaga ahli untuk menetapkan persetujuan.

Pada tahun 2023, sejumlah 502 berkas permohonan *pre-review* iklan Suplemen Kesehatan telah diterima. Dari jumlah tersebut, 491 (97,81%) berkas telah selesai dilakukan evaluasi, sedangkan 11 (2,19%) berkas permohonan masih dalam proses evaluasi. Dari jumlah berkas yang telah dievaluasi tersebut, sebanyak 355 (72,30%) berkas disetujui permohonannya, 53 (10,79%) berkas diberikan tambahan data, dan 83 (16,90%) berkas ditolak. Seluruh keputusan *pre-review* iklan Suplemen Kesehatan dilakukan secara tepat waktu yaitu memenuhi *timeline* yang telah ditentukan.



	2019	2020	2021	2022	2023
Tepat Waktu	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%	100,00%
Tidak Tepat Waktu	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%	0,00%
Jumlah Permohonan	419	553	738	747	502
Jumlah Berkas Selesaikan	426	505	684	730	491

Gambar 4.26 Jumlah Keputusan Penilaian Iklan Suplemen Kesehatan beserta Persentase Berkas yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019 - 2023



Penambahan jumlah berkas permohonan penilaian iklan Suplemen Kesehatan terjadi setiap tahun dan meningkat cukup tinggi pada tahun 2021 dan 2022. Hal tersebut sejalan dengan tingginya berkas permohonan registrasi Suplemen Kesehatan. Kepatuhan pelaku usaha dalam pemenuhan iklan produk Suplemen Kesehatan yang sesuai ketentuan BPOM ditujukan agar tidak terjadi mispersepsi dan/atau penyalahgunaan produk, sehingga hasil yang diperoleh dapat optimal.

4.3 Fungsi Pengawasan Setelah Beredar (*Post-Market Control*)

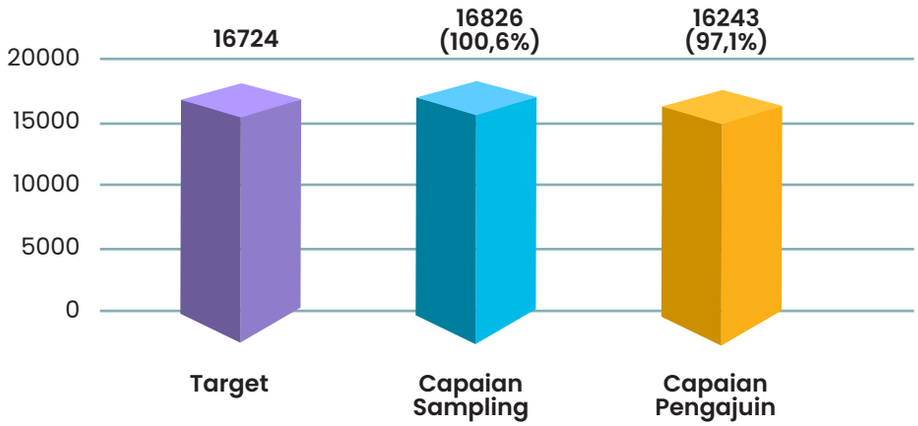
4.3.1 Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

1. Sampling dan Pengujian

Strategi sampling dan pengujian secara terus menerus direvitalisasi untuk memperluas cakupan pengawasan serta dapat menjaring lebih banyak produk tidak memenuhi syarat di peredaran. Proses sampling dan pengujian tersebut merupakan bagian dari pengawasan *post-market* sebagai salah satu upaya menjaga konsistensi keamanan dan mutu obat yang beredar dengan sistem yang berlaku secara nasional, terpadu, konsisten, dan terstandar.

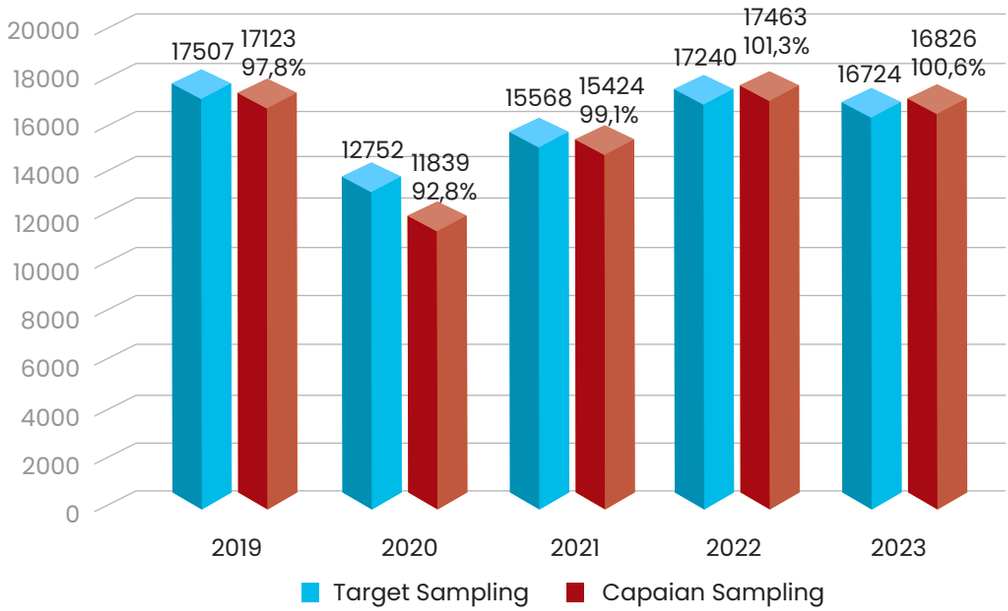
Implementasi sampling dan pengujian obat dan NAPPZA tahun anggaran 2023 mengacu pada Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.02.02.1.2.02.22.77 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Keputusan Kepala BPOM RI No. HK.02.02.1.2.12.21.475 Tahun 2021 tentang Pedoman Sampling dan Pengujian Obat dan Makanan yang berlaku tahun ganda (*multiyears*). Pemenuhan ketentuan Pedoman Sampling dan Pengujian Obat bertujuan agar pengawasan mutu obat beredar melalui kegiatan sampling dan pengujian dapat berjalan secara optimal dan sesuai kaidah statistik.

Hasil evaluasi terhadap capaian sampling Obat tahun 2023 adalah sebagai berikut:



Gambar 4.27 Grafik Realisasi Sampling dan Pengujian Obat sesuai Pedoman Sampling Obat Tahun 2023

Dari gambar di atas, dapat diketahui bahwa realisasi sampling dan pengujian berdasarkan laporan yang diterima dari UPT BPOM seluruh Indonesia melalui SIPT Sampling dan Pengujian Obat sampai dengan periode cut off pelaporan adalah sebesar 16.826 sampel atau tercapai 100,6% dari target yang ditetapkan. Apabila dibandingkan dengan pelaporan tahun sebelumnya, terdapat penurunan persentase capaian sampling sebesar 0,68%. Hal tersebut antara lain disebabkan oleh penyesuaian efektifitas kinerja dan anggaran sehingga sesuai dengan target yang ditetapkan.

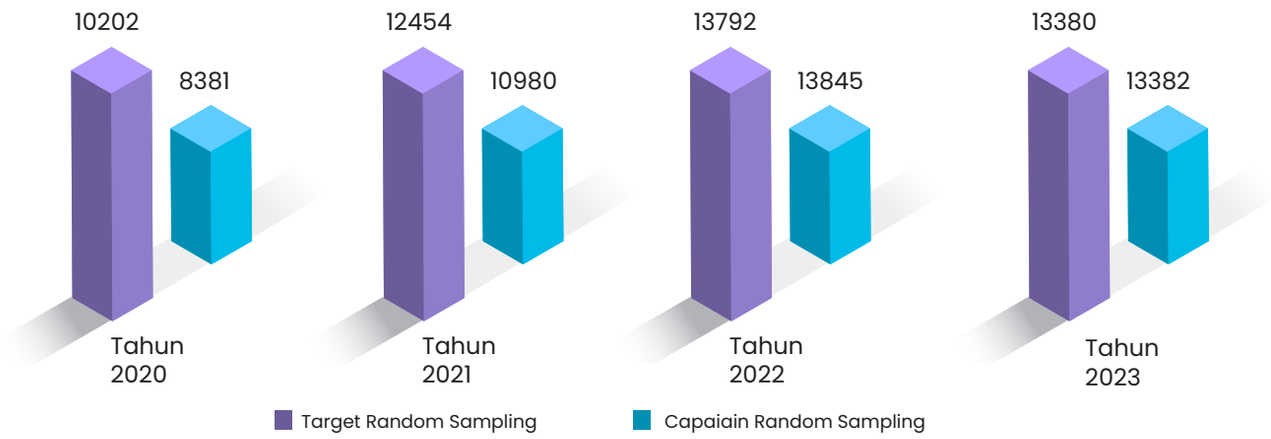


Gambar 4.28 Tren Realisasi Sampling Tahun 2019 - 2023

Trend capaian hasil sampling obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif selama periode tahun 2019 sampai 2023 cenderung fluktuatif, dimana capaian terendah adalah pada tahun 2020 yaitu sebesar 92,8% dari target, dan capaian tertinggi yaitu pada tahun 2023 sebesar 101,3%. Target sampling terendah adalah pada tahun 2020 dimana periode tersebut dalam kondisi pandemi COVID-19 sehingga terdapat penyesuaian target. Peningkatan persentase capaian ini didukung oleh pelaksanaan pemantauan dan evaluasi implementasi sampling dalam rangka pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling yang telah ditetapkan dimana didalamnya mencakup diskusi dan kajian terhadap tantangan yang dihadapi di lapangan serta upaya optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar di wilayah UPT BPOM terkait, peningkatan pengetahuan dan kapasitas SDM dalam melakukan pengawasan obat beredar sesuai dengan ketetapan yang berlaku, serta komunikasi dan koordinasi lebih intensif antara Pusat dan UPT BPOM.

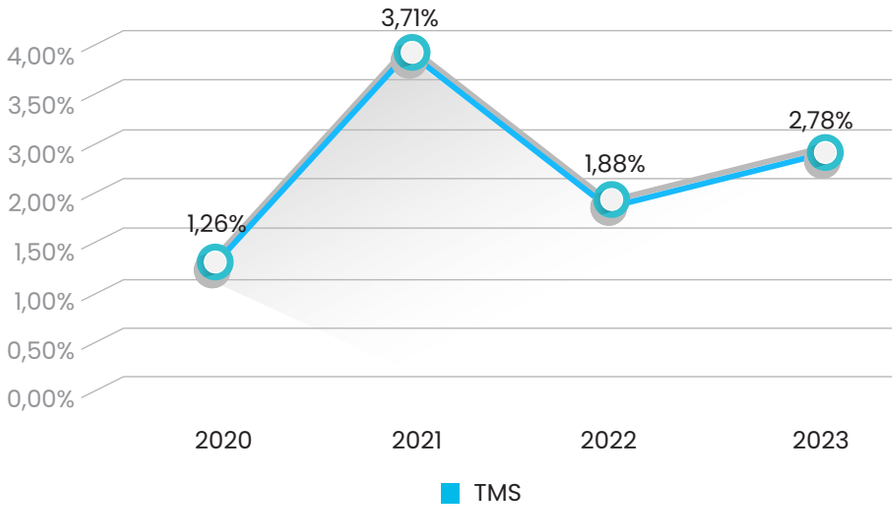
a. *Random* Sampling

Merupakan metode pengambilan sampel secara acak untuk memenuhi keterwakilan (*representative*) terhadap obat yang beredar berdasarkan kaidah *stratified random sampling* yaitu memperhatikan strata/tingkatan di dalam populasi Dimana strata yang dimaksud adalah tingkatan kota/kabupaten dan sarana. Pelaksanaan sampling secara random tersebut merupakan gambaran profil obat yang beredar di seluruh wilayah Indonesia sebagai dukungan terhadap indikator prioritas pembangunan nasional yaitu persentase obat memenuhi syarat.



Gambar 4.29 Tren Realisasi Random Sampling Tahun 2020 - 2023

Pada tahun 2023, berdasarkan data yang diterima melalui pelaporan SIPT Sampling dan Pengujian, jumlah total sampel acak tahun 2023 adalah sejumlah 13.382 sampel. Dari sejumlah sampel acak tersebut sebanyak 2,78% tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian obat tidak memenuhi syarat yaitu 1 sampel tanpa ijin edar (TIE), sampel kedaluwarsa nihil, 12 sampel rusak, 248 sampel TMK label/penandaan, dan 102 sampel TMS pengujian.

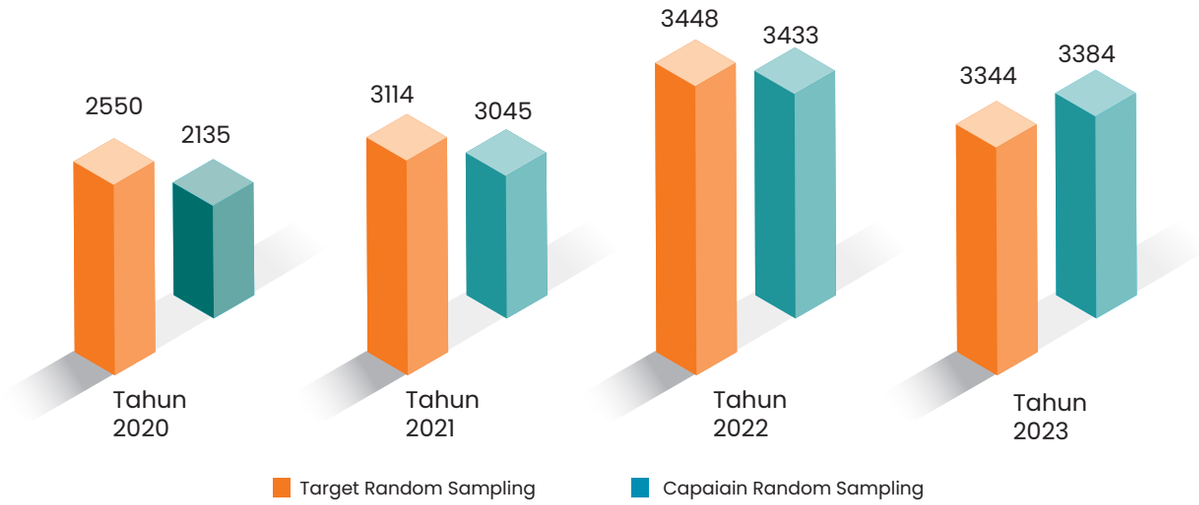


Gambar 4.30 Tren Data Random Sampel Tidak Memenuhi Syarat Tahun 2020 - 2023

Berdasarkan hasil pengawasan BPOM terhadap mutu obat beredar yang diperoleh dari sampling acak tahun 2020-2023, tren data Obat Tidak Memenuhi Syarat cenderung fluktuatif. Diperlukan peningkatan komitmen industri farmasi dalam menjamin mutu obat beredar. Badan POM juga terus melaksanakan pengawasan mutu obat yang beredar secara intensif termasuk didalamnya integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit pre dan post market terkait penyelarasan standar maupun tindak lanjut temuan.

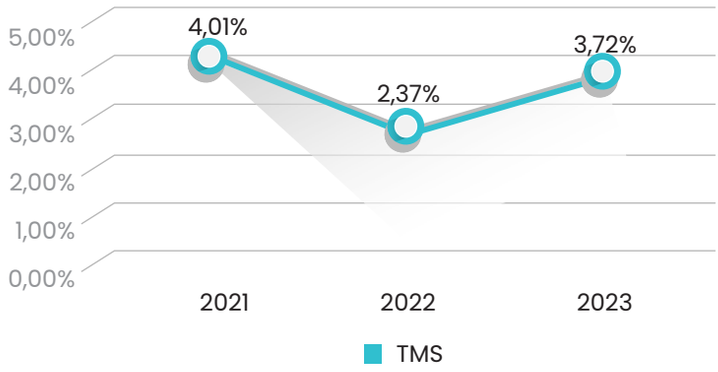
b. *Targeted* Sampling

Pengambilan sampel dilakukan melalui pendekatan analisis risiko dengan prinsip *targeted*, yang terdiri dari Sampling Kasus, Sampling Hulu obat JKN dan Obat Program, Sampling dalam rangka pemenuhan Ruang Lingkup pengujian Obat dan Sampling Rokok. Pelaksanaan sampling obat secara targeted tersebut merupakan salah satu penunjang capaian indikator kinerja "Persentase Obat yang aman dan bermutu berdasarkan hasil pengawasan" dalam rangka mencapai target sasaran program meningkatnya efektivitas pengawasan obat.



Gambar 4.31 Tren Realisasi Targeted Sampling Tahun 2020 - 2023

Pada tahun 2023, berdasarkan data yang diterima melalui pelaporan SIPT Sampling dan Pengujian, jumlah total sampel *targeted* adalah sejumlah 3.384 sampel. Dari sejumlah sampel *targeted* tersebut sebanyak 3,72% sampel tidak memenuhi syarat (TMS), dengan rincian obat tidak memenuhi syarat yaitu 2 sampel tanpa ijin edar (TIE), 12 sampel kedaluwarsa, 4 sampel rusak, 56 sampel TMK label/penandaan, dan 45 sampel TMS pengujian.



Gambar 4.32 Tren Data Sampel Targeted Tidak Memenuhi Syarat Tahun 2021 - 2023

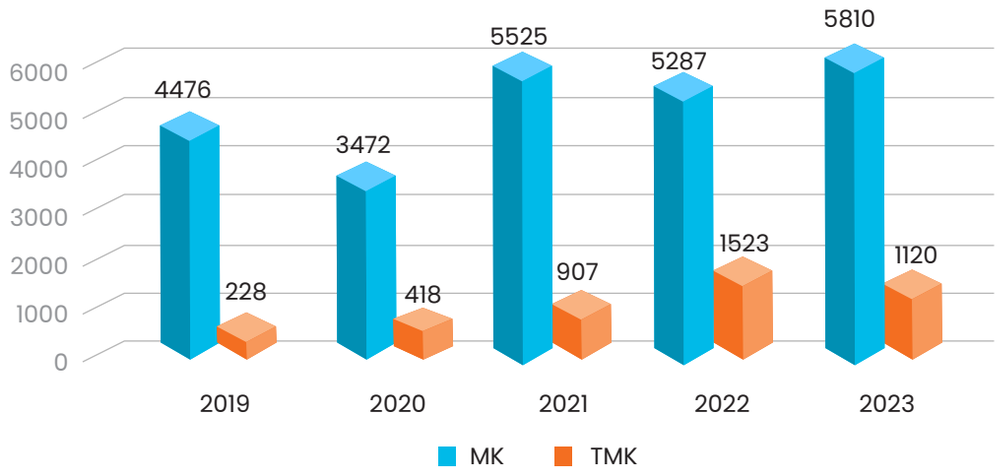
Berdasarkan hasil pengawasan BPOM terhadap mutu obat beredar yang diperoleh dari sampling targeted tahun 2021-2023, tren data obat Tidak Memenuhi Syarat cenderung fluktuatif. Hal ini menunjukkan komitmen industri farmasi dalam menjamin mutu obat beredar yang

masih terus diperlukan pengawalan secara konsisten. BPOM terus melakukan upaya strategis dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu obat beredar untuk menjamin perlindungan masyarakat terhadap penggunaan obat yang tidak memenuhi syarat.

2. Pengawasan Iklan dan Penandaan/Label Sesudah Beredar

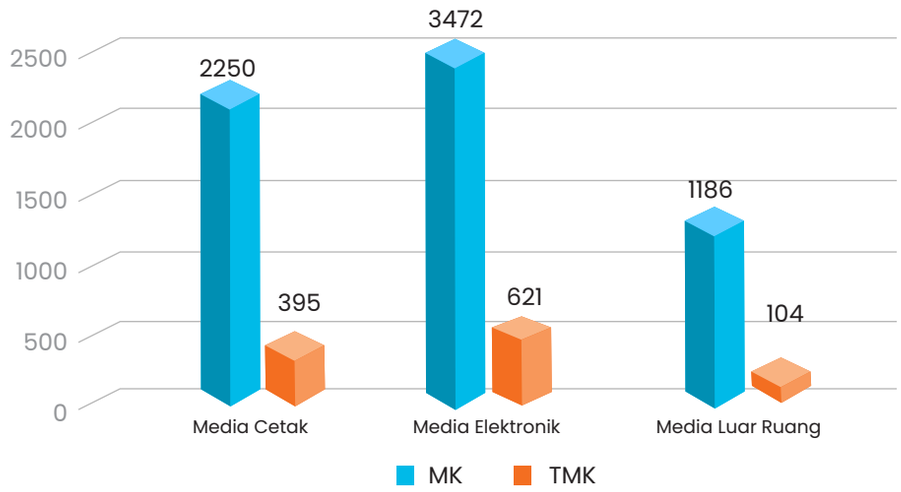
Kegiatan ini dilakukan dalam rangka menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan indikasi yang disetujui. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat dan bila diperlukan, akan dilakukan tindak lanjut kepada industri farmasi yang bersangkutan.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2023, dari 6.930 iklan obat, sejumlah 5.810 iklan Memenuhi Ketentuan (MK) dan sejumlah 1120 iklan obat iklan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK). Terkait pengawasan iklan obat, jumlah laporan iklan yang memenuhi ketentuan dari UPT mengalami peningkatan jika dibandingkan dengan laporan iklan yang tidak memenuhi ketentuan sehingga tidak memerlukan tindak lanjut dari pusat. Hal ini dimungkinkan salah satunya karena meningkatnya kepatuhan pelaku usaha industri farmasi seiring banyaknya kegiatan sosialisasi, desk konsultasi dan asistensi regulatori yang dilakukan.



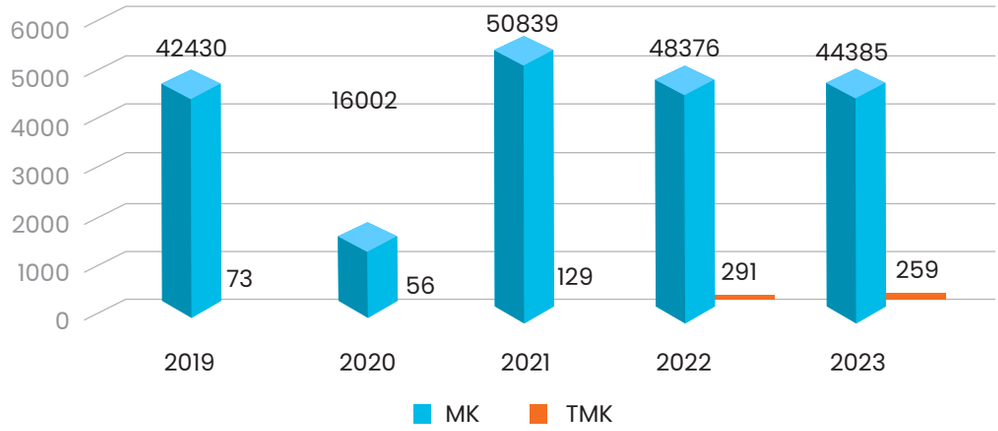
Gambar 4.31 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2019 - 2023

Terhadap iklan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan obat kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Pelanggaran iklan paling banyak ditemukan pada media sosial adalah mempublikasikan iklan tanpa persetujuan Badan POM, tidak mencantumkan kelengkapan iklan sesuai ketentuan, mencantumkan klaim-klaim yang tidak objektif dan tidak sesuai indikasi yang disetujui serta banyaknya konten iklan yang menggabungkan materi edukasi dengan materi iklan. Terhadap temuan tersebut Badan POM berupaya untuk melakukan edukasi melalui kegiatan asistensi dan bimbingan teknis kepada industri farmasi agar dapat meningkatkan kemandirian dalam membuat iklan obat yang memenuhi ketentuan.



Gambar 4.32 Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Berdasarkan Media Tahun 2023

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan obat, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT BPOM Tahun 2023, dari 44.644 penandaan obat sejumlah 44.385 penandaan obat memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 259 penandaan obat tidak memenuhi ketentuan (TMK). Dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2023, pelanggaran yang ditemukan antara lain ketidaksesuaian kemasan yang digunakan dengan penandaan yang disetujui, batas kadaluarsa produk tidak sesuai dengan yang disetujui dan tidak terdapatnya brosur didalam kemasan dus. Terhadap temuan tersebut Badan POM berupaya untuk melakukan edukasi kepada industri farmasi maupun pemberian surat peringatan maupun perintah penarikan obat yang tidak memenuhi ketentuan.



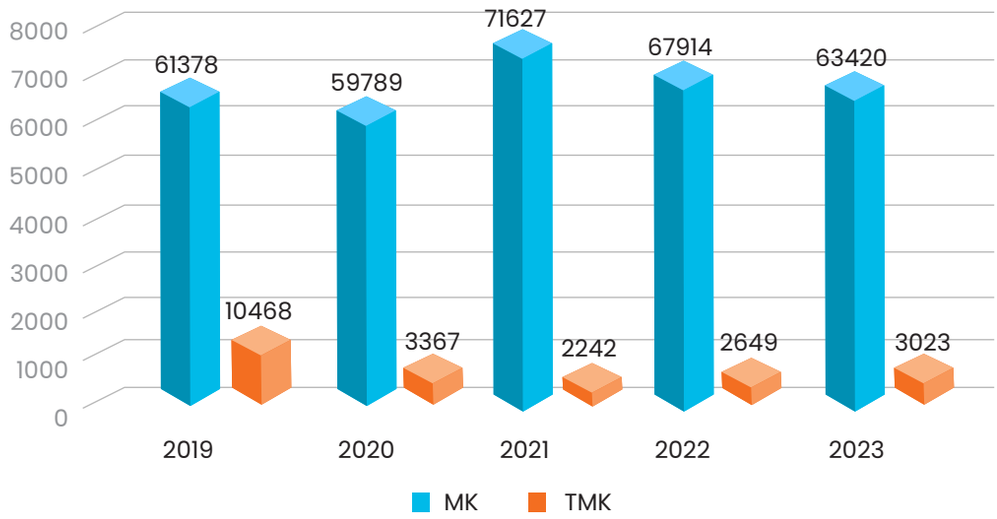
Gambar 4.33 Tren Pengawasan Label Obat Tahun 2019-2023

Persentase label obat yang memenuhi ketentuan dari pengawasan tahun 2019 hingga tahun 2022 mengalami penurunan yang tidak signifikan, namun pada tahun 2023 mengalami peningkatan jika dibandingkan dengan pengawasan tahun 2022. Peningkatan ini dapat terjadi salah satunya karena BPOM telah melaksanakan kegiatan sosialisasi/edukasi kepada industri farmasi terkait regulasi dan ketentuan penandaan obat sehingga diharapkan terdapat peningkatan kepatuhan industri farmasi dalam implementasi label/penandaan sesuai dengan yang disetujui.

3. Pengawasan Zat Adiktif Berupa Produk Tembakau (Rokok)

Pada tahun 2023, Badan POM telah melakukan pengawasan terhadap sejumlah 66.443 label dan iklan produk tembakau dimana sejumlah 63.420 iklan dan label Memenuhi Ketentuan (MK). Pengawasan iklan produk tembakau meliputi iklan di media cetak, media penyiaran, media teknologi informasi, dan media luar ruang.

Data tren hasil pengawasan label dan iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 (lima) tahun terakhir dapat dilihat pada Gambar 4.34



Gambar 4.34 Tren Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2019 - 2023

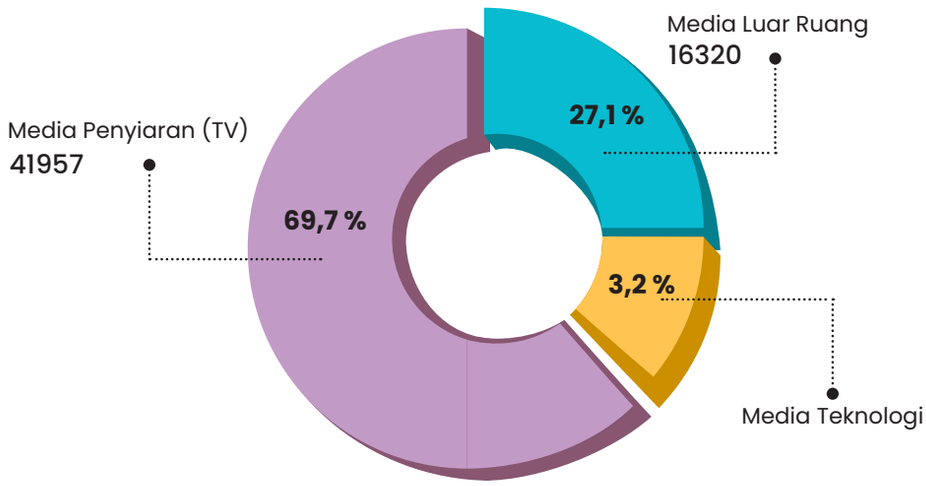
Rincian data hasil pengawasan produk tembakau dalam periode 5 (lima) tahun terakhir (2019-2023) dapat dilihat pada Tabel 4.2 Dibandingkan dengan hasil pengawasan produk tembakau pada tahun-tahun sebelumnya, persentase iklan dan label yang memenuhi ketentuan pada Tahun 2023 menunjukkan sedikit penurunan namun cenderung stabil. Stabilitas persentase iklan dan label produk tembakau yang memenuhi ketentuan menunjukkan bahwa upaya pengawasan dan penegakan hukum dilakukan secara konsisten dan cukup efektif.

Penurunan persentase label dan iklan yang memenuhi ketentuan di tahun 2023 salah satunya disebabkan oleh meluasnya cakupan pengambilan sampel oleh UPT BPOM. Peningkatan cakupan pengawasan dapat memperbesar kemungkinan jumlah iklan dan label tidak memenuhi ketentuan (TMK) yang tersampling. Untuk sampel penandaan adanya variasi sampel produk seperti kategori tembakau iris dan cerutu yang kesimpulan penilaiannya tidak memenuhi ketentuan terutama pada aspek kode dan tanggal produksi, sedangkan untuk sampel iklan adanya peningkatan cakupan pada iklan media teknologi informasi yang kesimpulan penilaiannya tidak memenuhi ketentuan pada aspek luas dari gambar dan tulisan peringatan kesehatan yang tidak proporsional. Upaya pengawasan dan penegakan hukum perlu terus dilakukan untuk memastikan bahwa semua iklan dan label produk tembakau memenuhi ketentuan peraturan.

Tabel 4.2 Hasil Pengawasan Produk Tembakau Tahun 2019 - 2023

NO	PERIODE	LABEL			IKLAN			LABEL DAN IKLAN		
		MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL	MK	TMK	TOTAL
1	Tahun 2019	4.317	1.251	5.568	57.061	9.217	66.278	61.378	10.468	71.846
		77,53%	22,47%		86,09%	13,91%		85,43%	14,57%	
2	Tahun 2020	4.970	1.024	5.994	54.819	2.343	57.162	59.789	3.367	63.156
		82,92%	17,08%		95,90%	4,10%		94,67%	5,33%	
3	Tahun 2021	5.097	1.077	6.174	66.530	1.165	67.695	71.627	2.242	73.869
		82,55%	17,45%		98,28%	1,72%		96,96%	3,04%	
4	Tahun 2022	5.472	973	6.445	62.442	2.007	64.449	67.914	2.649	70.563
		84,90%	15,10%		96,89%	3,11%		96,25%	4,20%	
5	Tahun 2023	5.245	996	6.241	58.175	2.027	60.202	63.420	3.023	66.443
		84,04%	15,96%		96,63%	3,37%		95,45%	4,55%	

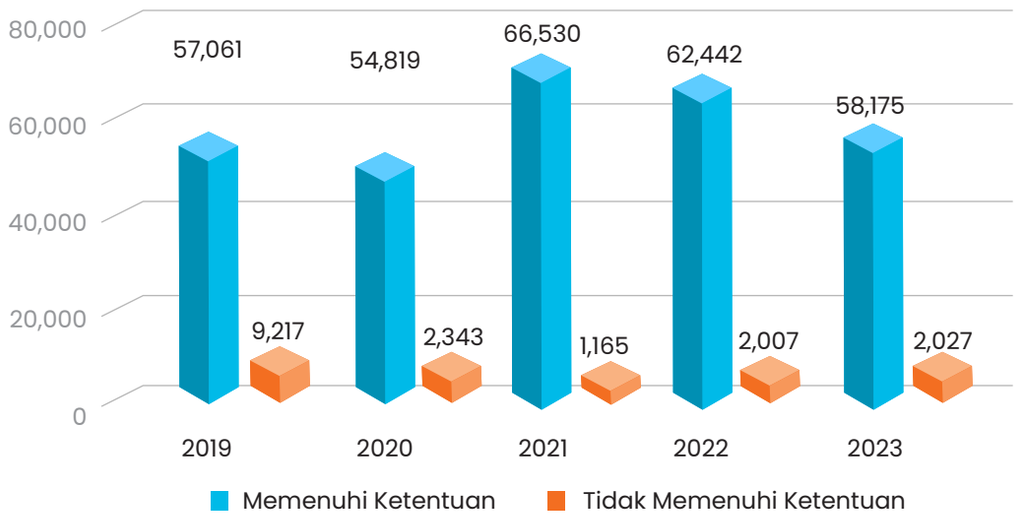
Iklan yang diawasi pada tahun 2023 terdiri dari dari 41.957 iklan (69,7%) di media penyiaran (TV), 16.320 iklan (27,1%) di media luar ruang, dan 1.925 iklan (3,2%) di media teknologi informasi.



Gambar 4.35 Proporsi Iklan Produk Tembakau di Berbagai Media Tahun 2023

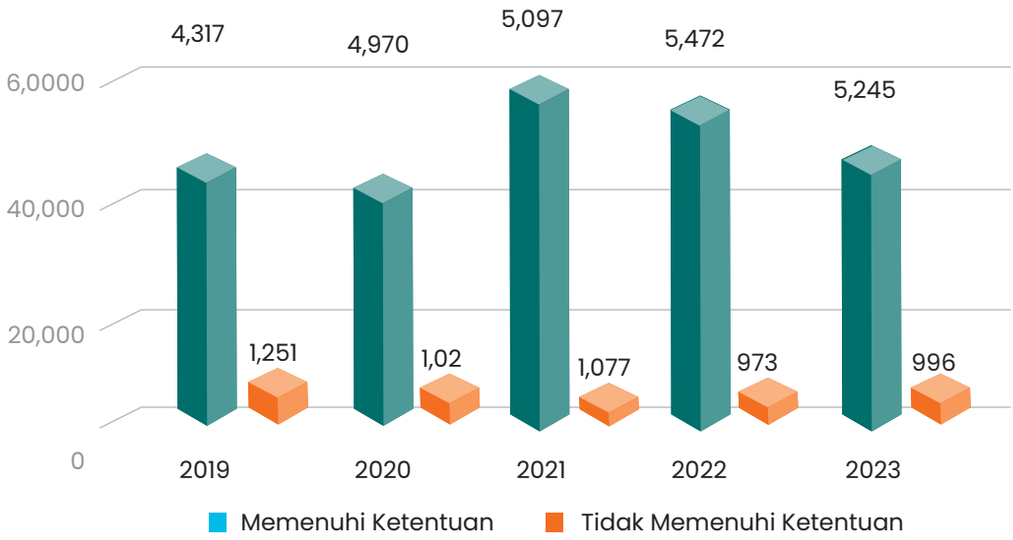
Hasil pengawasan Badan POM pada tahun 2023 menunjukkan bahwa televisi masih menjadi media utama dalam mengiklankan produk tembakau. Iklan di media luar ruang juga masih sangat masif, terutama di daerah yang belum menetapkan kebijakan Kawasan Tanpa Rokok (KTR). Iklan di media cetak sudah tidak ditemukan pada tahun 2023. Hal ini sejalan dengan pola perilaku masyarakat dalam mengakses informasi yang sudah bergeser ke media digital, sehingga jumlah iklan produk tembakau di media teknologi informasi juga meningkat seiring dengan perubahan pola tersebut.

Jika diuraikan lebih lanjut menjadi komponen iklan yang memenuhi ketentuan dan label yang memenuhi ketentuan, persentase iklan produk tembakau yang memenuhi ketentuan dalam 5 tahun terakhir cenderung stabil dengan kenaikan yang cukup tinggi pada tahun 2020 dan sedikit penurunan di tahun 2023. Tren kenaikan iklan MK juga dipengaruhi oleh meningkatnya kepatuhan industri dalam mencantumkan PHW (*Pictorial Health Warning*) dalam iklan sesuai dengan ketentuan.



Gambar 4.36 Tren hasil pengawasan Iklan Produk Tembakau Tahun 2019-2023

Sedangkan untuk komponen label produk tembakau yang MK selama 5 (lima) tahun cenderung menunjukkan tren peningkatan. Hal ini menunjukkan bahwa kepatuhan pelaku usaha (industri rokok) dalam menerapkan ketentuan penandaan pada label produk tembakau semakin meningkat.



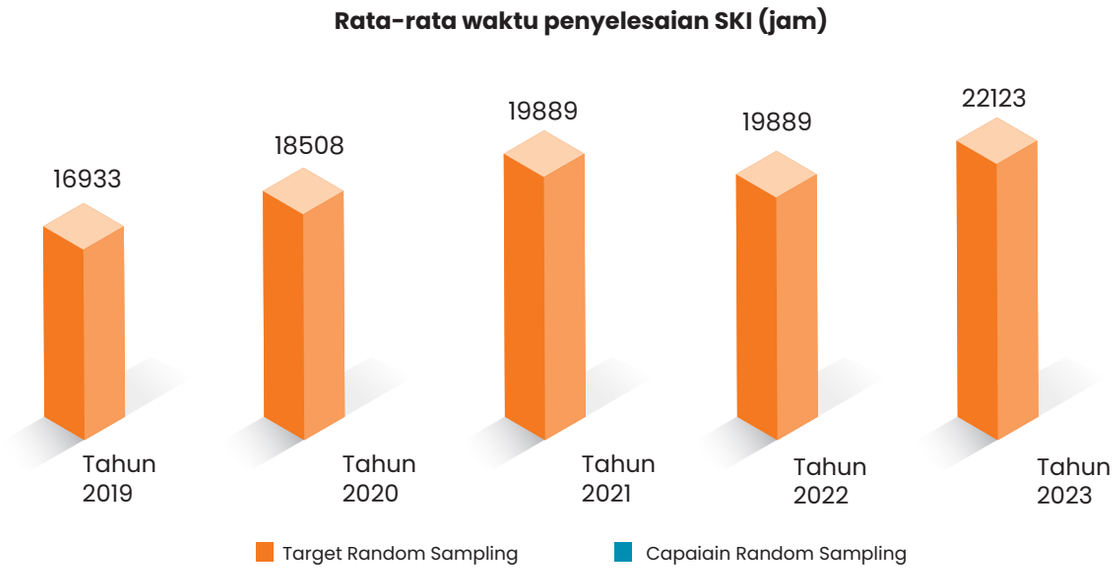
Gambar 4.37 Tren hasil pengawasan Label Produk Tembakau Tahun 2019-2023

Pada tahun 2023, temuan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain karena masih adanya iklan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, dan PHW tidak terlihat. Selain terkait PHW, hal lain yang tidak memenuhi ketentuan yaitu terkait materi iklan, antara lain tidak mencantumkan penandaan 18+, mencantumkan bentuk/kemasan rokok, menggunakan kata yang mengasosiasikan rokok, menggunakan kata atau kalimat yang menyesatkan, dan menggunakan kata atau kalimat yang merangsang. Khusus iklan di media luar ruang, masih banyak iklan yang tidak memenuhi ketentuan karena diletakkan di jalan protokol, tidak sejajar dengan bahu jalan atau memotong jalan. Sedangkan untuk label yang tidak memenuhi ketentuan, diantaranya karena kemasan yang tidak mencantumkan PHW, menggunakan PHW lama/tidak sesuai peraturan perundang-undangan, luas PHW tidak proporsional, tidak mencantumkan kode produksi dan tanggal/bulan/tahun produksi, serta tidak mencantumkan alamat produsen.

Pengawasan produk tembakau melibatkan multisektor sehingga informasi hasil pengawasan produk tembakau di atas dikomunikasikan dengan lintas sektor/instansi terkait (Kementerian Kesehatan, Kementerian Keuangan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Komunikasi dan Informatika, Pemerintah Kota/Kabupaten, Komisi Penyiaran Indonesia, dan sebagainya) terutama untuk hasil pengawasan yang tidak memenuhi ketentuan sebagai dasar melakukan tindak lanjut maupun bahan masukan untuk pengawasan produk tembakau ke depan yang lebih baik.

4. Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat

Sebelum masuk ke dalam wilayah Indonesia, Importir wajib memiliki Surat Keterangan Impor Bahan Baku Obat dan Obat yang diterbitkan oleh Badan POM. Surat Keterangan Impor (SKI) diterbitkan dalam waktu 6 jam kerja dan telah terintegrasi dengan sistem Indonesia National Single Window (INSW). Jumlah SKI Obat dan Bahan Obat yang diterbitkan selama 5 tahun terakhir yaitu pada periode 2019-2023 adalah sebagai berikut:

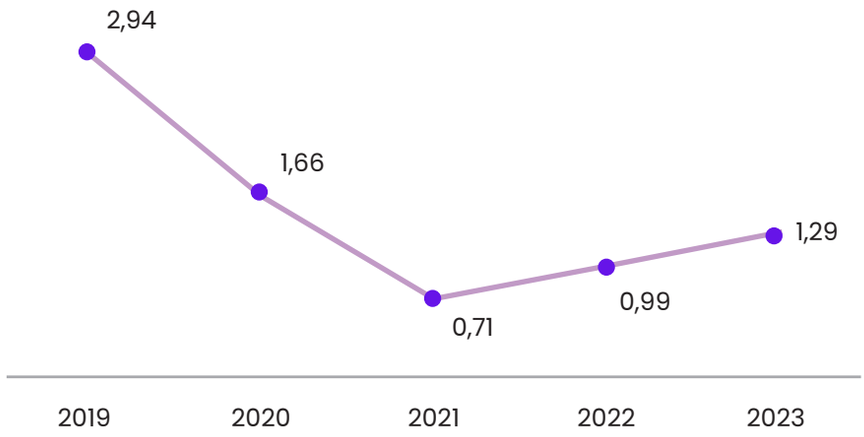


Gambar 4.38 Tren Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat yang diterbitkan Badan POM Tahun 2019 - 2023

Trend penerbitan SKI dalam 5 (lima) tahun terakhir cenderung meningkat. Peningkatan pada tahun 2020-2021 disebabkan dengan adanya peningkatan permintaan bahan obat, obat, dan vaksin dalam rangka penanganan COVID-19. Penurunan ditahun 2022 terjadi karena pandemi COVID-19 telah terkendali sehingga terdapat penurunan permintaan obat dan vaksin dalam rangka penanggulangannya. Terdapat peningkatan cukup signifikan pada tahun 2023, dikarenakan Implementasi Kepka 246/2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia telah berlaku efektif dilaksanakan di pintu negara oleh Bea Cukai pada bulan Januari 2023 memiliki dampak yang signifikan terhadap penambahan jumlah dokumen yang diselesaikan. Penambahan meliputi beberapa HS Code pada komoditi Bahan Obat dan Bahan Obat Tertentu dibawah pengawasan Badan POM.

Bahan baku yang termasuk Bahan Obat Tertentu yaitu Polietilen Glikol, Propilen Glikol, Butilen Glikol, dan Hydrogenated starch hydrolysate dapat digunakan secara luas, baik untuk komoditi Obat, Pangan, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik sehingga jumlah pengajuan SKI akan sangat berdampak dari segi jumlah pengajuan.

Adapun timeline penyelesaian SKI selama 5 (lima) tahun terakhir adalah sebagai berikut:



Gambar 4.39 Tren Service Level Agreement untuk penerbitan Surat Keterangan Impor Tahun 2019 – 2023

Service Level Agreement (SLA) untuk Surat Keterangan Impor adalah 6 jam kerja, sehingga pada tahun 2019-2023, rata-rata penyelesaian SKI masih memenuhi persyaratan. Fluktuasi rerata penyelesaian disebabkan adanya faktor dinamika pengawasan pemasukan obat yang membutuhkan verifikasi dan pemeriksaan mendalam pada sarana atau produk tertentu yang mempengaruhi rerata waktu penyelesaian. Meskipun begitu, rerata penyelesaian dalam 5 tahun terakhir masih memenuhi janji layanan 6 jam, dengan rerata 5 tahun terakhir, SKI dapat diselesaikan dalam waktu 1,5 jam (4 kali lebih cepat dibandingkan janji layanan).

5. Pengawasan Keamanan Obat

Pemantauan keamanan obat beredar sebagai bagian dari pengawasan post market, harus terus menerus dilakukan sepanjang obat tersebut masih digunakan oleh manusia. Pemantauan tersebut untuk melihat konsistensi profil keamanan dan deteksi dini risiko yang belum diketahui. Pemantauan keamanan obat ini dilakukan melalui aktivitas Farmakovigilans.

a. Pengawasan Penerapan Farmakovigilans

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, dilakukan inspeksi farmakovigilans terhadap industri farmasi. Inspeksi farmakovigilans adalah pemeriksaan resmi yang dilakukan oleh Badan POM untuk memastikan penerapan farmakovigilans oleh industri farmasi atau pihak lain yang ditunjuk. Inspeksi dilakukan terhadap dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lain yang diperlukan. Tujuan inspeksi farmakovigilans adalah:

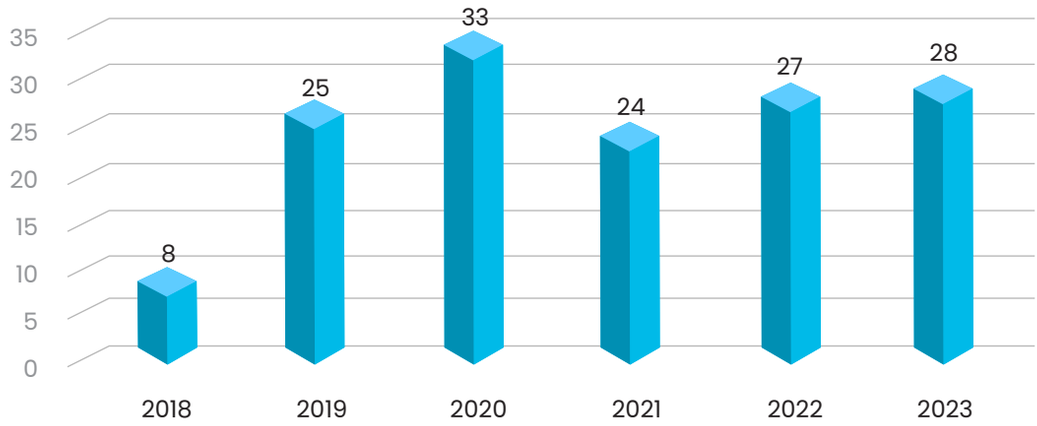
1) Memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai sehingga dapat menunjang pemenuhan kewajiban farmakovigilans;
2) Mengidentifikasi, mencatat dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko bagi kesehatan masyarakat.

Pada tahun 2023 kegiatan inspeksi farmakovigilans dilakukan terhadap 28 (dua puluh delapan) industri farmasi sebagaimana tersebut pada tabel di bawah ini.

Tabel 4.3 Pengawasan Penerapan Farmakovigilans Tahun 2023

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT Sinde Budi Sentosa	15	PT Perseroan Dagang dan Industri Farmasi Afiat
2	PT Samator Pharmaceutical	16	PT Natura Laboratoria Prima
3	PT Presto Medical House	17	PT Rohto Laboratories Indonesia
4	PT Bayer Indonesia	18	PT Medkes Global Prima
5	PT Perusahaan Perindustrian Samie Sahari	19	PT Lapi Laboratories
6	PT Meccaya	20	PT Novartis Indonesia
7	PT Ultra Sakti	21	PT Takeda Indonesia
8	PT Ferring Pharmaceuticals Industry	22	PT Supra Ferbindo Farma
9	PT B Braun Pharmaceutical Indonesia	23	PT Nellco Indopharma
10	PT Sano Gratia Farma	24	PT Tunggal Idaman Abdi
11	PT Kino Indonesia	25	PT Pfizer Indonesia
12	PT Roi Surya Prima Farma	26	PT Sampharindo Retroviral
13	PT Berkat Sentra Abadi Farma	27	PT Kalventis Sinergi Farma
14	PT. Vitabiotics Healthcare	28	PT Biotis Pharmaceuticals Indonesia

Badan POM melakukan inspeksi farmakovigilans di industri farmasi secara rutin berdasarkan prioritas dan rencana yang sudah disusun. Berdasarkan profil pengawasan penerapan farmakovigilans di industri farmasi periode 2018-2023, jumlah industri farmasi yang diinspeksi farmakovigilans menunjukan tren positif (meningkat).

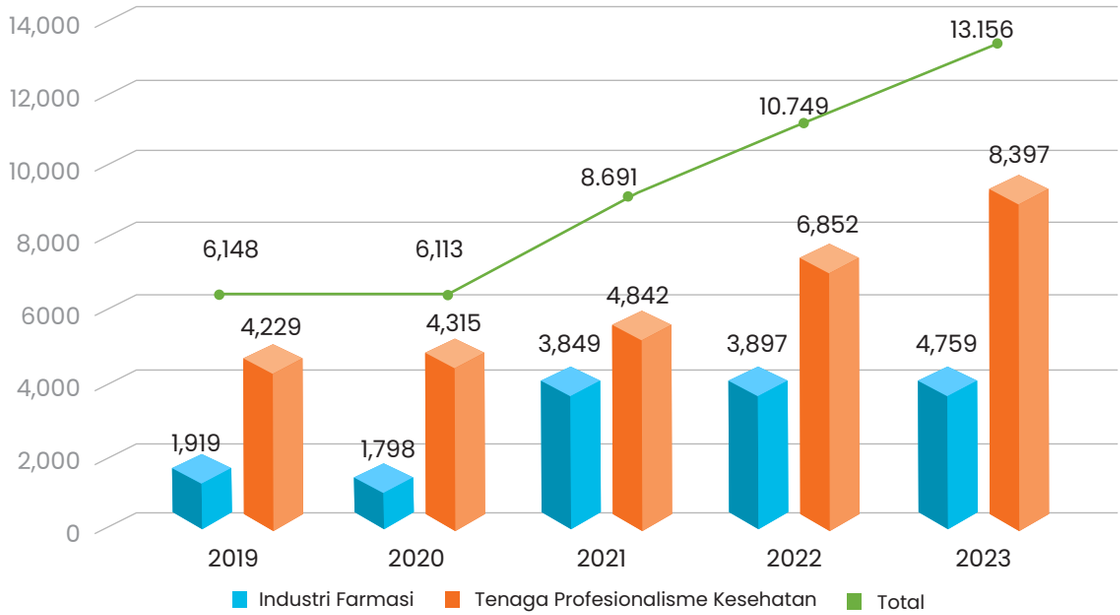


Gambar Profil Pengawasan Penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi Periode 2018 - 2023

b. Pengkajian Laporan Efek Samping Obat Dari Tenaga Kesehatan Dan Industri Farmasi

Salah satu fungsi regulatori yang dijalankan oleh Badan POM, sebagai *drug regulatory authority* adalah fungsi farmakovigilans. Dalam menjalankan fungsi tersebut, Badan POM bertindak sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional. Indonesia telah menjadi anggota WHO: *Program for International Drug Safety Monitoring* yang berpusat di Uppsala Monitoring Centre (WHO–UMC) Swedia (*collaborating centre*), sejak tahun 1990. Sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, Badan POM melakukan pemantauan keamanan obat beredar melalui penerimaan dan evaluasi setiap laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Proses yang dilakukan dalam kegiatan tersebut meliputi evaluasi validitas kelengkapan data, validitas manifestasi efek samping obat dan penilaian kausalitas (causality assessment) antara obat yang dicurigai dengan KTD/ESO) yang dilaporkan. Dalam melakukan penilaian kausalitas laporan KTD/ESO, pembahasan

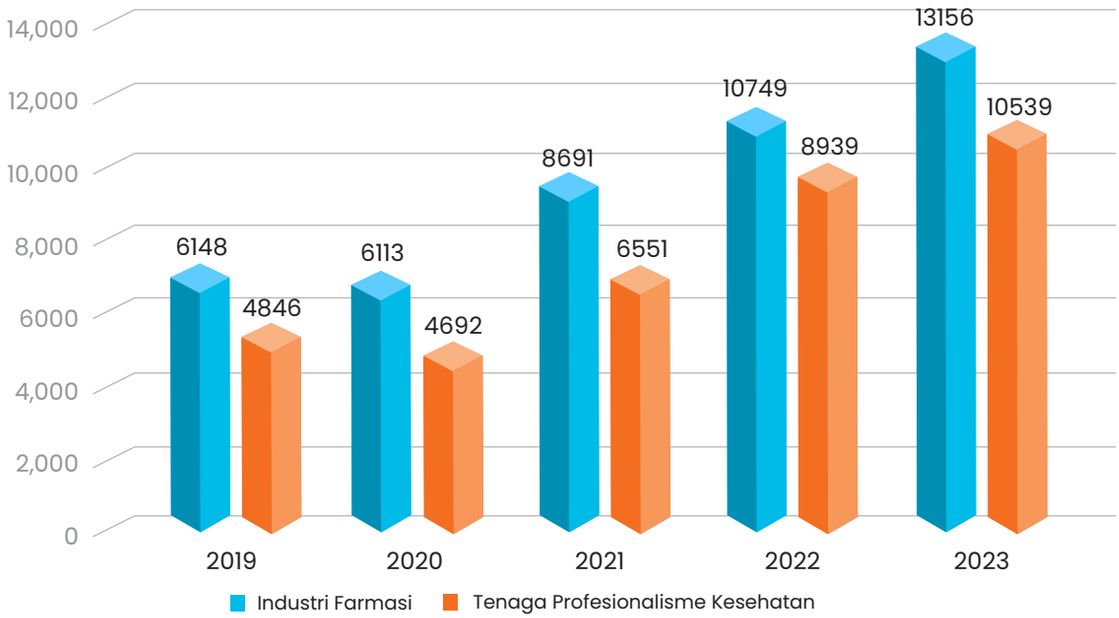
dilaksanakan dengan melibatkan Tim Pemantauan dan Pengkajian Efek Samping Obat yang terdiri dari ahli farmakologi dan perwakilan organisasi profesi. Laporan ESO tersebut kemudian akan dikirimkan ke WHO Collaborating Centre melalui sistem elektronik (aplikasi Vigiflow). Berikut profil laporan KTD/ESO yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi dari tahun 2019 sampai dengan tahun 2023.



Gambar 4.40 Trend Jumlah Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO)

Pada Tahun 2023, jumlah laporan farmakovigilans yang diterima dari tenaga kesehatan dan industri farmasi meningkat sekitar 87.2% dibandingkan jumlah rata-rata laporan 5 tahun terakhir (2018-2022). Kondisi ini menunjukan bahwa *awareness* industri farmasi dan tenaga kesehatan dalam melaporkan KTD/ESO, penggunaan laporan secara *online* melalui https://e-meso.pom.go.id sehingga lebih efektif dan efisien dalam melaporkan KTD/ESO, dampak dari peningkatan kompetensi tenaga kesehatan terkait farmakovigilans melalui *workshop*, bimbingan teknis dan pengembangan sentra farmakovigilans di UPT Badan POM serta meningkatnya kerjasama, dukungan dan koordinasi lintas sektor (stakeholders). Jumlah laporan yang ditindaklanjuti pada Tahun 2023 adalah sebesar 10.539 laporan (80.11 %) dari 13.156 laporan yang masuk (termasuk 1.810 laporan *carry-over* tahun 2022). Hal tersebut menunjukan, telah tercapai target laporan farmakovigilans

yang ditindaklanjuti (80%) yang didukung dengan komitmen kuat SDM yang terlibat dan evaluasi laporan KTD/ESO secara *online* sehingga lebih efektif dan efisien.



Gambar 4.41 Trend Jumlah Laporan Farmakovigilans yang Diterima dan Ditindaklanjuti Tahun 2019-2023

Badan POM telah melakukan berbagai upaya perkuatan farmakovigilans sehingga jumlah pelaporan pun terus meningkat. Beberapa upaya perkuatan farmakovigilans yang telah dilakukan yaitu:

1) Perkuatan regulasi farmakovigilans dilakukan dengan memperbarui peraturan terkait dengan penerapan farmakovigilans. Peraturan Badan POM No 15 tahun 2022 merupakan peraturan pengganti untuk Peraturan Kepala Badan POM No. HK.03.1.23.12.11.10690 Tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi.
2) Perkuatan kapasitas farmakovigilans di industri farmasi. BPOM melakukan Inspeksi Farmakovigilans terhadap penerapan Farmakovigilans di Industri Farmasi. Badan POM melakukan inspeksi farmakovigilans di industri farmasi secara rutin berdasarkan rencana inspeksi farmakovigilans yang disusun.
3) Perkuatan Sistem Pelaporan Farmakovigilans. Perkuatan sistem pelaporan farmakovigilans bertujuan untuk memudahkan



pelaporan KTD/ESO dari stakeholder sehingga dapat meningkatkan jumlah pelaporan KTD/ESO yang dilaporkan ke Badan POM. Badan POM telah meluncurkan e-meso mobile yang merupakan aplikasi berbasis android yang digunakan untuk melakukan pelaporan KTD / ESO oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan UPT Badan POM. Aplikasi ini dapat menjangkau lebih banyak pengguna dan memungkinkan diakses kapan saja dan dimana saja, E-meso mobile lebih efisien, cepat, mudah dan akurat serta tidak perlu melakukan pengiriman laporan secara manual. E- Meso Mobile diharapkan mampu meningkatkan jumlah pelaporan KTD/ESO di Indonesia.

4) Perkuatan Pusat Farmakovigilans
Untuk mendukung fungsi Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans Nasional di Indonesia perlu dilakukan perkuatan Pusat Farmakovigilans Nasional melalui pembentukan Focal Point Farmakovigilans di UPT Badan POM
5) Perkuatan jejaring lintas sektor dalam penerapan farmakovigilans. Berdasarkan Peraturan Badan POM No. 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, Pasal 23 menyebutkan bahwa untuk meningkatkan efektivitas pengawasan farmakovigilans, Kepala Badan dapat membentuk tim koordinasi pengawasan farmakovigilans. Pada tahun 2023, telah ditetapkan Keputusan Kepala BPOM no. 459 Tahun 2023 tentang Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans yang berisi keanggotaan dan tugas dari tim dimaksud.
6) Perkuatan Farmakovigilans program kesehatan masyarakat (program imunisasi dan program AIDS/HIV, Tuberkulosis, Malaria /ATM)

c. Pengkajian Isu/Signal Keamanan Obat Beredar

Kegiatan Farmakovigilans sangat penting dilakukan sebagai bentuk pengawasan keamanan obat beredar pasca pemasaran. Keterbatasan informasi keamanan obat yang diperoleh pada fase *pre-market*, yaitu selama fase uji pre-klinik dan klinik yang tidak cukup menggambarkan profil keamanannya ketika digunakan pada populasi

yang lebih luas, sehingga pemantauan farmakovigilans secara aktif sangat diperlukan untuk memantau keamanan penggunaan obat, antara lain dengan melakukan Studi Keamanan Pasca Pemasaran/ *Post Authorization Safety Study* (PASS). Data-data keamanan yang diperoleh dari kegiatan farmakovigilans baik dari laporan spontan KTD/ESO maupun laporan farmakovigilans lainnya, menjadi input untuk proses pengkajian lebih lanjut untuk menilai apakah terdapat isu/signal keamanan yang perlu diketahui, dan menjadi kewaspadaan serta rekomendasi tindak lanjut yang tepat untuk mencegah dampak risiko lebih luas.

Tindak lanjut hasil pengkajian tersebut dapat berupa perubahan informasi produk (misalnya penambahan kontraindikasi, peringatan dan perhatian), pembatalan/ pencabutan izin edar atau *Emergency Use Authorization* (EUA), penghentian produksi, penghentian distribusi, penarikan produk, atau tindak lanjut lain yang sesuai. Tindak lanjut dan informasi keamanan tersebut dikomunikasikan kepada tenaga profesional kesehatan untuk menjadi perhatian dan meningkatkan kewaspadaan dalam bentuk *Safety Communication, Direct Healthcare Professional Communication* (DHPC), materi edukasi dan dimuat di website www.pom.go.id, https://e-meso.pom.go.id atau Buletin Berita MESO.

Hasil pengkajian isu/signal keamanan obat beredar yang dilakukan pada tahun 2023 adalah sebagai berikut:

Tabel 4.4 Hasil kajian isu/signal keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
1	Topiramate	Penggunaan Topiramate pada Kehamilan dan Menyusui	1. Pembaruan informasi pada Informasi Produk di bagian Kontraindikasi, Peringatan dan Tindakan Pencegahan, serta informasi relevan lainnya terkait penggunaan topiramate dalam kehamilan 2. Distribusi *Direct Healthcare Professional* Communication (DHPC) kepada Tenaga Profesional Kesehatan 3. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
2	Rocuronium	Risiko midriasis	Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko midriasis pada penggunaan rocuronium

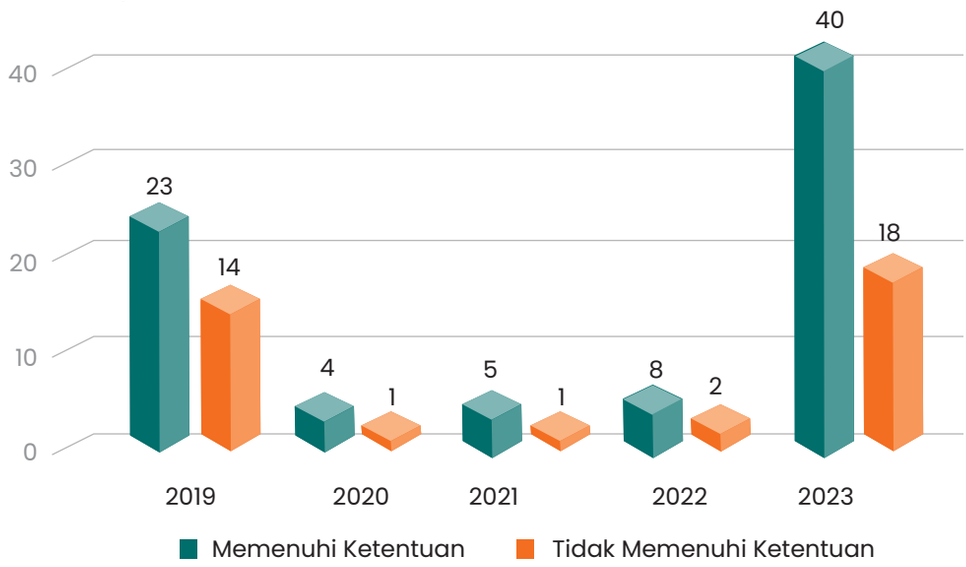
No	Zat Aktif	Isu Keamanan	Tindak Lanjut
3	Pirfenidone	Risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) termasuk Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) dan Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom (DRESS)	1. Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko Severe Cutaneous Adverse Reactions (SCARs) termasuk Steven Johnson Syndrome (SJS), Toxic Epidermal Necrolysis (TEN) dan Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptom (DRESS) 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
4	Nintedanib	Risiko ischaemic colitis	Pembaruan informasi pada Informasi Produk terkait risiko *ischaemic colitis* pada penggunaan nintedanib
5	Brolucizumab	Risiko Peradangan pembuluh darah di retina (vaskulitis retina) dan/ atau penyumbatan pembuluh darah di mata (oklusi pembuluh darah retina), atau peradangan mata yang kurang berat (radang intraokular)	1. Distribusi materi edukasi kepada tenaga profesional kesehatan dan pasien berupa Booklet for Patient dan Audio for Patient 2. Diseminasi informasi keamanan melalui website https://e-meso.pom.go.id
6	Ibrutinib	Risiko Gangguan Jantung (*Cardiac Failure* dan *Cardiac Arrhytmia*)	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
7	Kombinasi Cefoperazone dan Sulbactam	Risiko *Kounis Syndrome*	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
8	Rituximab	Risiko *autoimmune colitis*	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
9	Oral Antikoagulan	Risiko *abnormal uterine bleeding* (perubahan periode menstruasi normal	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
10	Atezolizumab	Risiko *Autoimmune, Haemolytic Anemia* (AE) dan *Systemic Inflammatory Response Syndrome* (SIRS)	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO
11	Golongan Statin	Risiko perburukan *Myasthenia Gravis* atau *Ocular Myasthenia*	Diseminasi informasi keamanan melalui Buletin Berita MESO

6. Pemeriksaan Sarana Produksi

Pemeriksaan pemenuhan persyaratan CPOB sarana produksi oleh BPOM meliputi pengawasan sarana produksi bahan baku obat, obat, dan produk biologi serta radiofarmaka. Selain itu, Badan POM juga melakukan asistensi dan sertifikasi CPOB terhadap sarana khusus, dalam hal ini yaitu unit transfusi darah (UTD) serta laboratorium pengolahan sel punca.

a. Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Bahan Baku, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus

Pengawasan sarana produksi dilakukan khususnya pada sarana produksi produk-produk JKN, produk high risk, dan bahan baku obat. Pengawasan berbasis risiko dilakukan agar lebih efektif dan efisien. Pada tahun 2023 telah dilakukan pengawasan sejumlah 58 sarana produksi. Adapun jumlah sarana produksi yang Memenuhi Ketentuan (MK) sebanyak 40 sarana dan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) sebanyak 18 sarana.



Gambar 4.42 Hasil Pengawasan Sarana Produksi Obat Tahun 2019-2023

Capaian kegiatan ini sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan sarana produksi terhadap persyaratan CPOB. Pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritikal. Pada tahun 2023, realisasi indikator sebesar 68,97% dari target yang ditetapkan yaitu 78%, sehingga dapat

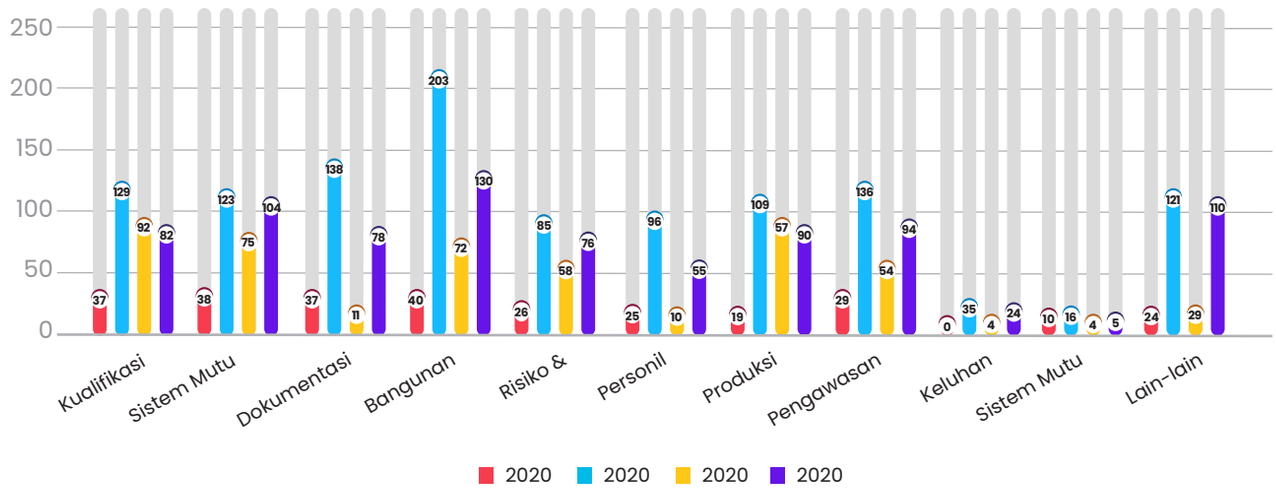
disimpulkan bahwa indikator ini belum memenuhi ekspektasi sesuai target yang ditetapkan. Secara umum, rasio MK dari sarana produksi bahan obat, produk biologi, dan Unit Transfusi Darah (UTD) memenuhi target yang ditetapkan, namun untuk sarana produksi obat kimia (industri farmasi), menunjukkan rasio MK hanya 62%.

Rasio MK industri farmasi yang rendah masih berkaitan dengan kasus EG DEG yang terjadi pada tahun 2022. Pasca kasus EG DEG, dtindaklanjuti dengan fokus terhadap peningkatan efektivitas dan perkuatan pengawasan sarana produksi obat, di antaranya yaitu berkaitan dengan pemenuhan aspek penjaminan mutu obat melalui pemastian pemenuhan persetujuan izin edar dan standar mutu terkini, serta meningkatkan frekuensi dan cakupan Industri Farmasi yang memiliki maturitas rendah. Selain itu, sebagian besar tindak lanjut inspeksi sarana produksi (maturitas rendah) berupa sanksi (Peringatan Keras dan Penghentian Sementara Kegiatan).

Menindaklanjuti kendala tersebut, pada tahun 2024 akan dilakukan beberapa hal sebagai berikut:

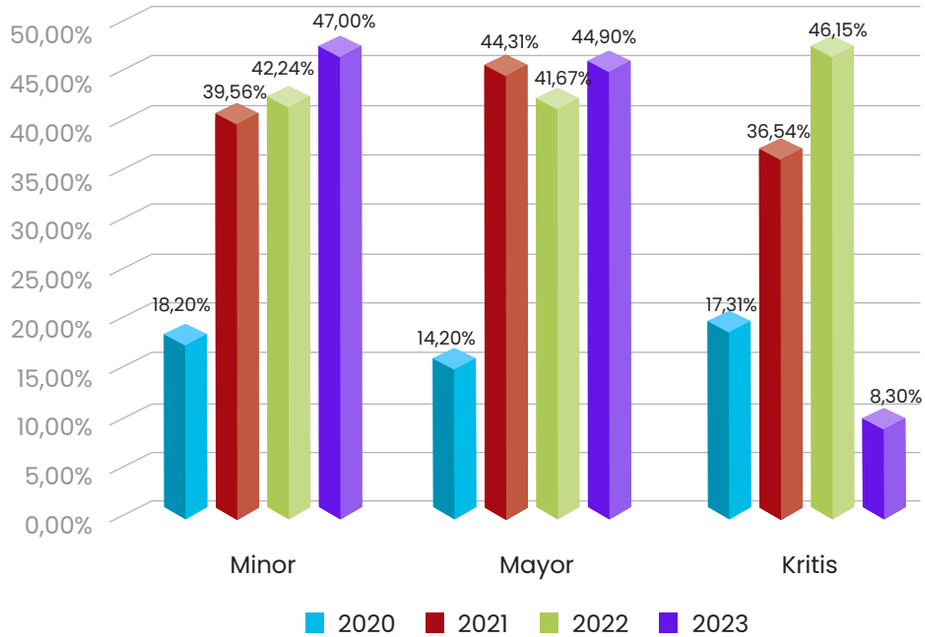
1) Perubahan Definisi Operasional: dari "Jumlah sarana yang hasil inspeksinya tidak terdapat temuan kritis atau jika tindak lanjut terhadap inspeksi hanya instruksi perbaikan" menjadi "Jumlah sarana yang hasil inspeksinya tidak terdapat temuan kritis atau jika tindak lanjut terhadap inspeksi berupa instruksi Perbaikan dan Peringatan".
2) Menurunkan target tahun 2024 dari 80% menjadi 76%.
3) Menyusun strategi pelaksanaan inspeksi rutin sejak awal tahun 2024, termasuk pemantauan pemenuhan CPOB di gudang di luar lokasi pabrik.
4) Melakukan kajian terhadap target, dikaitkan adanya perubahan strategi inspeksi pasca kasus EG DEG.

Selanjutnya, temuan inspeksi dapat dikelompokan sesuai dengan kategorisasi dan tren dari tahun 2020-2023 dapat dilihat pada gambar berikut:



Gambar 4.43 Profil Temuan Berdasarkan Kategorisasi/Jenis Temuan Tahun 2020-2023

Berdasarkan grafik di atas, jumlah kategorisasi temuan inspeksi CPOB pada tahun 2020 hingga 2023 dikelompokkan dan diurutkan dari jumlah temuan tertinggi hingga paling rendah. Lima temuan terbanyak yaitu berkaitan dengan aspek Bangunan dan Peralatan dengan jumlah 445 temuan; aspek Kualifikasi, Validasi, dan Kalibrasi sejumlah 340 temuan; aspek Sistem Mutu sebanyak 340 temuan; aspek Pengawasan Mutu sejumlah 313 temuan; dan Temuan lain-lain sebanyak 284 temuan.



Gambar 4.44 Profil Temuan Berdasarkan Kategori/Tingkat Kekritisan Tahun 2020-2023



Data di atas merupakan temuan inspeksi tahun 2020-2023 yang dikelompokkan sesuai tingkat kekritisan, yang terbagi menjadi kritis, mayor, dan minor. Dapat dilihat bahwa terdapat peningkatan temuan Kritis dari tahun 2020 sebesar 17,31% (9 temuan), tahun 2021 sebesar 36,54% (19 temuan), tahun 2022 sebesar 46,15% (24 temuan), dan pada tahun 2023 sebesar 8,30% (70 temuan).

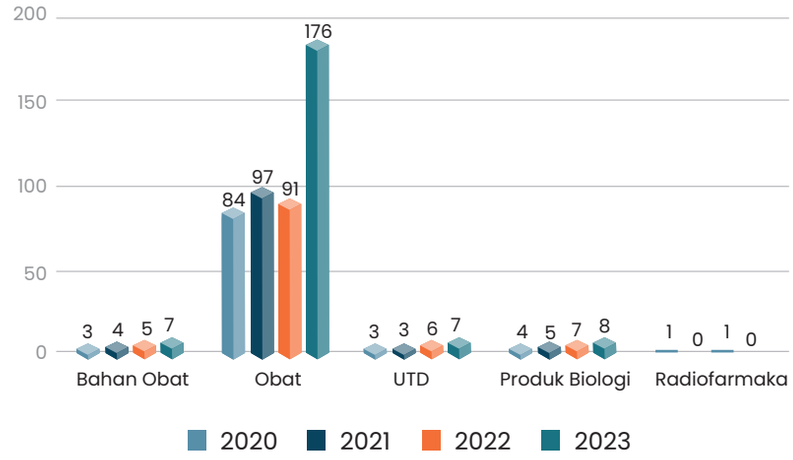
Temuan kritis yang berkaitan dengan pemberian sanksi secara umum banyak berkaitan dengan implementasi sistem mutu, risiko kontaminasi dan campur baur pada proses produksi, pelaksanaan produksi secara umum, integritas data, kesesuaian dengan izin edar (PerBPOM No. 24 tahun 2017 beserta perubahannya seperti kepatuhan industri farmasi dalam registrasi variasi produk sesuai PerBPOM No. 15 tahun 2023), pelaksanaan distribusi obat yang tidak sesuai ketentuan CDOB maupun peredaran obat secara daring dan peredaran obat donasi, hal-hal lain secara operasional yang perlu diperhatikan yaitu kondisi bangunan serta pelaksanaan kualifikasi, validasi dan kalibrasi terhadap peralatan dan proses produksi. Hal tersebut menjadi pertimbangan pelaksanaan inspeksi CPOB bersama dengan Direktorat Registrasi obat atau intensifikasi in-situ berkaitan dengan kesesuaian pelaksanaan produksi dengan persetujuan izin edar.

Kemudian temuan tingkat mayor tahun 2020 sebesar 14,02% (138

temuan), tahun 2021 sebesar 44,31% (436 temuan), tahun 2022 sebesar 41,67% (410 temuan), dan tahun 2023 sebesar 44,90% (384 temuan). Sedangkan untuk temuan tingkat minor pada tahun 2020 sebesar 18,20% (224 temuan), tahun 2021 sebesar 39,56% (487 temuan), tahun 2022 sebesar 42,24% (520 temuan), dan tahun 2023 sebesar 47% (402 temuan).

Berdasarkan PerBPOM No. 24 tahun 2017 beserta perubahannya seperti kepatuhan industri farmasi dalam registrasi variasi produk sesuai PerBPOM No. 15 tahun 2023, jumlah temuan berdasarkan tingkat kekritisan tahun 2020-2023 dipengaruhi oleh temuan kritis yang berkaitan dengan pemberian sanksi secara umum banyak berkaitan dengan implementasi sistem mutu, risiko kontaminasi dan campur baur pada proses produksi, pelaksanaan produksi secara umum, integritas data, kesesuaian dengan izin edar, pelaksanaan distribusi obat yang tidak sesuai ketentuan CDOB maupun peredaran obat secara daring dan peredaran obat donasi, hal-hal lain secara operasional yang perlu diperhatikan yaitu kondisi bangunan serta pelaksanaan kualifikasi, validasi dan kalibrasi terhadap peralatan dan proses produksi. Hal tersebut menjadi pertimbangan pelaksanaan inspeksi CPOB bersama dengan Direktorat Registrasi obat atau intensifikasi in-situ berkaitan dengan kesesuaian pelaksanaan produksi dengan persetujuan izin edar.

Selama tahun 2020-2023 telah dilakukan inspeksi pre dan post-market terhadap 512 fasilitas produksi yang ada di Indonesia, seperti yang ditunjukkan grafik di bawah ini.

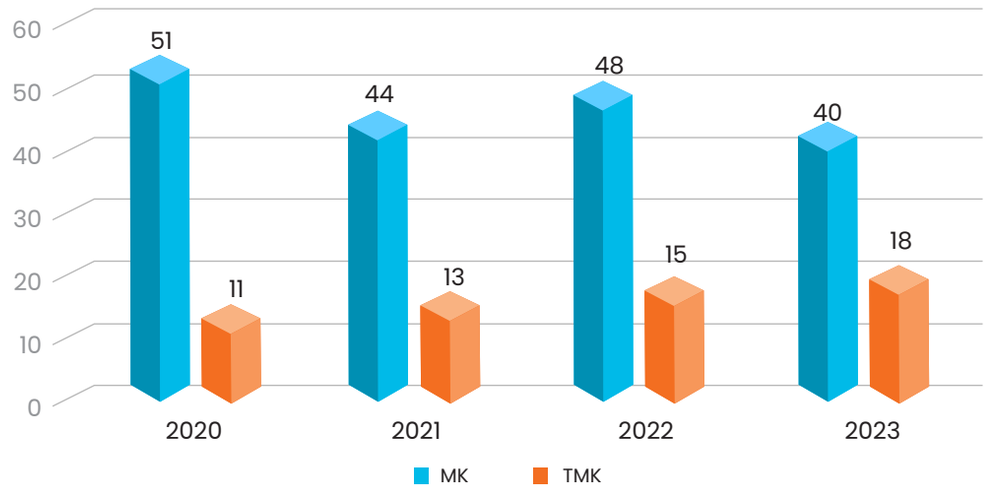


Gambar 4.45 Grafik Jumlah Inspeksi Fasilitas Produksi Tahun 2020– 2023

Sesuai grafik di atas bahwa pada tahun 2020 telah dilakukan inspeksi terhadap 95 fasilitas produksi dengan rincian 3 fasilitas produksi bahan obat, 84 fasilitas produksi obat, 3 UTD, 4 fasilitas produksi produk biologi dan 1 fasilitas radiofarmaka. Tahun 2021 telah dilakukan inspeksi terhadap 109 fasilitas produksi yaitu: 4 fasilitas produksi bahan obat, 97 fasilitas produksi obat, 3 UTD, dan 5 fasilitas produksi produk biologi. Pada tahun 2022 telah dilakukan inspeksi terhadap 110 fasilitas produksi dengan rincian 5 fasilitas produksi bahan obat, 91 fasilitas produksi obat, 6 UTD, 7 fasilitas produksi produk biologi, dan 1 sarana radiofarmaka. Pada tahun 2023, inspeksi dilakukan terhadap 198 fasilitas produksi dengan rincian 7 kegiatan inspeksi pada fasilitas produksi bahan obat, 176 inspeksi pada 41 industri farmasi, 7 inspeksi terhadap UTD, dan 8 inspeksi terhadap fasilitas produksi produk biologi. Sebagian besar inspeksi dilakukan terhadap sarana produksi obat dan secara umum terdapat peningkatan jumlah sarana produksi produk biologi yang diinspeksi.

Jumlah inspeksi pada tahun 2020-2023 selalu mengalami peningkatan, dan kegiatan inspeksi dilakukan berdasarkan strategi pelaksanaan inspeksi rutin sejak awal tahun berjalan. Inspeksi yang dilakukan termasuk pemantauan pemenuhan CPOB di gudang, dan di luar lokasi industri.

Adapun hasil pengawasan/inspeksi *post-market* sarana produksi obat JKN, bahan baku, dan obat *high risk* lainnya yang mematuhi Persyaratan CPOB dapat dilihat pada grafis berikut.



Gambar 4.46. Hasil Pengawasan Sarana Produksi Obat JKN, Bahan Baku, dan Obat High Risk lainnya yang mematuhi Persyaratan CPOB

Berdasarkan grafik di atas, pada tahun 2020 terdapat 51 sarana dari total 62 sarana produksi yang hasil inspeksinya telah memenuhi persyaratan CPOB. Tahun 2021 terdapat penurunan inspeksi dengan 44 sarana dari total 57 sarana produksi yang hasil inspeksinya telah memenuhi persyaratan CPOB. Tahun 2022 terdapat 48 sarana dari total 63 sarana produksi yang hasil inspeksinya telah memenuhi persyaratan CPOB. Tahun 2023 kembali mengalami penurunan inspeksi dengan hasil 40 sarana dari total 58 sarana produksi yang hasil inspeksinya telah memenuhi persyaratan CPOB.

Tabel 4.5. Data Pelaksanaan Inspeksi CPOB Berdasarkan Metode (*Onsite* dan Remote *Audit*)

Tahun	Pelaksanaan		Ratio Persentase	
	Onsite	Remote	Onsite	Remote
2020	51	37	58%	42%
2021	90	14	87%	13%
2022	100	1	99%	1%
2023	116	0	100%	0%

Pada Tahun 2020-2021, pelaksanaan pengawasan dilakukan secara tidak optimal akibat adanya pandemi COVID-19. Untuk itu pada saat pandemi, pengawasan dilakukan menggunakan metode *remote audit* (*desktop inspection*) dimana metode tersebut tidak dapat mendeteksi adanya ketidakpatuhan pelaku usaha. Kemudian memasuki Tahun 2022 dan 2023, pelaksanaan *onsite* menjadi pilihan utama seiring dengan kondisi Covid-19 yang terus membaik.

Pasca kasus EG DEG di Tahun 2022-2023, efektivitas pengawasan juga dipertimbangkan dalam upaya memastikan pemenuhan CPOB oleh fasilitas produksi obat. Salah satu cara adalah dengan mempertimbangkan pelaksanaan inspeksi terhadap Industri Farmasi Obat dengan Maturitas dibawah dari Cukup (*Calculative, Reactive*, dan *Patological*), dimana pada Tahun 2023 pembagian target Inspeksi CPOB antara UPT dan Pusat dilakukan melalui pendekatan berikut:

1) Kriteria *risk-based inspection*, mempertimbangkan tingkat Maturitas Industri Farmasi
2) Inspeksi 2 (dua) kali berturut-turut oleh UPT, menjadi kriteria untuk dilakukan inspeksi oleh Pusat
3) Fokus pengawasan terhadap upaya penjaminan mutu melalui

pemastian terhadap pemenuhan persetujuan izin edar dan standar mutu terkini

Kriteria pengawasan tersebut, diharapkan mampu mendeteksi ketidakpatuhan Industri Farmasi terhadap CPOB dan juga mampu mengeliminasi *gap* pengawasan yang dilakukan oleh UPT dengan Pusat.

b. Pendampingan Pemenuhan CPOB Sarana Produksi Produk Inovasi

BPOM telah melakukan bimbingan teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan sarana produksi obat hasil inovasi dan pendampingan pemenuhan CPOB sarana produksi produk Inovasi antara lain terhadap 17 sarana produksi sebagai berikut:

Tabel 4.5 Bimbingan Teknis CPOB dalam rangka percepatan penyiapan fasilitas produksi obat hasil inovasi dan Pendampingan Pemenuhan CPOB Fasilitas Produksi Produk Inovasi terhadap 17 sarana produksi obat hasil inovasi

Tabel 4.5 Sarana Produksi Obat Yang Didampingi Dalam Rangka Percepatan Penyiapan Sarana Produksi Obat Hasil Inovasi

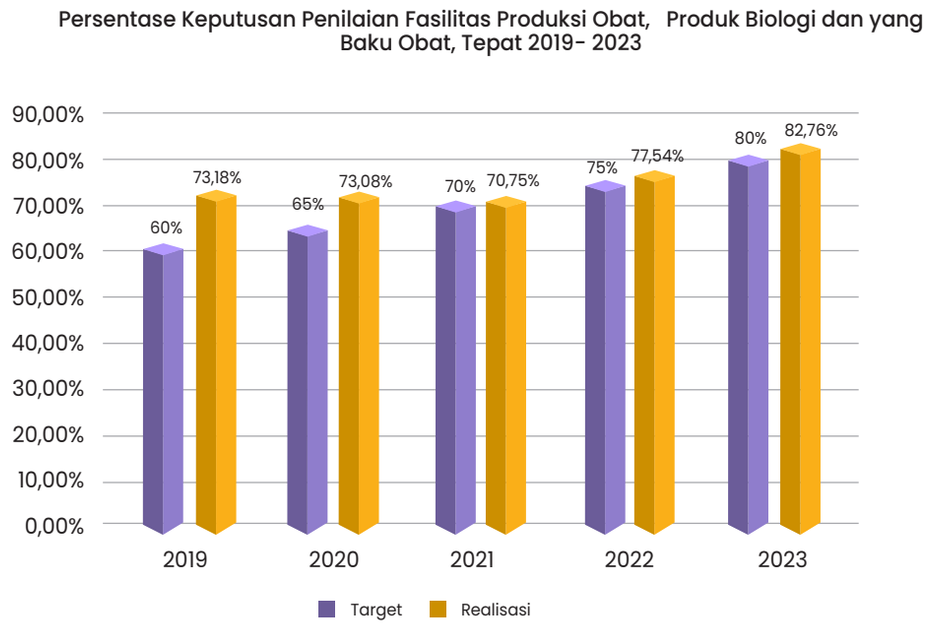
No	Sarana Produksi	Produk Inovasi	Status
1.	PT Cargill Indonesia	Produsen eksipien	Diskusi Awal
2.	PT Karya Daya Syafarmasi	Garam farmasi	Diskusi Awal
3.	PT Unichem Candi	Garam farmasi	Diskusi Awal
4.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Bulk vaksin mRNA	Terbit Sertifikat CPOB
5.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Antibodi Monoklonal	Desk Prasertifikasi CPOB
6.	PT Etana Biotechnologies Indonesia	Vaksin COVID-10 platform mRNA Generasi 2	Terbit Sertifikat CPOB
7.	PT Pratapa Nirmala	Lansoprazole Pellet	Terbit Sertifikat CPOB
8.	PT Brightgene	Sugammadex	Inspeksi Sertifikasi CPOB
9.	PT Brightgene	Sitagliptin	Inspeksi Sertifikasi CPOB
10.	PT Brightgene	Entecavir	Terbit Sertifikat CPOB

No	Sarana Produksi	Produk Inovasi	Status
11.	PT Jakarta Biopharmaceutical Industry	Formulasi, Fill-Finish Vaksin PCV	Asistensi CPOB
12.	PT Inalab Inovasi Teknologi	Sel Punca	Asistensi CPOB
13.	BRIN	Fasilitas Uji Klinik Vaksin Fase 1 & 2 Skala Pilot	Asistensi CPOB
14.	PT Daewoong Biologics	Sel Punca	Diskusi Awal
15.	PT Bio Farma	Bulk Vaksin BCG	Inspeksi Sertifikasi CPOB
16.	PT Bio Farma	Vaksin Rota Virus	Desk Prasertifikasi CPOB
17.	PT Sanbe Farma Unit 5	Antibodi Monoklonal	Inspeksi Sertifikasi CPOB

c. Pengawasan Sarana Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Sarana Produksi Bahan Baku Obat, Sarana Produksi Produk Biologi dan Sarana Khusus yang Diselesaikan Tepat Waktu

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) sebelum memulai kegiatan produksi. Hal ini dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian *timeline* telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan. Diharapkan kepastian *timeline* sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.

Keputusan penilaian sarana produksi yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2023 sebesar 82,76% dan melebihi target yang ditetapkan yaitu 80%. Penilaian dilakukan terhadap pelayanan sertifikasi sarana produksi obat, penilaian pemenuhan persyaratan CPOB untuk fasilitas produksi obat impor, inspeksi luar negeri terhadap fasilitas produksi obat impor hingga evaluasi CAPA hasil inspeksi.



Gambar 4.46 Grafik Persentase Keputusan Penilaian Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi dan Sarana Khusus yang Diselesaikan Tepat Waktu Tahun 2019-2023

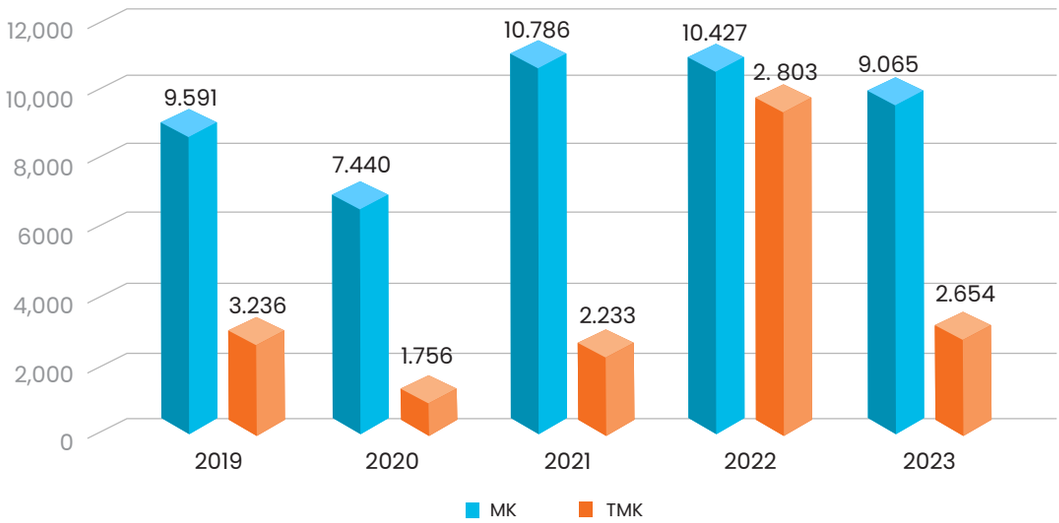
Berdasarkan grafik di atas, presentase keputusan penilaian fasilitas produksi obat, bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu mengalami tren peningkatan selama 5 (lima) tahun terakhir. Hal ini mengindikasikan adanya peningkatan jumlah permohonan penilaian seiring dengan pertumbuhan fasilitas produksi baru di Indonesia yang mulai menggeliat kembali setelah pandemi COVID-19. Peningkatan penyelesaian tepat waktu juga mengindikasikan keefektifan penggunaan sistem aplikasi OSS dan e-sertifikasi yang mendukung percepatan pelaksanaan pekerjaan.

7. Pemeriksaan Sarana Distribusi

Berdasarkan gambar 4.47 pada periode 2019-2021 persentase Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasianya yang Memenuhi Ketentuan (MK) berdasarkan hasil pengawasan cenderung mengalami kenaikan. Berbagai Upaya telah dilakukan oleh BPOM dalam rangka meningkatkan pemahaman dan kepatuhan pelaku usaha, antara lain: sosialisasi regulasi terkait pengelolaan obat dan bahan obat di fasilitas distribusi dan fasilitas pelayanan kefarmasian; bimbingan teknis; pendampingan dan lain sebagainya. Namun demikian, pada tahun 2022-2023 terdapat penurunan persentase sarana Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian yang Memenuhi Ketentuan (MK). Sarana yang berkontribusi terhadap penurunan tersebut adalah

Sarana Instalasi Farmasi Pemerintahan dan Toko Obat Trend pelanggaran/ ketidaksesuaian yang ditemukan pada sarana Instalasi Farmasi Pemerintah adalah terkait sarana dan prasarana yaitu bangunan dan fasilitas pelayanan, sistem mutu dan penanganan vaksin dan untuk Toko Obat adalah terkait menjual obat keras dan pengolaan administrasi. Berdasarkan hal tersebut, pada awal tahun 2024 BPOM telah melakukan berbagai upaya peningkatan kompetensi, antara lain: Forum komunikasi lintas sektor dan Dialog bersama Apoteker bidang distribusi dalam implementasi CDOB. Dengan kegiatan tersebut diharapkan dapat menumbuhkan kesadaran tentang praktek yang bertanggung jawab oleh profesi apoteker di bidang distribusi obat dengan secara konsisten menerapkan CDOB. Selain itu, dalam kegiatan tersebut juga dilakukan intervensi untuk mencegah adanya risiko penurunan mutu sepanjang jalur distribusi dan risiko terjadinya diversi (penyaluran obat ke sarana yg tidak memiliki kewenangan) serta peredaran obat illegal/palsu.

Profil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2019-2023



Gambar 4.47. Grafik Profil Pengawasan Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan FasilitasPelayanan Kefarmasian Tahun 2019-2023

a. Inspeksi Fasilitas Distribusi Obat dan/atau Bahan Obat dan Sarana Pelayanan Kefarmasian

Badan POM menerbitkan Peraturan Badan POM Nomor 19 tahun 2020 tentang Pedoman Tindak Lanjut Pengawasan Obat dan Bahan Obat yang merupakan tindak lanjut dari Inpres Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Permendagri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan di Daerah.



Tindak lanjut terhadap hasil pengawasan fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian dapat berupa Pembinaan Teknis dan Sanksi Administratif. Sanksi administratif yang dimaksud adalah Peringatan, Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin dan khusus untuk fasilitas distribusi terdapat pula Pencabutan Sertifikat CDOB atau Rekomendasi Pencabutan Izin/Pengakuan

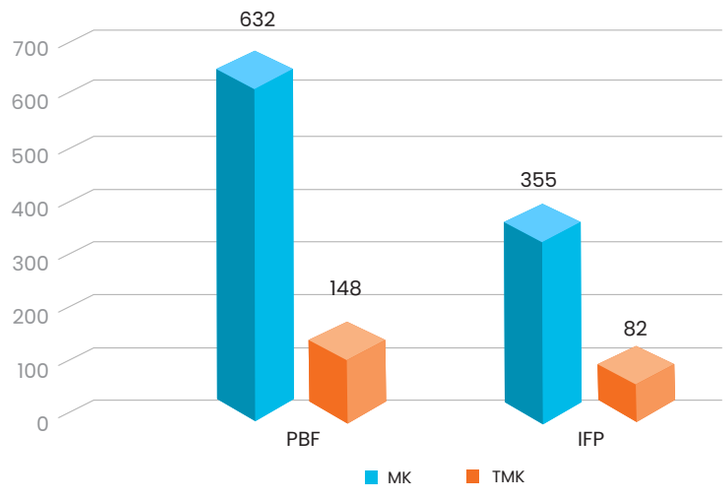
Berdasarkan tindak lanjut tersebut, fasilitas distribusi obat dan/atau bahan obat serta fasilitas pelayanan kefarmasian tersebut dapat ditetapkan Memenuhi Ketentuan (MK) jika tidak ditemukan pelanggaran atau fasiltas diberikan pembinaan teknis dan sanksi administratif berupa Peringatan, sedangkan ditetapkan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) jika fasilitas tersebut diberikan sanksi Peringatan Keras, Penghentian Sementara Kegiatan, Rekomendasi Pencabutan Izin, Pencabutan Sertifikat CDOB atau Rekomendasi Pencabutan Izin/Pengakuan.

1) Evaluasi Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi
   Pada tahun 2023, telah dilakukan pengawasan terhadap fasilitas distribusi antara lain sebanyak 780 Pedagang Besar Farmasi (PBF) dan 437 Instalasi Farmasi Pemerintah (IFP). Berdasarkan hasil pemeriksaan tersebut, sebagian besar fasilitas yang telah diperiksa telah memenuhi ketentuan (MK) yaitu 632 PBF (81,03%) dan 355 IFP (81,24%). Sedangkan 148 PBF (18,97%) dan 82 IFP (18,76%) tidak memenuhi ketentuan (TMK).. Tindak lanjut terhadap fasilitas distribusi yang tidak memenuhi ketentuan diatas antara lain:
   a) 118 PBF dan 82 IFP diberikan sanksi Peringatan Keras, dengan temuan yang berpotensi menurunkan mutu obat serta pengelolaan obat menjadi tidak konsisten terhadap ketentuan, standar, dan persyaratan, yaitu belum melakukan monitoring suhu penyimpanan secara rutin, belum melakukan kualifikasi pemasok dan pelanggan, perbedaan denah bangunan gudang dengan denah yang telah disetujui oleh UPT BPOM setempat, belum melakukan kalibrasi alat pengukur suhu dan/ atau kelembapan secara berkala, APJ tidak melakukan skrining tehadap kebenaran dan keabsahan Surat Pesanan, APJ tidak melakukan

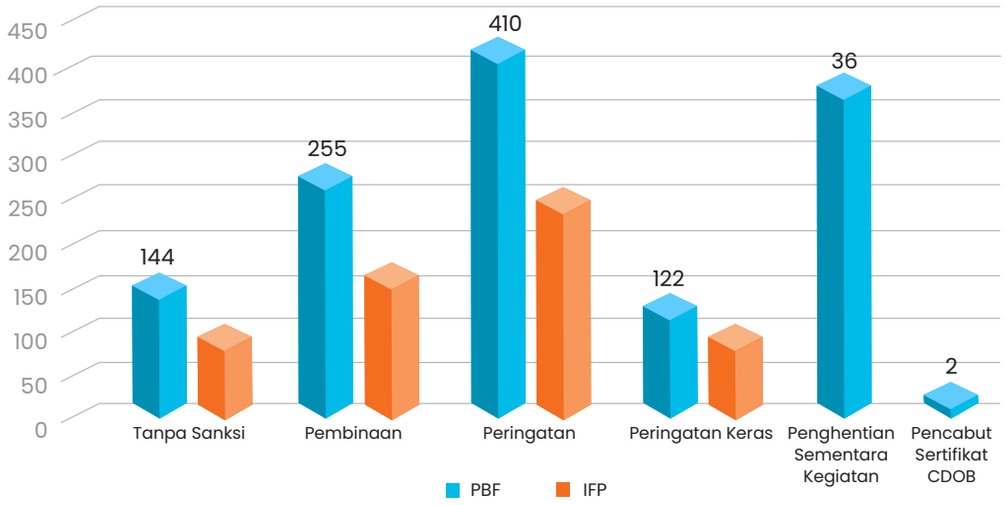
analisis kewajaran terhadap jumlah dan frekuensi pesanan, dokumen pengadaan dan/ atau penyaluran (Surat Pesanan dan Faktur) tidak diarsipkan menjadi satu, ketidaksesuaian antara fisik barang dan faktur terhadap nomor bets, jumlah produk dan tanggal ED, tidak tersedia surat penolakan pesanan apabila ada pesanan yang tidak dapat dilayani, terdapat selisih jumlah fisik dan kartu stok (manual/ sistem elektronik), tidak melakukan validasi pengemasan dan pengiriman CCP, tempat penyimpanan CCP tidak dilengkapi dengan alarm peringatan suhu kritis, dan tidak melakukan monitoring suhu pengiriman vaksin CCP.

b) 24 PBF diberikan sanksi Penghentian Sementara Kegiatan (PSK), dengan temuan yang berkaitan dengan pengadaan dan penyaluran obat tidak sesuai dengan Pedoman Teknis CDOB dan ketentuan perundang-undangan yang berlaku diantaranya yaitu pengelolaan Obat tanpa disertai adanya kepemilikan izin PBF dan/ atau Sertifikat CDOB, tidak memiliki APJ saat melakukan operasional PBF, pengadaan/ penyaluran dari/ ke sarana yang tidak berizin/ berwenang, penyaluran obat dalam jumlah besar dan frekuensi berulang tanpa dilengkapi dengan adanya Surat Pesanan dan/ atau Faktur, APJ tidak berada di tempat secara *fulltime*.

c) 6 (enam) PBF diberikan sanksi Pencabutan Sertifikat CDOB dan rekomendasi Pencabutan Izin, dengan temuan diantaranya yaitu: tidak melakukan kegiatan pengadaan dan/atau distribusi selama lebih dari 12 (dua belas) bulan dan masih terdapat pengadaan dan penyaluran saat masa PSK.



Gambar 4.48 Profil MK-TMK Pengawasan Fasilitas Distribusi



Gambar 4.49 Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Fasilitas Distribusi

2) Fasilitas Pelayanan Kefarmasian

Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan Obat dan NPP melakukan pengawasan, pengawalan dalam mencegah terjadinya diversi rantai suplai obat di fasilitas distribusi dan pelayanan kefarmasian. Selain itu, pengawasan tersebut dilakukan untuk melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan sediaan farmasi yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, khasiat dan kemanfaatan serta terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, khasiat, dan kemanfaatan sediaan farmasi dan alat kesehatan yang diedarkan.

Adapun prioritas pengawasan di fasilitas pelayanan obat pada tahun 2023 difokuskan kepada beberapa fasilitas yang melakukan pengelolaan obat dengan kriteria antara lain:

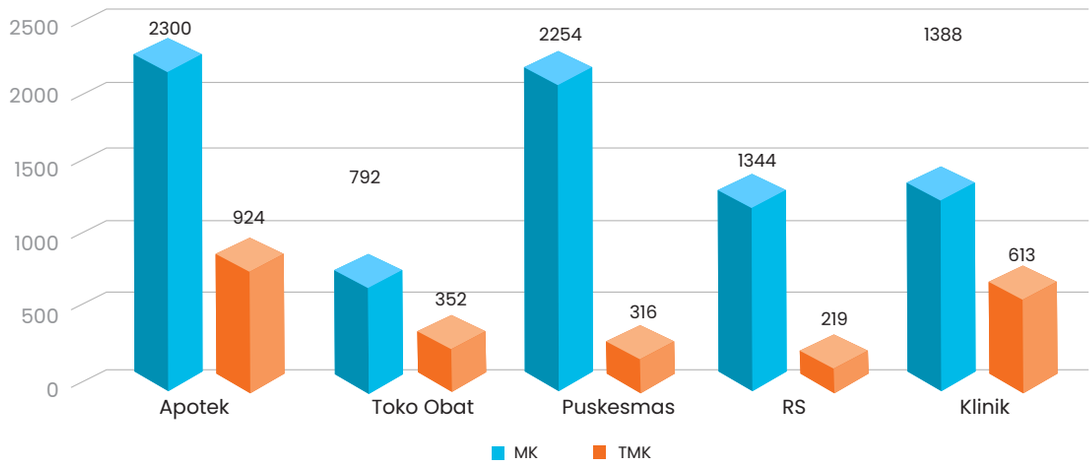
a) Fasilitas pelayanan yang diduga beroperasional seperti distributor (melakukan penyerahan dalam jumlah besar).
b) Fasilitas pelayanan yang melakukan penjualan obat secara online bekerja sama dengan PSEF.
c) Fasilitas pelayanan kefarmasian yang diduga tidak melakukan kualifikasi pelanggan dan kualifikasi pemasok dengan baik.
d) Fasilitas pelayanan yang melakukan pengelolaan obat Methadone yang digunakan sebagai Program Terapi Rumatan Metadon (PTRM).
e) Riwayat pemeriksaan termasuk sanksi yang telah diberikan kepada fasilitas pelayanan kefarmasian berdasarkan hasil pemeriksaan sebelumnya serta sanksi terhadap ketidaktertiban penyampaian laporan berkala melalui e- was.
f) Pengawalan produk *recall.*

Berdasarkan hasil pemeriksaan terhadap fasilitas pelayanan kefarmasian dengan kriteria tersebut, Badan POM telah melakukan pengawasan kepada 3.224 Apotek, 1.144 Toko Obat, 2.570 Puskesmas, 1.563 Rumah Sakit dan 2.001 Klinik dengan perolehan hasil Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK) yaitu sebanyak 924 Apotek (28,66 %), 352 Toko Obat (30,77%), 316 Puskesmas (12,30%), 219 Rumah Sakit (14,01%) dan 613 Klinik (30,63%). Sedangkan sebagian besar fasilitas yang diperiksa untuk Apotek (71,34%), Toko Obat (69,23%), Puskesmas (87,70%), Rumah Sakit (85,99%), dan Klinik (69,37%) telah Memenuhi Ketentuan (MK). Badan POM terus berupaya untuk memberikan pembinaan kepada pelaku usaha dalam rangka meningkatkan kepatuhannya terhadap regulasi terkait pengelolaan obat.

Temuan yang paling sering menyebabkan fasilitas pelayanan kefarmasian mendapatkan pemeriksaan tindak lanjut TMK antara lain:

a) Apotek dan Toko Obat yaitu melakukan penyerahan obat keras (diluar DOWA) tanpa resep dokter, tidak tertib melakukan monitoring suhu ruang penyimpanan, pencatatan kartu stok, dan penggabungan arsip faktur dengan surat pesanan.
b) Puskesmas, Rumah Sakit, dan Klinik yaitu tidak tertib pencatatan mutasi narkotika dan psikotropika sehingga menyebabkan selisih stok, pengadaan obat dilakukan dari saryanfar lainnya bukan dalam rangka memenuhi kekurangan resep.

Temuan-temuan tersebut berpotensi menyebabkan diversi obat ke pihak yang tidak berwenang dan kerusakan mutu obat.



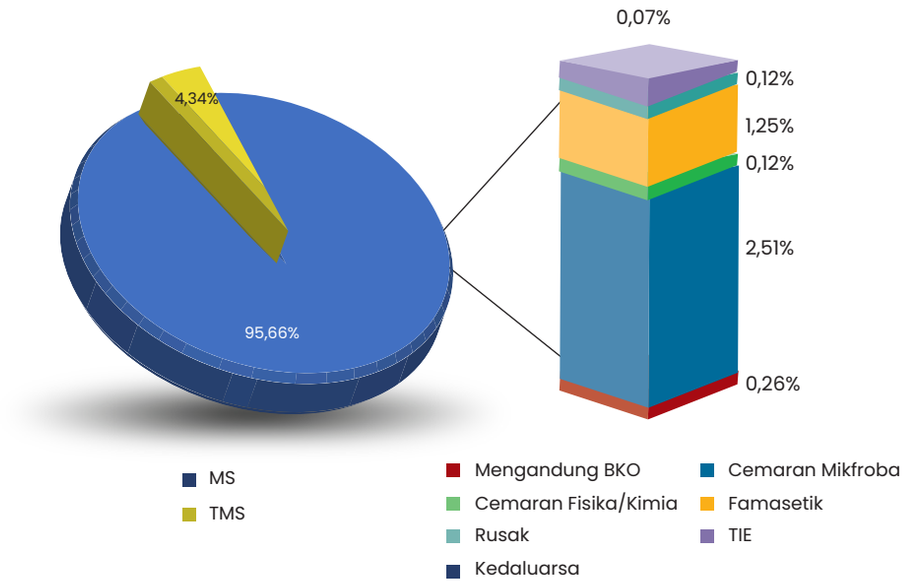
Gambar 4.50 Hasil Pemeriksaan Terhadap Fasilitas Pelayanan Kefarmasian Tahun 2023

4.3 Fungsi Pengawasan Setelah Beredar (*Post-Market Control*)

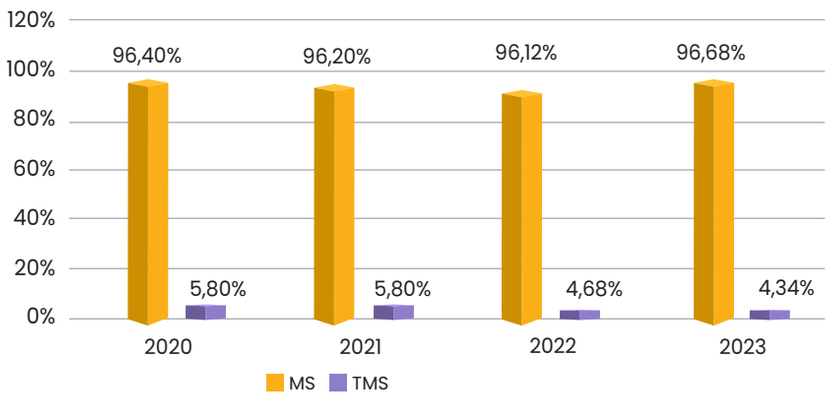
4.3.2 Bidang Pengawasan Obat Bahan Alam dan Obat Kuasi

1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam

Dalam rangka pengawasan mutu dan keamanan obat bahan alam yang beredar, selama tahun 2023 telah dilakukan pengujian laboratorium terhadap 12.244 sampel obat bahan alam. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 11.713 (95,66%) sampel MS dan 531 (4,34%) sampel TMS.



Gambar 4.51 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2023



Gambar 4.52 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Bahan Alam Tahun 2020-2023

Terhadap temuan produk yang tidak memenuhi syarat telah dilakukan pemberian sanksi administratif antara lain peringatan tertulis, penarikan dan pembersihan produk dari peredaran, pemusnahan, penghentian sementara kegiatan, rekomendasi pembatalan/pencabutan nomor izin edar, pengumuman kepada publik (*public warning*), dan rekomendasi kepada instansi terkait sebagai tindak lanjut hasil pengawasan.

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan dapat dilihat pada Tabel 4.6. Selama tahun 2020-2022, terlihat adanya peningkatan jumlah sampel yang disampling oleh Badan POM namun pada tahun 2023 terdapat penurunan karena terdapat penyesuaian terhadap alokasi anggaran yang tersedia. Pada tahun 2023, terdapat 8.496 sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 328 (3,86%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 3.748 sampel yang telah selesai diperiksa dan diuji terdapat 203 (5,42%) sampel yang TMS.

Tabel 4.6 Profil Sampling dan Pengujian Obat Bahan Alam Tahun 2020-2023

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/ Ilegal/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	*Random*	7.009	6.585	2	0	0	182	184	6.401
	Targeted	2.731	2.689	13	0	1	136	150	2.539
	Total	9.740	9.274	15	0	1	318	334	8.940
2021	*Random*	7.901	6.697	26	2	0	290	318	6.379
	Targeted	3.743	3.245	24	2	1	232	259	2.986
	Total	11.644	9.942	50	4	1	522	577	9.365
2022	*Random*	9.120	8.916	11	4	0	329	344	8.572
	Targeted	3.922	3.799	9	3	0	264	276	3.523
	Total	13.042	12.715	20	7	0	593	620	12.095
2023	*Random*	8.815	8.496	2	12	0	314	328	8.168
	Targeted	3.817	3.748	7	3	0	193	203	3.545
	Total	12.632	12.244	9	15	0	507	531	11.713

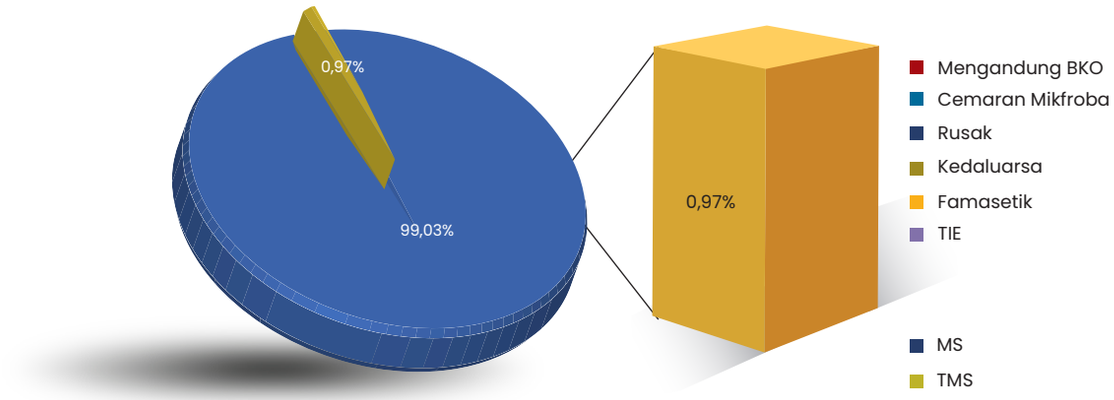
Dari Tabel 4.6 dapat dilihat bahwa terdapat peningkatan jumlah produk TMS pada tahun 2020-2022 namun mulai menurun pada tahun 2023. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling

pengawasan obat bahan alam serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat bahan alam yang beredar di masyarakat.

2. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi

Sejak tahun 2022, Badan POM melaksanakan kegiatan sampling dan pengujian untuk obat kuasi. Hal ini sejalan dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja yang telah mengkategorikan obat kuasi ke dalam sediaan farmasi.

Selama tahun 2023 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 823 sampel obat kuasi dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 815 (99,03%) sampel MS dan 8 (0,97%) sampel TMS.



Gambar 4.53 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2023



Gambar 4.54 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Obat Kuasi Tahun 2022-2023

Berdasarkan data di atas, hasil pengujian laboratorium terhadap obat kuasi cenderung stabil dengan rata-rata hasil MS pengujian berada pada kisaran 99% pada tahun 2022-2023. Hal ini menandakan bahwa produk obat kuasi yang beredar di pasaran telah memenuhi standar keamanan dan mutu.

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan dapat dilihat pada Tabel 4.7. Pada tahun 2023, terdapat 563 sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 3 (0,53%) sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, dari 260 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 5 (1,92%) sampel yang TMS.

Tabel 4.7 Profil Sampling dan Pengujian Obat Kuasi Tahun 2022-2023

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/ Ilegal/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2022	*Random*	606	571	0	1	0	4	5	566
	Targeted	258	235	0	0	0	2	2	233
	Total	864	806	0	1	0	6	7	799
2023	*Random*	590	563	0	0	0	3	3	560
	Targeted	264	260	0	0	0	5	5	255
	Total	854	823	0	0	0	8	8	815

Dari Tabel 4.7 dapat dilihat bahwa jumlah produk TMS pada tahun 2022-2023 cenderung meningkat. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan obat kuasi serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi obat kuasi yang beredar di masyarakat.

3. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Obat Bahan Alam

1) Pemeriksaan Sarana Produksi

Dalam rangka pemastian mutu, keamanan dan khasiat produk obat bahan alam, pada tahun 2023 telah dilaksanakan pemeriksaan penerapan aspek cara pembuatan yang baik terhadap sarana produksi, yaitu:

a. Dari 130 sarana Industri Obat Tradisional (IOT) di Indonesia, telah



dilakukan pemeriksaan terhadap 48 (36,92%) sarana IOT. Dari hasil pemeriksaan, 41 (85,42%) sarana memenuhi ketentuan sedangkan 7 (14,58%) sarana tidak memenuhi ketentuan.

b. Dari 18 sarana Industri Ekstrak Bahan Alam (IEBA) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 4 (22,22%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4 (100%) sarana memenuhi ketentuan.
c. Dari 657 sarana Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT) di Indonesia, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 214 (32,57%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan 181 (84,58%) sarana UKOT memenuhi ketentuan, 32 (14,95%) sarana UKOT tidak memenuhi ketentuan, dan 1 (0,47%) sarana UKOT lainnya tutup/tidak aktif.
d. Dari 317 sarana Usaha Mikro Obat Tradisional (UMOT) di Indonesia telah dilakukan pemeriksaan terhadap 108 (34,07%) sarana dengan hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 96 (88,89%) sarana UMOT memenuhi ketentuan, 9 (8,33%) sarana UMOT tidak memenuhi ketentuan dan 3 (2,78%) sarana UMOT sudah tutup/tidak aktif.

Feedback yang diberikan kepada pelaku usaha dapat berupa surat peringatan bagi sarana produksi yang TMK atau pembinaan berkelanjutan bagi sarana produksi yang MK. Terhadap semua temuan selama pemeriksaan sarana produksi, pelaku usaha harus membuat tindakan perbaikan dan pencegahan atau biasa disebut sebagai *Corrective Action and Preventive Action* (CAPA) hingga seluruh temuan berstatus closed, termasuk di antaranya adalah pemusnahan produk yang terbukti mengandung bahan kimia obat (BKO).

Terhadap temuan produk tanpa izin edar, dilakukan pembinaan teknis kepada pelaku usaha untuk proses pendaftaran produk. Jika dalam waktu dua tahun sejak produk terdaftar masih belum dilakukan produksi, maka pelaku usaha akan diberikan pembinaan untuk segera memproduksi atau izin edar produk obat tradisional tersebut dibatalkan.



Gambar 4.55 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

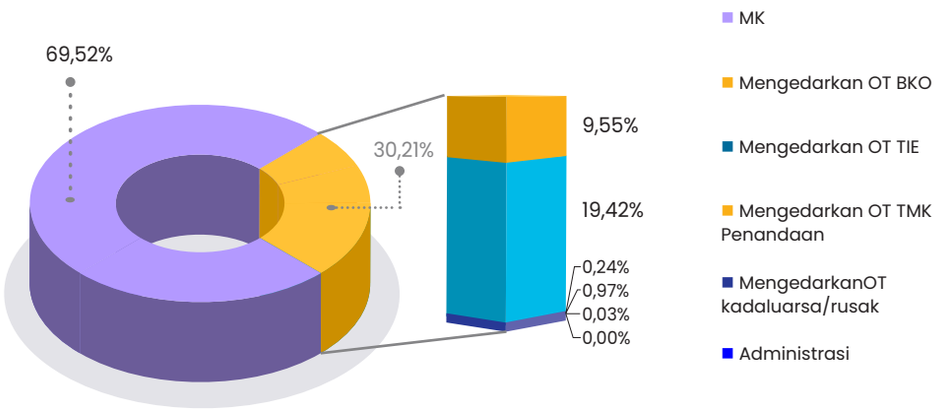
Dari Gambar 4.55 dapat dilihat bahwa terdapat penurunan sarana produksi TMK pada tahun 2019-2022 namun kembali meningkat pada tahun 2023. Hal ini disebabkan UMKM obat bahan alam memerlukan waktu untuk penyesuaian kembali dalam hal penerapan CPOTB setelah beberapa waktu vakum akibat pandemi Covid-19.

Salah satu tujuan pengawasan sarana produksi obat bahan alam adalah memastikan sarana produksi senantiasa menerapkan Cara Produksi Obat Tradisional yang Baik (CPOTB) untuk menghasilkan produk memenuhi persyaratan mutu dan sesuai persetujuan izin edarnya. Tidak hanya terbatas pada pengawasan, Badan POM juga melakukan pembinaan dengan tujuan meningkatkan kapasitas sarana produksi dalam memenuhi ketentuan. Pembinaan yang dilakukan Badan POM antara lain bimbingan teknis, *desk* konsultasi penyelesaian CAPA, dan pendampingan langsung ke sarana oleh petugas. Tindak lanjut hasil pengawasan berupa pembinaan pada industri maupun UMKM obat bahan alam dilakukan oleh Badan POM.

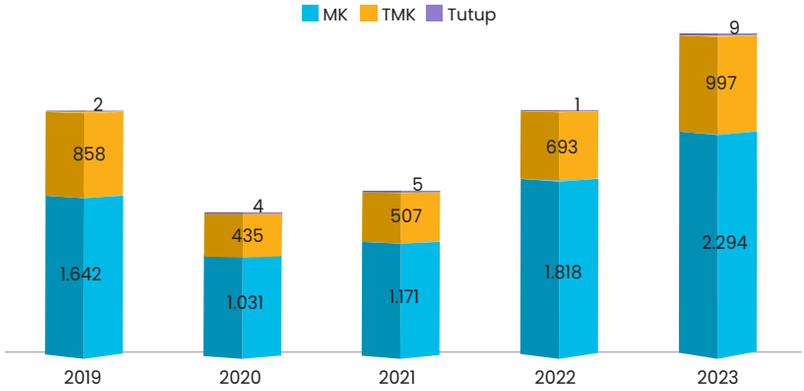
2) Pemeriksaan Sarana Distribusi

Pengawasan terhadap fasilitas distribusi juga telah dilakukan selama tahun 2023. Sebanyak 3.300 fasilitas distribusi obat bahan alam telah diperiksa dengan hasil 2.294 (69,52%) sarana distribusi MK, 997 (30,21%) sarana distribusi TMK, dan 9 (0,27%) sarana tutup. Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras, dan *pro justisia* sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan obat

bahan alam ilegal yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan selama tahun 2023 berjumlah 134.013 *pieces* dengan perkiraan nilai ekonomi sebesar Rp7.325.592.421.



Gambar 4.56 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam Tahun 2023



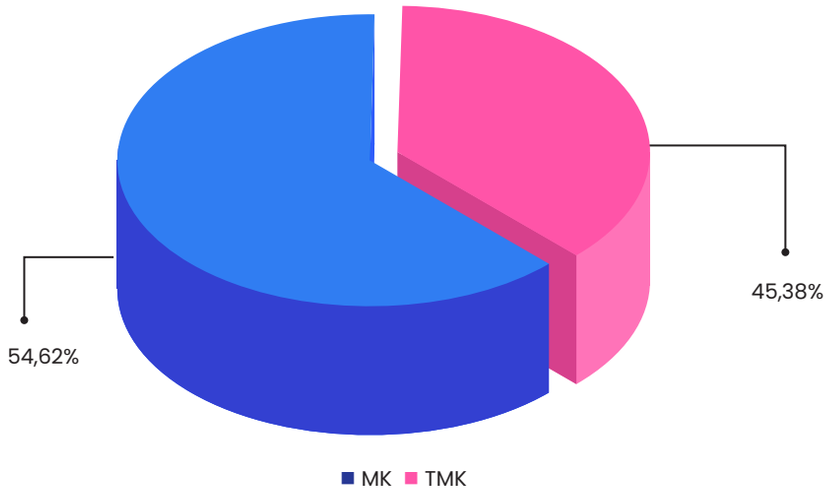
Gambar 4.57 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.57 dapat dilihat bahwa jumlah sarana distribusi TMK pada tahun 2020-2023 cenderung meningkat. Hal ini antara lain disebabkan oleh kegiatan Intensifikasi Pengawasan Depot Jamu yang dilaksanakan pada tahun 2023.

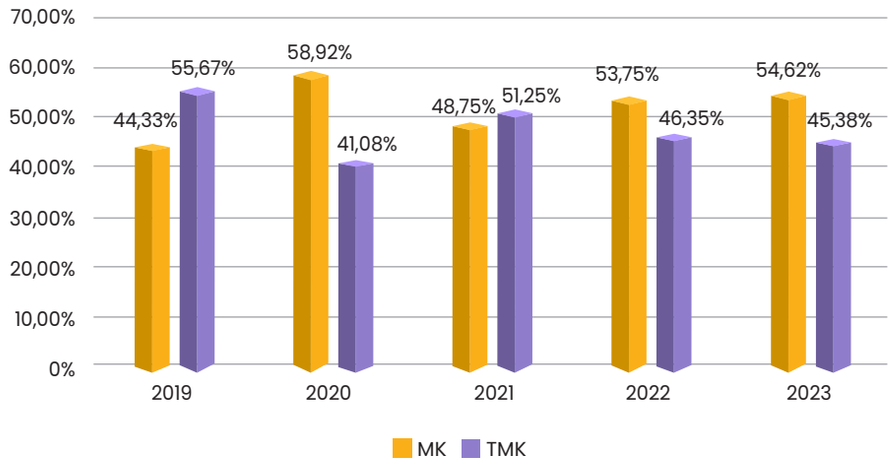
4. Iklan dan Penandaan Obat Bahan Alam

Pengawasan terhadap iklan dan penandaan dilakukan untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, skema pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam adalah sama, yakni dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia dan dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan ini kemudian diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat bahan alam pada tahun 2023, dari 5.593 iklan yang diawasi, sejumlah 3.055 (54,62%) iklan MK dan sejumlah 2.538 (45,38%) iklan obat bahan alam TMK.

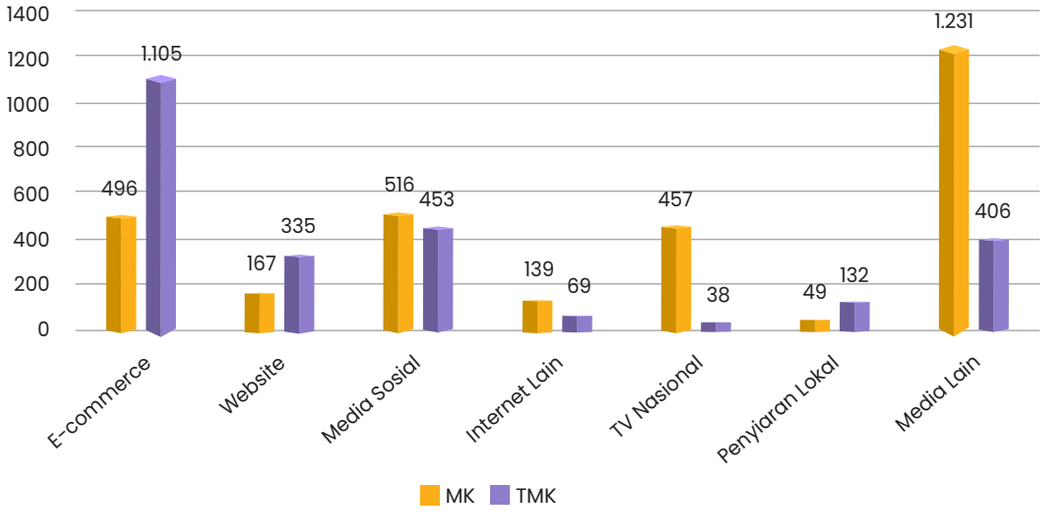


Gambar 4.58 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2023



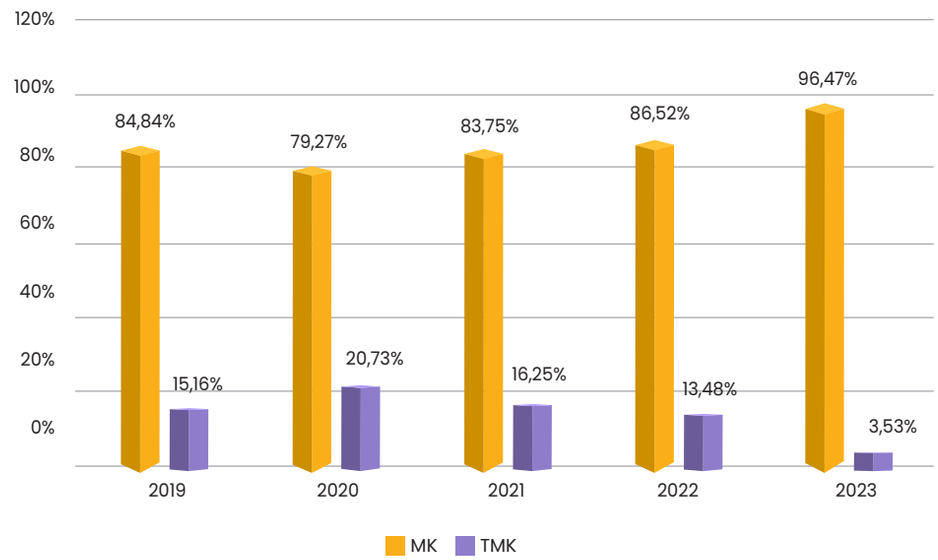
Gambar 4.59 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

Terhadap iklan obat bahan alam yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat kategori pelanggaran iklan yaitu produk tidak terdaftar, mencantumkan testimoni, memberi hadiah dan mencantumkan klaim berlebihan sebagai pelanggaran yang paling banyak ditemukan.



Gambar 4.60 Hasil Pengawasan Iklan Obat Bahan Alam Berdasarkan Media Tahun 2023

Untuk pengawasan penandaan obat bahan alam, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM pada tahun 2023, dari 12.017 penandaan obat bahan alam sejumlah 11.593 (96,47%) penandaan MK dan 424 (3,53%) penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan nomor *batch*/kode produksi, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan peringatan dan tidak mencantumkan cara penggunaan.



Gambar 4.61 Hasil Pengawasan Penandaan Obat Bahan Alam Tahun 2019-2023

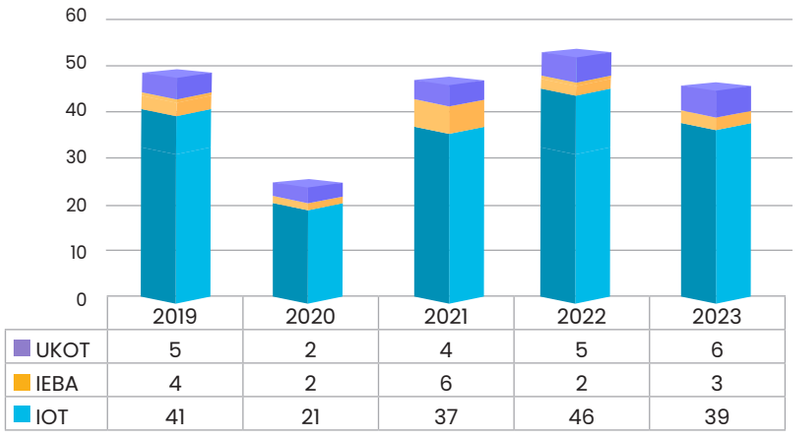
Berdasarkan data di atas dapat dilihat bahwa pada tahun 2019-2023 terdapat tren peningkatan hasil pengawasan penandaan obat bahan alam yang memenuhi ketentuan. Hal ini mengindikasikan keberhasilan pendampingan Badan POM kepada pelaku usaha dalam memastikan produk obat bahan alam yang beredar aman dan bermutu.

5. Sertifikasi Obat Bahan Alam

Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik (CPOTB), selama tahun 2023 Badan POM telah mengeluarkan sertifikat CPOTB terdiri dari 117 sertifikat untuk IOT, 6 sertifikat untuk IEBA dan 10 sertifikat untuk UKOT. Badan POM juga telah menerbitkan 433 sertifikat pemenuhan aspek CPOTB Bertahap untuk 223 sarana UKOT dan UMOT sepanjang tahun 2023.

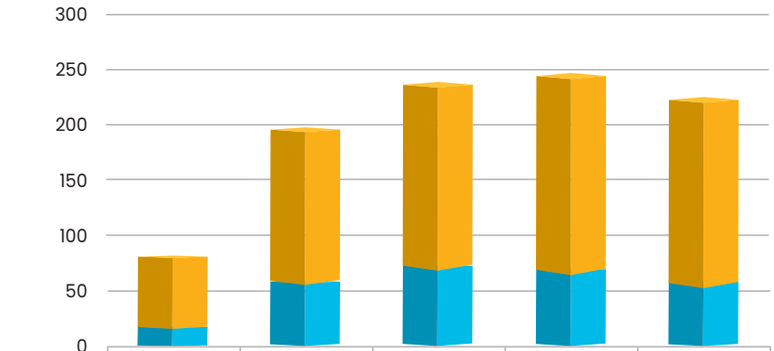
Sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, Badan POM juga menerbitkan Perizinan Berusaha untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU) melalui *Online Single Submission Risk Based Approach* (OSS-RBA). Sepanjang tahun 2023, Badan POM menerbitkan :

a. Persetujuan penggunaan fasilitas produksi dan/atau pengujian obat bahan alam bersama dengan kosmetik dan pangan olahan sebanyak 15 persetujuan.
b. Rekomendasi importir obat bahan alam, obat kuasi, dan suplemen kesehatan sebanyak 36 rekomendasi.
c. Persetujuan memproduksi suplemen kesehatan di fasilitas pangan sebanyak 2 persetujuan.



	2019	2020	2021	2022	2023
UKOT	5	2	4	5	6
IEBA	4	2	6	2	3
IOT	41	21	37	46	39

Gambar 4.62 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat CPOTB Tahun 2019-2023



	2019	2020	2021	2022	2023
UMOT	64	139	163	175	165
UKOT	17	58	74	70	58

Gambar 4.63 Profil Sarana Produksi Obat Bahan Alam yang Memperoleh Sertifikat Pemenuhan Aspek CPOTB Secara Bertahap Tahun 2019-2023

Jumlah sarana produksi obat bahan alam yang memperoleh sertifikat CPOTB selama 5 tahun terakhir bersifat fluktuatif. Upaya yang telah dilakukan Badan POM untuk meningkatkan kualitas sertifikasi CPOTB yaitu percepatan pelayanan publik penerbitan sertifikasi CPOTB. Badan POM juga telah melaksanakan beberapa kegiatan antara lain desk CAPA dengan pelaku usaha guna percepatan penyelesaian CAPA, bimbingan teknis CPOTB guna peningkatan kompetensi personil di IOT, dan pemantauan timeline secara elektronik melalui sistem E-Sertifikasi.

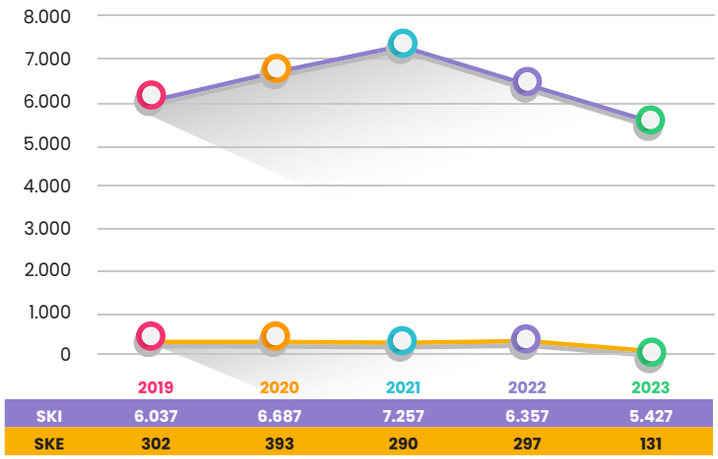
Bimbingan teknis tidak hanya diberikan kepada personil di IOT saja melainkan juga diberikan secara intensif kepada petugas Badan POM yang bertugas mendampingi pelaku usaha. Komitmen percepatan *timeline* sertifikasi CPOTB diperkuat dengan terbitnya Peraturan Badan POM Nomor 14 Tahun 2021 tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik di mana di dalamnya terdapat ketentuan percepatan timeline yang semula 50 hari kerja menjadi 35 hari kerja.

6. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat Bahan Alam

Selama tahun 2023, Badan POM telah menerbitkan 562 surat keterangan impor (SKI) obat bahan alam, 783 SKI bahan obat bahan alam, dan 4.082 SKI bahan kimia HS Code obat bahan alam dan suplemen kesehatan. Dalam upaya mendorong ekspor obat bahan alam, telah diterbitkan 131 surat keterangan ekspor (SKE) obat bahan alam dan bahan obat bahan alam, meliputi 76 *Certificate of Free Sales*, 17 *Health Certificate* obat tradisional,

12 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 24 Surat Keterangan GMP, dan 2 dokumen *To Whom It May Concern*.

Berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 29 Tahun 2017 tentang Pengawasan Pemasukan Bahan Obat dan Makanan ke dalam Wilayah Indonesia, Badan POM tidak menerbitkan surat persetujuan pemasukan bahan baku yang memiliki *HS Code* yang sama dengan komoditi yang diawasi oleh Badan POM dengan tujuan penggunaan bukan untuk Obat dan Makanan.



Gambar 4.64 Profil SKI dan SKE Obat Bahan Alam yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.64 dapat dilihat terdapat peningkatan jumlah penerbitan SKI pada tahun 2019-2021 namun terdapat penurunan pada tahun 2021-2023, sementara untuk SKE terlihat penurunan penerbitan SKE dalam kurun waktu 5 tahun terakhir. Hal ini diperkirakan disebabkan antara lain:

Walaupun pandemi Covid-19 mulai berakhir dan dinyatakan sebagai endemi pada Juni 2023, namun pecahnya konflik Rusia dan Ukraina yang berlangsung sejak Februari 2022 menjadi pemicu memburuknya perekonomian global. Konflik Rusia dan Ukraina disinyalir menyebabkan perlambatan pemulihan ekonomi baik secara global dan regional. Dampak utama dari adanya konflik tersebut adalah terhambatnya rantai pasokan global sehingga mengganggu pemulihan ekonomi global.

Pada akhir tahun 2022, muncul kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak yang diperkirakan akibat adanya cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada pelarut propilen glikol



(PG), polietilen glikol (PEG), gliserin dan sorbitol, sehingga menyebabkan pengetatan arus impor barang masuk ke Indonesia. Hal ini dilakukan sebagai salah satu mitigasi risiko adanya cemaran EG dan DEG dalam bahan baku dan produk jadi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan seperti tertuang pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor 122 Tahun 2023 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG dan DEG dalam Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

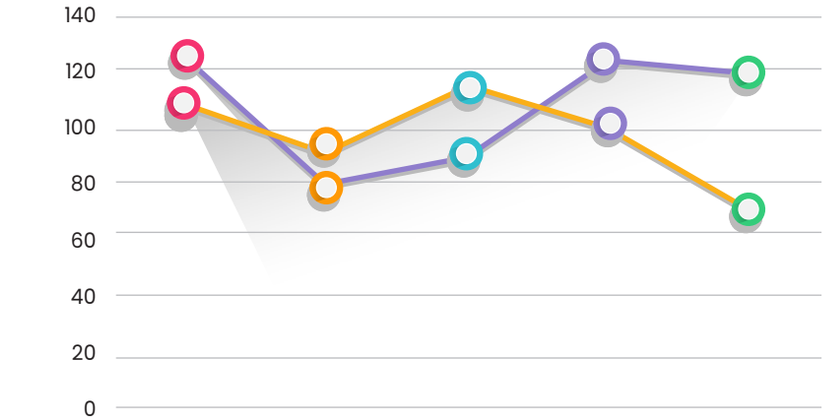
Peningkatan pelayanan publik di bidang ekspor impor antara lain:

a. Integrasi aplikasi E-BPOM dengan aplikasi *Indonesia National Single Window* (INSW) untuk mempercepat pelayanan publik dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha.
b. Percepatan *Service Level Arrangement* (SLA) penerbitan SKI menjadi 6 jam dan SKE menjadi 2 hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.
c. Penerapan tanda tangan elektronik pada penerbitan SKE sehingga diharapkan mempercepat layanan serta meningkatkan integritas SKE yang diterbitkan oleh Badan POM.
d. Layanan SKI prioritas, di mana dilakukan evaluasi terhadap importir bahan baku obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang memiliki track record baik untuk mendapat fasilitas layanan penerbitan SKI tanpa melalui evaluasi oleh evaluator dan langsung secara otomatis diterbitkan oleh aplikasi E-BPOM.

7. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Obat Kuasi

Dalam rangka mendorong ekspor obat kuasi, selama tahun 2023 Badan POM telah mengeluarkan 72 SKE yang meliputi 23 *Certificate of Free Sale*, 36 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 10 *Health Certificate* dan 3 Surat Keterangan GMP.

Terhadap obat kuasi impor, Badan POM telah mengeluarkan 120 SKI obat kuasi melalui aplikasi E-BPOM yang telah terintegrasi dengan INSW.



	2019	2020	2021	2022	2023
SKI	125	81	90	124	120
SKE	109	90	114	101	72

Gambar 4.65 Profil SKI dan SKE Obat Kuasi yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.65 dapat dilihat tren peningkatan jumlah penerbitan SKI dan penurunan jumlah penerbitan SKE selama 5 tahun terakhir. Hal ini diperkirakan disebabkan antara lain:

a. Walaupun pandemi Covid-19 mulai berakhir dan dinyatakan sebagai endemi pada Juni 2023, namun pecahnya konflik Rusia dan Ukraina yang berlangsung sejak Februari 2022 menjadi pemicu memburuknya perekonomian global. Konflik Rusia dan Ukraina disinyalir menyebabkan perlambatan pemulihan ekonomi baik secara global dan regional. Dampak utama dari adanya konflik tersebut adalah terhambatnya rantai pasokan global sehingga mengganggu pemulihan ekonomi global.
b. Pada akhir tahun 2022, muncul kasus Gangguan Ginjal Akut Progresif Atipikal (GGAPA) pada anak yang diperkirakan akibat adanya cemaran Etilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) pada pelarut propilen glikol (PG), polietilen glikol (PEG), gliserin dan sorbitol, sehingga menyebabkan pengetatan arus impor barang masuk ke Indonesia. Hal ini dilakukan sebagai salah satu mitigasi risiko adanya cemaran EG dan DEG dalam bahan baku dan produk jadi obat tradisional, obat kuasi dan suplemen kesehatan seperti tertuang pada Keputusan Kepala Badan POM Nomor 122 Tahun 2023 tentang Pedoman Mitigasi Risiko Cemaran EG dan DEG dalam Obat Tradisional, Obat Kuasi dan Suplemen Kesehatan.

Peningkatan pelayanan publik di bidang ekspor impor antara lain:

a. Integrasi aplikasi E-BPOM dengan aplikasi INSW untuk mempercepat pelayanan publik dan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha.

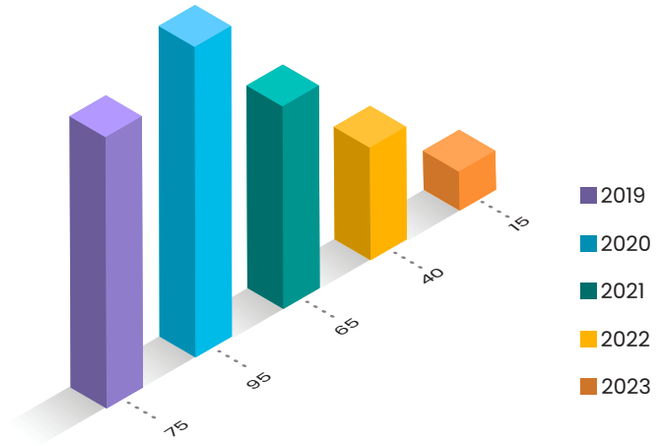
b. Percepatan SLA penerbitan SKI menjadi 6 jam dan SKE menjadi 2 hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.
c. Penerapan tanda tangan elektronik pada penerbitan SKE sehingga diharapkan mempercepat layanan serta meningkatkan integritas SKE yang diterbitkan oleh Badan POM.
d. Layanan SKI prioritas, di mana dilakukan evaluasi terhadap importir bahan baku obat bahan alam, obat kuasi dan suplemen kesehatan yang memiliki track record baik untuk mendapat fasilitas layanan penerbitan SKI tanpa melalui evaluasi oleh evaluator dan langsung secara otomatis diterbitkan oleh aplikasi E-BPOM.

8. Monitoring Efek Samping Obat Bahan Alam

Monitoring efek samping obat bahan alam penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Sistem monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam dapat berasal dari berbagai sumber seperti rumah sakit, sarana pelayanan kesehatan lain, pelaku usaha, dan masyarakat.

Pemantauan aspek keamanan melalui monitoring efek samping/kejadian tidak diinginkan dari penggunaan obat bahan alam merupakan kegiatan post market yang diperlukan dalam rangka menjamin keamanan produk yang dikonsumsi oleh masyarakat. Selain Badan POM, pelaku usaha juga mempunyai peran dan tanggung jawab untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat obat bahan alam yang diedarkan. Oleh sebab itu, pelaku usaha diwajibkan melakukan monitoring efek samping obat bahan alam untuk dapat mendeteksi secara dini masalah keamanan suatu produk. Saat ini telah terdapat Peraturan Badan POM Nomor 4 Tahun 2021 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan dan Petunjuk Teknis Penerapan Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan bagi Pemegang Izin Edar. Pada peraturan ini telah mewajibkan pemegang izin edar untuk melakukan monitoring dan pelaporan efek samping obat bahan alam.

Pelaporan efek samping/kejadian tidak diinginkan yang diterima oleh Badan POM saat ini masih tergolong *underreporting*. Pada tahun 2023 telah diterima sebanyak 15 laporan efek samping obat bahan alam yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*) melalui aplikasi mobile e-MESOT maupun website e-mesot.pom.go.id, Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.66 Profil Laporan Efek Samping Obat Bahan Alam yang Diterima oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Berdasarkan data tersebut terlihat bahwa jumlah laporan efek samping obat bahan alam tahun 2019-2023 cenderung menurun. Hal ini menunjukkan masih rendahnya kesadaran dari pelaku usaha dan tenaga kesehatan dalam melakukan pelaporan efek samping obat bahan alam.

Badan POM telah melakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas terhadap laporan monitoring efek samping obat bahan alam yang diterima dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis. Tidak semua laporan yang diterima oleh Badan POM dapat dievaluasi hubungan kausalitasnya karena masih kurangnya informasi. Oleh karena itu dilakukan beberapa upaya untuk meningkatkan kualitas pelaporan efek samping, antara lain:

a. Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.
b. Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT Badan POM.
c. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.
d. Pembuatan materi edukasi di media sosial.
e. Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.
f. Inspeksi penerapan farmakovigilans/monitoring efek samping.
g. Pembuatan Petunjuk Teknis Penerapan Sistem Monitoring Efek Samping bagi Pelaku Usaha.
h. Pedoman Monitoring Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan

9. Kegiatan Pengawalan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Obat Tradisional

Dana Alokasi Khusus Nonfisik (DAK NF) pengawasan UMOT dimulai pada tahun 2021 dengan target 193 UMOT di 73 Kabupaten/Kota, dengan menu kegiatan yang menyatu dengan perizinan apotek dan toko obat yaitu penyediaan dan pengelolaan data perizinan dan tindak lanjut pengawasan izin apotek, toko obat, dan UMOT.

Pada tahun 2023 terdapat penambahan target calon UMOT menjadi 350 sarana dengan rincian 107 UMOT Berizin dan 243 calon UMOT. Alokasi anggaran yang diusulkan adalah Rp. 2.622.398.964 per Kabupaten/ Kota dengan catatatn bahwa anggaran tersebut disesuaikan kembali berdasarkan kebutuhan masing-masing Kabupaten/Kota pada saat desk konsultasi anggaran

Dalam rangka percepatan pelaksanaan DAK NF UMOT, sepanjang tahun 2023 telah dilakukan monitoring, evaluasi, dan upaya percepatan, yaitu:

a. Pengiriman surat edaran ke UPT Badan POM untuk melakukan monitoring dan supervisi percepatan pencapaian target DAK NF.
b. Penyusunan kembali *plan of action* pengawasan DAK UMOT.
c. Pembahasan kendala pengawasan UMOT dan solusi dalam mempercepat pengawasan DAK UMOT. Hasil pembahasan dapat dilihat pada Tabel 4.8.

Tabel 4.8 Hasil Identifikasi Kendala dan Alternatif Solusi Percepatan Pelaksanaan Pengawasan DAK NF UMOT

Kendala	Solusi
SDM Dinas Kesehatan masih belum familiar dengan aplikasi SMARTPOM sehingga membutuhkan waktu untuk penginputan realisasi	Dilakukan bimbingan teknis dengan mengundang tim Pusdatin untuk menjelaskan terkait penginputan di SMARTPOM
Keterbatasan SDM karena banyaknya menu DAK POM	Penyusunan kembali *Plan of Action* (PoA) untuk pelaksanaan pengawasan UMOT
Perubahan PIC di Dinas Kesehatan sehingga PIC yang baru memerlukan waktu lebih lama untuk memahami kegiatan DAK NF UMOT	Sosialisasi dan Bimbingan Teknis kembali terkait DAK NF UMOT yang dilakukan di Padang untuk regional Barat, Yogyakarta untuk regional Tengah, dan Makassar untuk regional Timur

Kendala	Solusi
Adanya perubahan target sarana UMOT yang berbeda dengan usulan awal karena adanya beberapa sarana yang sudah tutup atau pindah tanpa diketahui alamat terbarunya	Pergantian target sarana berkoordinasi dengan UPT POM setempat

d. Pengawalan ketat *plan of action* Dinas Kesehatan dalam melaksanakan pengawasan DAK NF UMOT oleh UPT Badan POM.
Pada tahun 2023, realisasi pelaksanaan DAK NF UMOT yaitu pemeriksaan terhadap 297 sarana UMOT dari target 350 sarana (84,86%) dengan realisasi anggaran sebesar Rp 1.447.644.743 (55,01%) dari total anggaran Rp. 2.631.655.964.

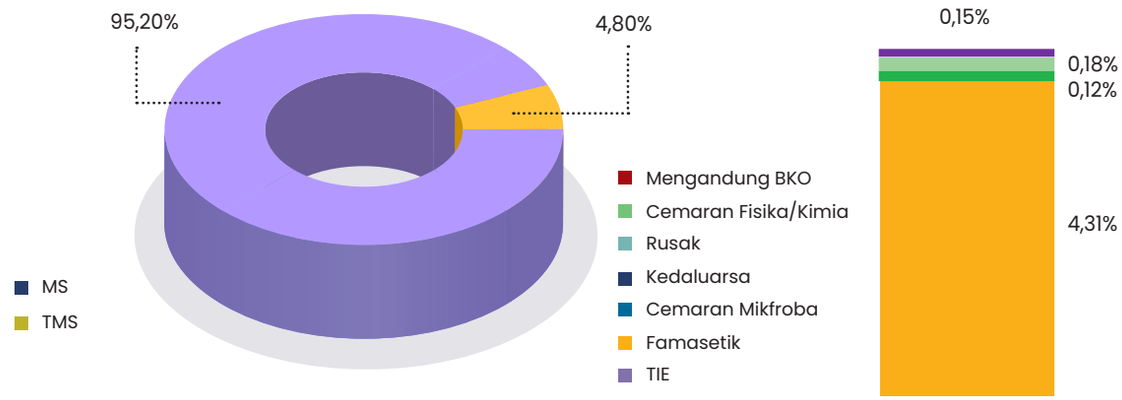
Tabel 4.9 Capaian DAK NF UMOT Tahun 2021-2023

Tahun	Target UMOT Diperiksa	Realisasi	Capaian
2021	193 sarana	168 sarana	87,05%
2022	333 sarana	308 sarana	92,49%
2023	350 sarana	297 sarana	84,86%

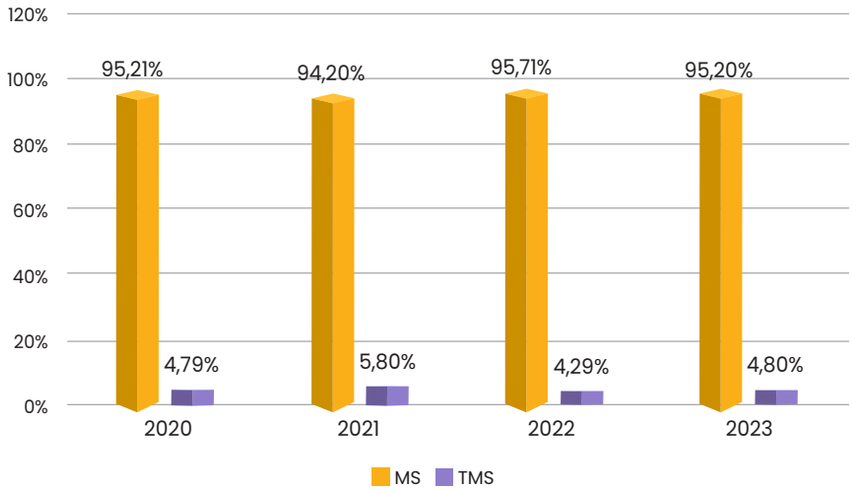
4.3.3 Bidang Pengawasan Suplemen Kesehatan

1. Sampling dan Pengujian Laboratorium

Selama tahun 2023, telah dilakukan *sampling* dan pengujian laboratorium terhadap 3.293 sampel suplemen kesehatan dari peredaran. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan 3.135 (95,20%) sampel MS dan 158 (4,80%) sampel TMS.



Gambar 4.67 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2023



Gambar 4.68 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2023

Hasil pemeriksaan dan pengujian laboratorium berdasarkan metode sampling yang digunakan dapat dilihat pada Tabel 4.10. Pada tahun 2023, terdapat 2.284 sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 113 (4,95%) sampel TMS. Sementara untuk sampel *targeted*, dari 1.009 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 45 (4,46%) sampel yang TMS.

Tabel 4.10 Profil *Sampling* dan Pengujian Suplemen Kesehatan Tahun 2020-2023

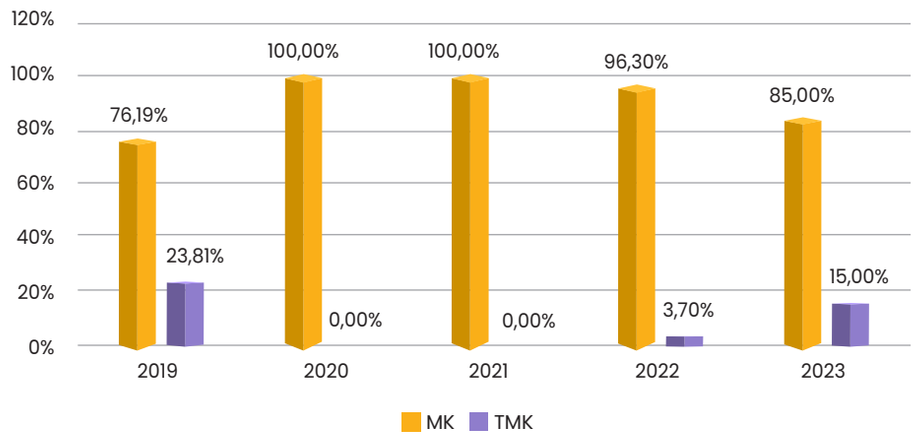
Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS				Total TMS	MS
				TIE/ Ilegal/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Laboratorium		
2020	*Random*	2.833	2.687	0	0	0	135	135	2.552
	Targeted	446	401	2	0	0	11	13	388
	Total	3.279	3.088	2	0	0	146	148	2.940
2021	*Random*	2.626	1.823	2	0	0	118	120	1.703
	Targeted	1.274	968	8	1	0	33	42	926
	Total	3.900	2.791	10	1	0	151	162	2.629
2022	*Random*	2.434	2.360	0	5	1	99	105	2.255
	Targeted	1.053	977	1	1	0	36	38	939
	Total	3.487	3.337	1	6	1	135	143	3.194
2023	*Random*	2.347	2.284	4	4	0	105	113	2.171
	Targeted	1.034	1.009	1	2	0	42	45	964
	Total	3.381	3.293	5	6	0	147	158	3.135

Dari Tabel 4.10 dapat dilihat bahwa tren sampel TMS selama 4 tahun terakhir cenderung konstan. Hal ini disebabkan karena terdapat peningkatan jumlah target sampling pengawasan suplemen kesehatan serta efisiensi terhadap metode sampling yang ditetapkan sehingga mampu menggambarkan kondisi suplemen kesehatan yang beredar di masyarakat. Selain itu Badan POM juga telah melakukan pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan produksi suplemen kesehatan supaya produk yang dihasilkan terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya.

Badan POM telah menyelenggarakan kegiatan *focus group discussion* (FGD) bersama produsen suplemen kesehatan dan tim pakar untuk mencari akar masalah terdapatnya sampel TMS suplemen kesehatan. Berdasarkan hasil FGD disimpulkan bahwa sifat produk suplemen kesehatan yang tidak stabil dan mudah terdegradasi terutama pada kondisi iklim Indonesia yang dengan suhu dan kelembaban tinggi menjadi penyebab utama sampel TMS suplemen kesehatan. Oleh karena itu, diperlukan peningkatan pengetahuan produsen terkait formulasi dan stabilitas produk suplemen kesehatan.

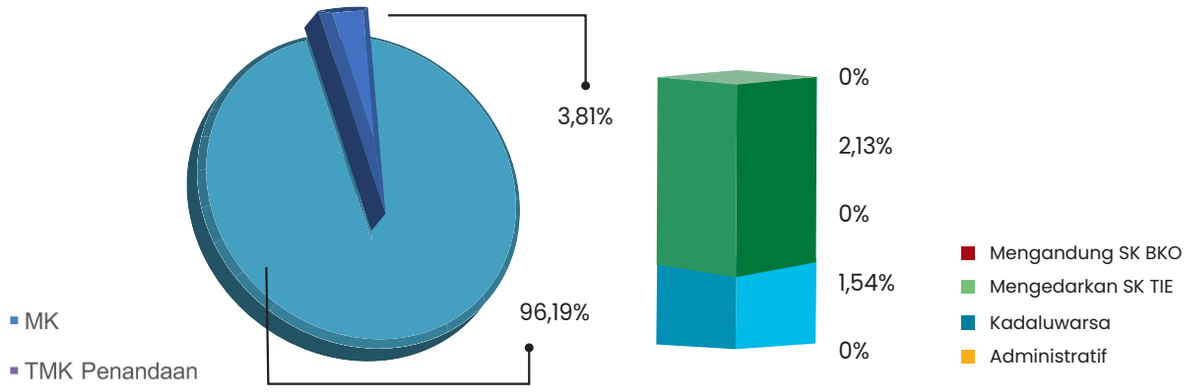
2. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Suplemen Kesehatan

Pada tahun 2023 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 20 sarana produksi suplemen kesehatan dengan hasil 17 (85,00%) sarana MK dan 3 (15,00%) sarana TMK. Pemeriksaan sarana produksi suplemen kesehatan dilakukan pada sarana produksi industri farmasi, sarana produksi industri obat tradisional, dan sarana produksi pangan yang juga memproduksi suplemen kesehatan. Terdapat kenaikan data TMK pada sarana produksi suplemen kesehatan tahun 2023 yang berasal dari sarana industri farmasi yang memproduksi suplemen kesehatan. Hal ini disebabkan industri farmasi memerlukan waktu untuk penyesuaian kembali dalam hal penerapan CPOTB setelah beberapa waktu vakum akibat pandemi Covid-19.

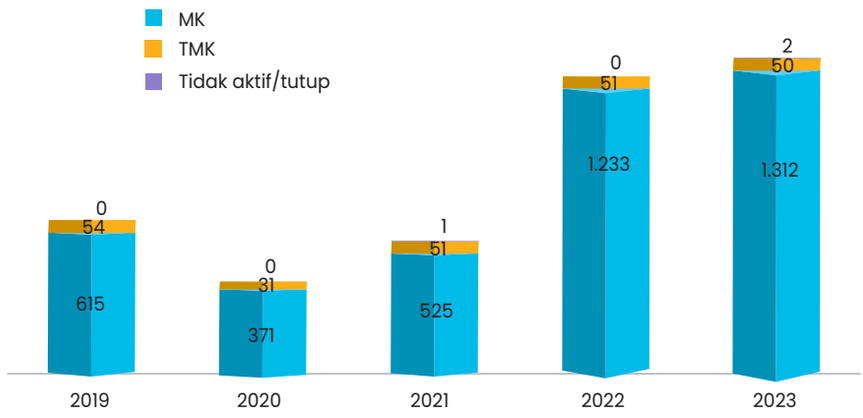


Gambar 4.69 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2023

Untuk sarana distribusi suplemen kesehatan, telah dilakukan pemeriksaan terhadap 1.364 sarana berdasarkan analisis risiko dengan hasil 1.312 (96,19%) sarana distribusi MK, 50 (3,67%) sarana TMK serta 2 (0,15%) tutup/ tidak aktif . Terhadap pelanggaran tersebut telah dilakukan tindak lanjut pengamanan, pemusnahan produk, peringatan, peringatan keras dan pro justisia sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku. Temuan suplemen kesehatan ilegal di fasilitas distribusi yang telah ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 2.865 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 138.465.000.



Gambar 4.70 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2023



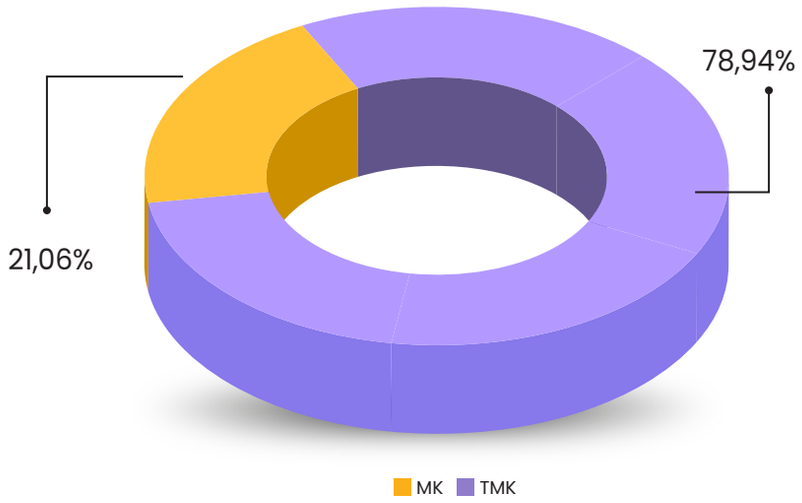
Gambar 4.71 Profil Pemeriksaan Sarana Distribusi Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.71 dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan sarana distribusi suplemen kesehatan yang MK, di mana tahun 2023 terdapat sarana MK dengan jumlah tertinggi. Hal ini disebabkan meningkatnya kesadaran pelaku usaha dalam mendistribusikan suplemen kesehatan yang terjamin keamanan, mutu dan khasiatnya. Badan POM akan terus melakukan perkuatan pengawasan dan memberikan bimbingan teknis lebih intensif kepada pelaku usaha.

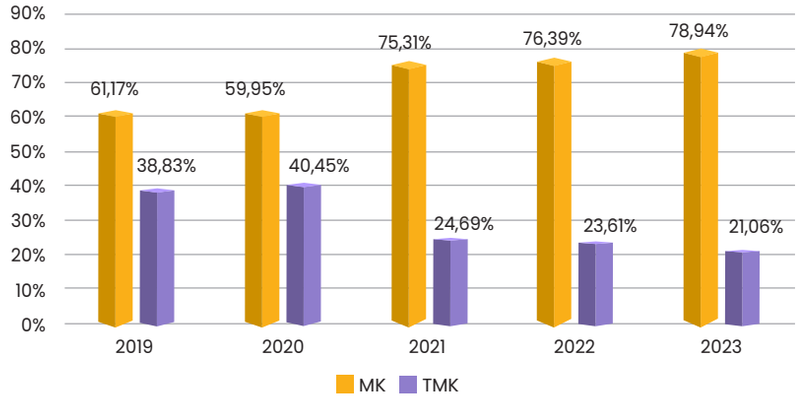
3. Iklan dan Penandaan Suplemen Kesehatan

Pengawasan terhadap iklan dan penandaan dilakukan untuk memastikan bahwa informasi yang tercantum sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, skema pengawasan iklan dan penandaan obat bahan alam adalah sama, yakni dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia dan dilaporkan melalui SIPT. Hasil pengawasan ini kemudian diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan suplemen kesehatan pada tahun 2023, dari 1.928 iklan yang diawasi, sejumlah 1.522 (78,94%) iklan MK dan sejumlah 406 (21,05%) iklan TMK.

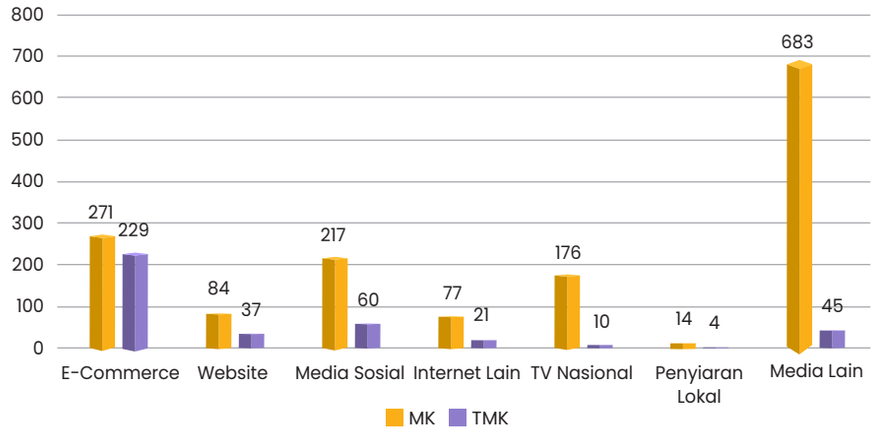


Gambar 4.72 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen KesehatanTahun 2023



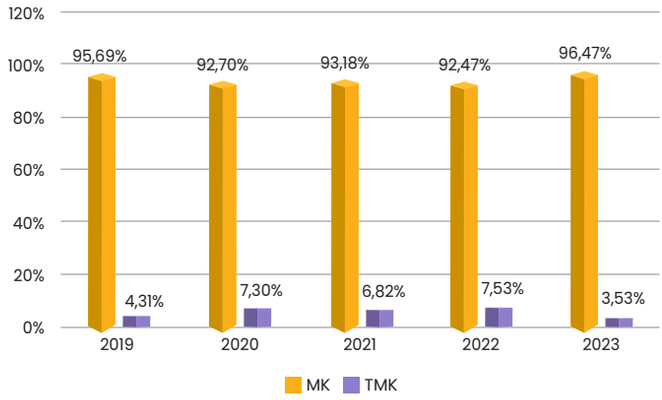
Gambar 4.73 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2023

Terhadap suplemen kesehatan yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan dan perintah penghentian iklan kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan. Berdasarkan data rekapitulasi rincian TMK iklan terdapat kategori pelanggaran iklan yaitu produk tidak terdaftar, mencantumkan testimoni, memberi hadiah dan mencantumkan klaim berlebihan sebagai pelanggaran yang paling banyak ditemukan.



Gambar 4.74 Hasil Pengawasan Iklan Suplemen Kesehatan Berdasarkan Media Tahun 2023

Untuk pengawasan penandaan suplemen kesehatan, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2023, dari 3.266 penandaan suplemen kesehatan sejumlah 3.228 penandaan MK dan 38 penandaan TMK. Rincian pelanggaran yang paling banyak ditemukan antara lain tidak mencantumkan komposisi, tidak mencantumkan nomor *batch*/kode produksi, klaim tidak sesuai, tidak mencantumkan peringatan dan tidak mencantumkan cara penggunaan.



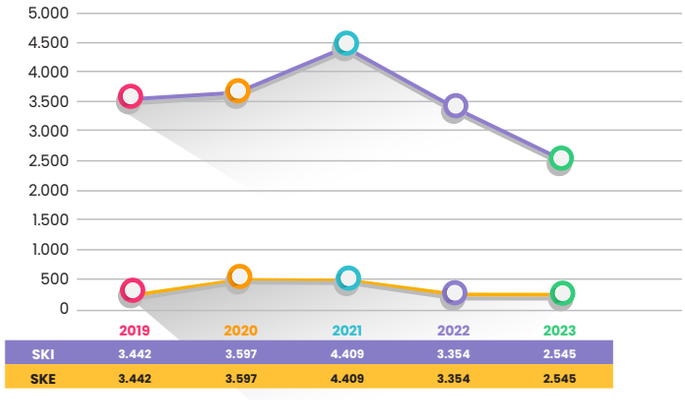
Gambar 4.75 Hasil Pengawasan Penandaan Suplemen Kesehatan Tahun 2019-2023

Berdasarkan data di atas dapat dilihat bahwa pada tahun 2019-2023 terdapat tren peningkatan hasil pengawasan penandaan suplemen kesehatan yang memenuhi ketentuan. Hal ini mengindikasikan keberhasilan pendampingan Badan POM kepada pelaku usaha dalam memastikan produk suplemen kesehatan yang beredar aman dan bermutu

4. Penerbitan Surat Keterangan Impor dan Surat Keterangan Ekspor Suplemen Kesehatan

Dalam rangka mendorong ekspor produk suplemen kesehatan, selama tahun 2023 Badan POM telah mengeluarkan 348 SKE produk yang terdiri dari 89 *Certificate of Free Sale*, 61 *Certificate of Pharmaceutical Product*, 163 *Health Certificate*, 1 *To Whom It May Concern* dan 34 Surat Keterangan GMP produk suplemen kesehatan.

Terhadap suplemen kesehatan impor, Badan POM telah mengeluarkan 846 SKI produk dan 1.699 SKI bahan baku.

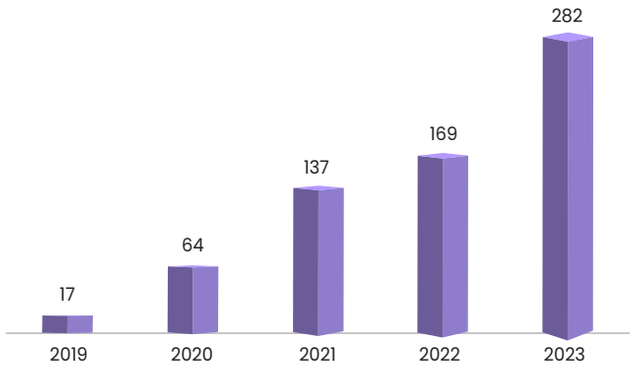


Gambar 4.76 Profil SKI dan SKE Suplemen Kesehatan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.76 dapat dilihat bahwa tren penerbitan SKI dan SKE selama 5 tahun terakhir cenderung fluktuatif dengan penerbitan paling banyak pada tahun 2021. Hal ini menunjukkan bahwa pelaku usaha suplemen kesehatan semakin berkembang dan mulai membidik pasar di luar negeri.

5. Surat Keterangan *Special Access Scheme*

Di samping SKI dan SKE, Badan POM juga mengeluarkan surat keterangan untuk tujuan tertentu atau *Special Access Scheme* (SAS). Pada tahun 2023, Badan POM telah menerbitkan 282 Surat Keterangan SAS yang terdiri dari 10 SAS obat tradisional, 38 SAS produk suplemen kesehatan, 33 SAS bahan obat tradisional, 94 SAS bahan suplemen kesehatan, 3 SAS produk obat kuasi dan 104 SAS bahan kimia *HS Code* obat tradisional dan suplemen kesehatan.

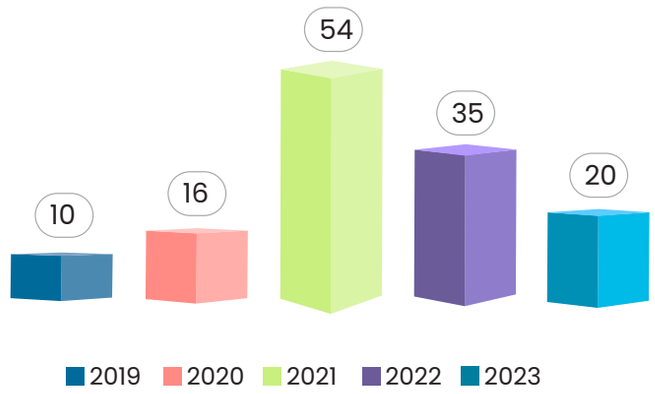


Gambar 4.77 Profil SAS yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Dari Gambar 4.77 dapat dilihat tren peningkatan SAS selama 5 tahun terakhir. Permohonan pengajuan SAS mayoritas ditujukan untuk penelitian, pengembangan produk, dan pemenuhan persyaratan registrasi. Oleh karena itu, kenaikan jumlah pengajuan SAS menunjukkan adanya peningkatan dan perkembangan riset produk obat bahan alam dan suplemen kesehatan di industri dalam negeri untuk mengimbangi perkembangan dan kemajuan teknologi di bidang kedokteran dan farmasi dunia.

6. Monitoring Efek Samping Suplemen Kesehatan

Monitoring efek samping suplemen kesehatan (MESSK) penting dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan produk pasca pemasaran. Pada tahun 2023 telah diterima 20 laporan efek samping suplemen kesehatan yang diterima melalui sistem elektronik (*e-reporting*) melalui aplikasi mobile E-MESOT maupun *website* e-mesot.pom.go.id,, Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat Keracunan (SPIMKER) serta manual (*e-mail* dan surat masuk).



Gambar 4.78 Laporan Efek Samping Suplemen Kesehatan yang Diterima oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Berdasarkan data tersebut, jumlah laporan efek samping suplemen kesehatan meningkat pada tahun 2019-2021 namun menurun pada tahun 2021-2023. Output dari kegiatan pengelolaan laporan MESSK ini adalah telah dilakukan pembahasan dan evaluasi kausalitas dengan melibatkan tenaga ahli dari akademisi dan praktisi toksikologi dan farmakologi klinis terhadap semua laporan MESSK yang diterima. Tidak semua laporan yang diterima oleh Badan POM dapat dievaluasi hubungan kausalitasnya karena masih kurangnya informasi. Oleh karena itu dilakukan beberapa upaya untuk meningkatkan kualitas pelaporan efek samping, antara lain:

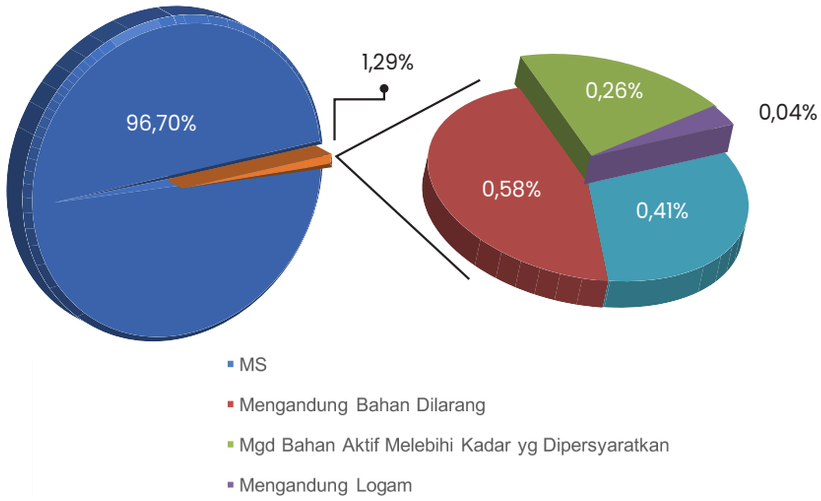
a. Pemberian bimbingan teknis kepada pelaku usaha dan tenaga kesehatan.
b. Pengayaan kompetensi petugas Pusat dan UPT Badan POM.
c. Komunikasi, informasi dan edukasi (KIE) kepada masyarakat.
d. Pembuatan materi edukasi di media sosial.
e. Pendampingan penerapan monitoring efek samping kepada UMK.
f. Inspeksi penerapan farmakovigilans/monitoring efek samping.
g. Pembuatan Petunjuk Teknis Penerapan Sistem Monitoring Efek Samping bagi Pelaku Usaha.
h. Pedoman Monitorng Efek Samping/Kejadian Tidak Diinginkan bagi Tenaga Kesehatan

4.3.4 Bidang Pengawasan Kosmetik

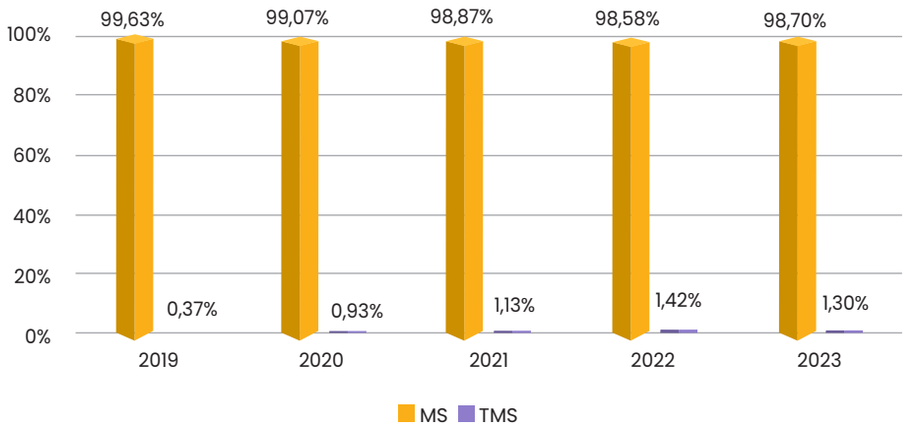
1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Dalam rangka pengawasan keamanan, manfaat dan mutu kosmetik yang beredar di Indonesia, selama tahun 2023 telah dilakukan sampling dan pengujian laboratorium terhadap 24.996 sampel kosmetik. Hasil pengujian laboratorium menunjukkan bahwa 324 (1,30%) sampel tidak memenuhi

syarat mutu, meliputi: 146 (0,58%) sampel mengandung bahan dilarang, 102 (0,41%) sampel cemaran mikroba, 65 (0,26%) sampel mengandung bahan aktif melebihi batas yang dipersyaratkan, serta 11 (0,04%) sampel cemaran logam.



Gambar 4.79 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2023



Gambar 4.80 Profil Sampling dan Pengujian Laboratorium Kosmetik Tahun 2019-2023

Berdasarkan data di atas, hasil pengujian laboratorium terhadap kosmetik cenderung stabil pada tahun 2019-2023 dengan rata-rata hasil MS pengujian berada di kisaran 98%-99%. Hal ini menandakan bahwa produk kosmetik yang beredar di pasaran telah memenuhi standar keamanan dan mutu kosmetik.

Pada tahun 2023, terdapat 17.459 sampel random yang telah selesai diperiksa dan diuji dengan hasil 1.818 (10,41%) sampel TMS. Sementara untuk sampel targeted, dari 7.570 sampel yang selesai diperiksa dan diuji, terdapat 776 (10,25%) sampel yang TMS.

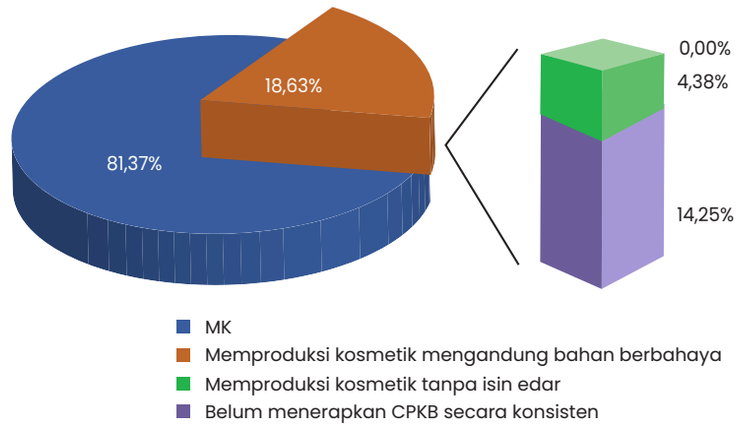
Tabel 4.11 Profil *Sampling* dan Pengujian Kosmetik Tahun 2020-2023

Tahun	Metode Sampling	Jumlah Sampling	Jumlah Sampel yang Diperiksa Sesuai Standar	Jenis TMS					Total TMS	MS
				TIE/ Ilegal/ Palsu	Rusak	Kedaluwarsa	TMS Uji Lab	TMK Label		
2020	*Random*	15.755	2.792	0	0	0	75	1.489	1.564	1.228
	Targeted	4.060	3.560	5	0	1	86	401	493	3.067
	Total	19.815	17.352	5	0	1	161	1.888	2.057	15.295
2021	*Random*	15.377	14.934	21	6	3	87	645	762	14.172
	Targeted	7.542	8.055	84	15	10	551	172	832	7.223
	Total	22.919	22.989	105	21	13	259	1.196	1.594	21.395
2022	*Random*	18.314	18.104	131	12	3	169	2.653	2.968	15.136
	Targeted	7.878	7.765	46	5	0	198	1.139	1.388	6.377
	Total	26.192	25.869	177	17	3	3.792	367	4.356	21.513
2023	*Random*	17.575	17.459	10	20	3	144	1.641	1.818	15.641
	Targeted	7.515	7.570	0	0	0	182	594	776	6.794
	Total	25.090	25.029	10	20	3	326	2.235	2.594	22.435

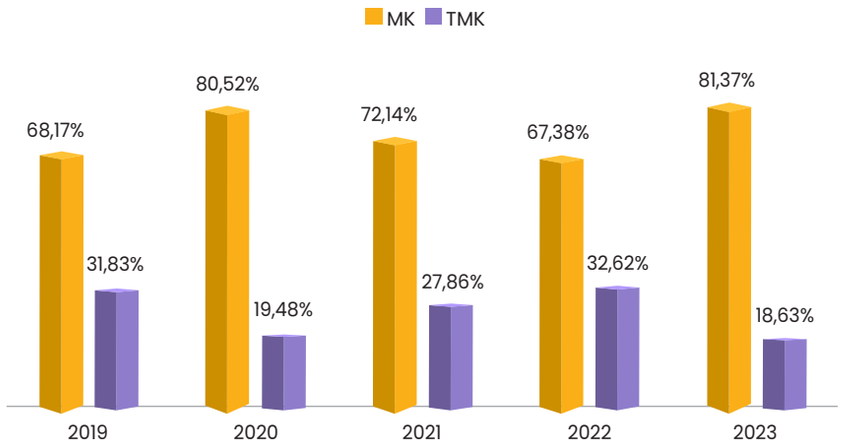
Dari Tabel 4.11 dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan produk TMS selama 4 tahun terakhir. Hal ini disebabkan karena bertambahnya target sampling pengawasan kosmetik serta metode *sampling* yang ditetapkan lebih efisien sehingga mampu menggambarkan kondisi kosmetik yang aman dan bermutu.

2. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Distribusi Kosmetik

Selama tahun 2023 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 365 industri kosmetik yang menunjukkan bahwa 297 (81,37%) sarana MK dan 68 (18,63%) sarana TMK. Adapun rincian TMK antara lain belum menerapkan CPKB secara konsisten sebanyak 52 (17,51%) sarana dan memproduksi kosmetik tanpa izin edar sebanyak 16 (5,39%) sarana. Terhadap sarana produksi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan peringatan.



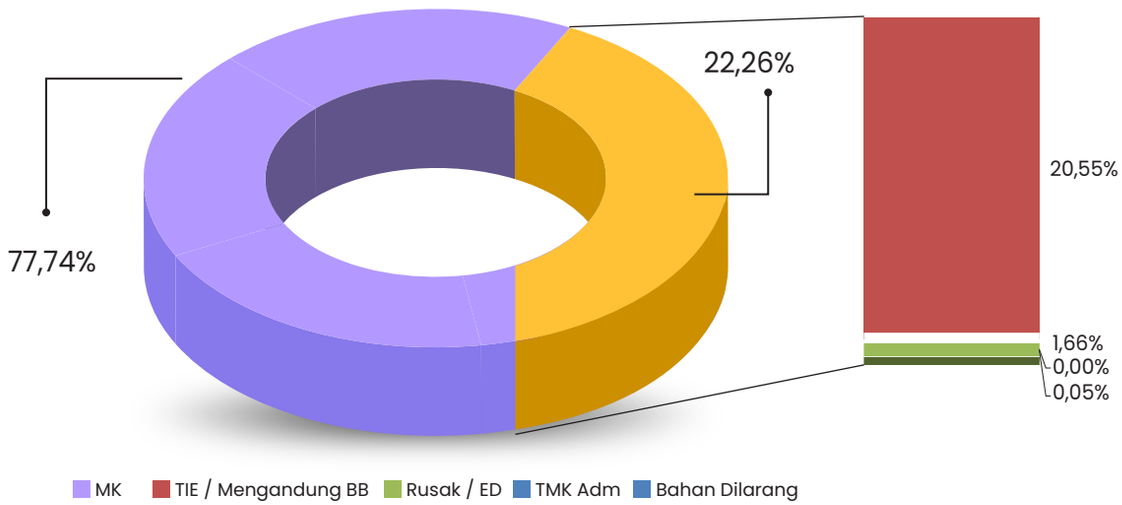
Gambar 4.81 Profil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Tahun 2023



Gambar 4.82 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Kosmetik Tahun 2019-2023

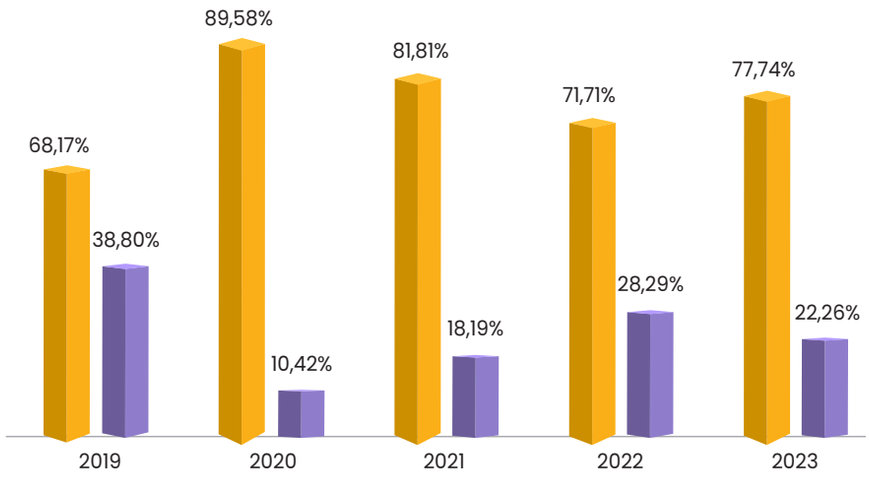
Berdasarkan data di atas dapat dilihat mulai dari tahun 2020 sampai dengan 2022 hasil TMK terhadap pemeriksaan sarana produksi terus mengalami peningkatan dan mulai mengalami penurunan di tahun 2023. Hal ini disebabkan karena pertumbuhan industri kosmetik yang berkembang cukup pesat namun mayoritas industri kosmetik tersebut merupakan UMKM sehingga belum sepenuhnya memahami terkait penerapan aspek CPKB. Hal tersebut menjadi pemicu meningkatnya TMK hasil pengawasan sarana produksi kosmetik.

Selama tahun 2023 telah diperiksa 5.908 sarana distribusi kosmetik. Hasil pemeriksaan menunjukkan bahwa 4.593 (77,74%) sarana memenuhi ketentuan dan 1.315 (22,26%) sarana tidak memenuhi ketentuan. Rincian TMK sarana distribusi kosmetik antara lain: tanpa izin edar (TIE) dan atau mengandung bahan berbahaya 1.214 (20,55%) sarana; rusak/ED sebanyak 98 (1,66%) sarana; dan menjual bahan dilarang sebanyak 3 (0,05%) sarana.



Gambar 4.83 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik Tahun 2023

Terhadap sarana distribusi yang melakukan pelanggaran tersebut telah ditindaklanjuti dengan peringatan dan perintah pemusnahan. Temuan kosmetik tanpa izin edar dan/atau mengandung bahan berbahaya yang ditindaklanjuti dengan pemusnahan sebanyak 170.161 *pieces* dengan perkiraan nilai total Rp 9.621.498.032,00.



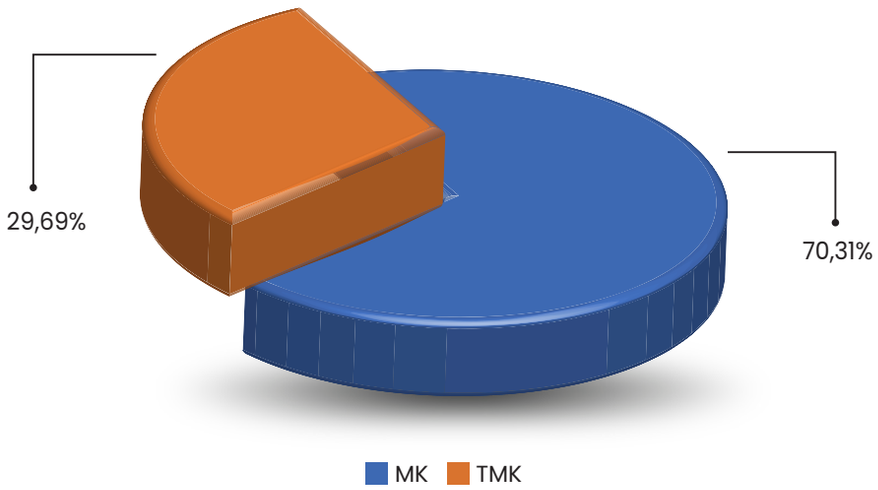
Gambar 4.84 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Distribusi Kosmetik Tahun 2019-2023

Berdasarkan Gambar 4.84 dapat dilihat mulai dari tahun 2020 sampai dengan 2022 hasil TMK terhadap pemeriksaan sarana distribusi terus mengalami peningkatan dan sedikit menurun pada tahun 2023. Hal ini disebabkan karena banyaknya sarana distribusi kosmetik yang mengedarkan produk-produk TIE dan mengandung bahan berbahaya.

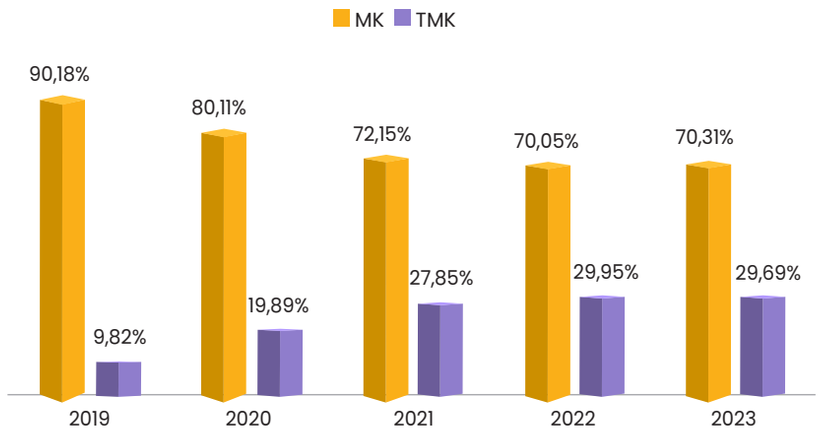
3. Iklan dan Penandaan Kosmetik

Kegiatan pengawasan iklan dan penandaan dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan peraturan yang berlaku. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh UPT Badan POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT). Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label kosmetik yang dilakukan oleh UPT Badan POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan kosmetik pada tahun 2023, dari 15.148 iklan kosmetik yang diawasi, sejumlah 10.651 (70,31%) iklan MK dan sejumlah 4.497 (29,69%) iklan kosmetik TMK.



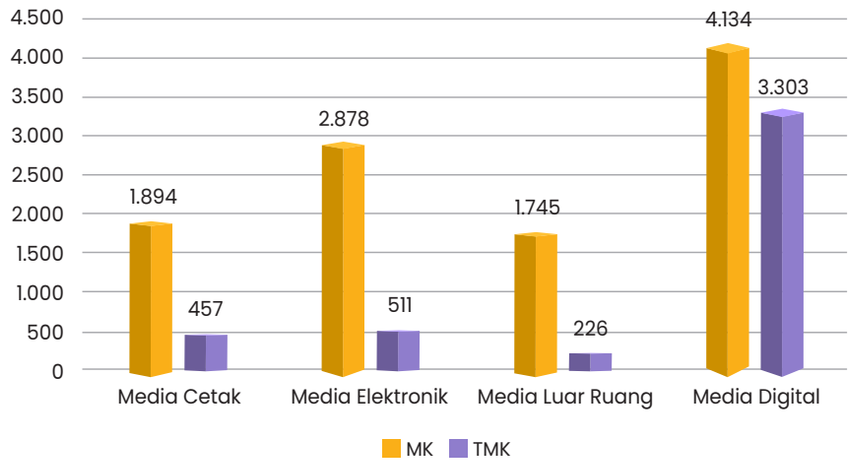
Gambar 4.85 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2023



Gambar 4.86 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Tahun 2019-2023

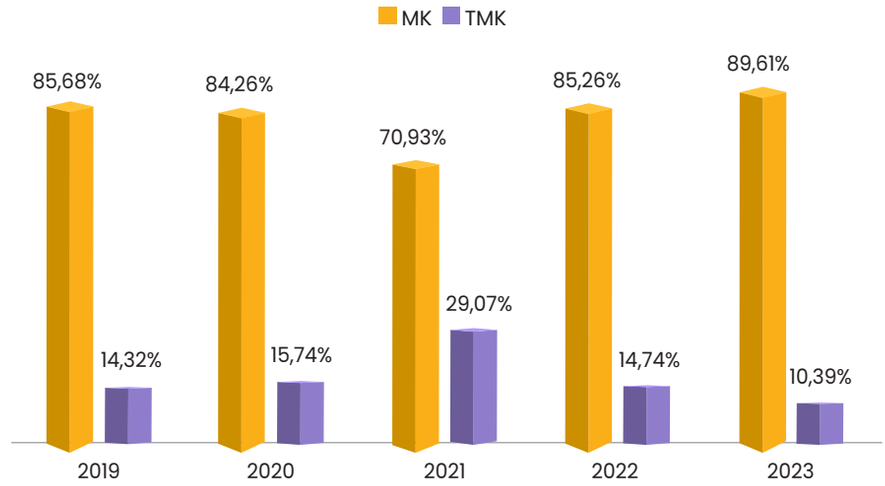
Berdasarkan data di atas dapat dilihat tren hasil pengawasan iklan kosmetik TMK terus mengalami kenaikan. Hal ini disebabkan karena adanya pergeseran proporsi target pengawasan yang sebelumnya dominan di media konvensional namun saat ini lebih berfokus pada media digital. Hal ini mengakibatkan TMK terhadap hasil pengawasan iklan kosmetik meningkat pesat.

Terhadap iklan kosmetik yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa pembinaan, peringatan, pemanggilan perusahaan, dan permintaan data dukung. Berdasarkan data hasil pengawasan yang telah dilakukan, pelanggaran iklan kosmetik yang paling banyak adalah iklan kosmetik mencantumkan klaim menyesatkan.



Gambar 4.87 Hasil Pengawasan Iklan Kosmetik Berdasarkan Media Tahun 2023

Untuk pengawasan penandaan kosmetik, berdasarkan hasil verifikasi laporan dari UPT Badan POM tahun 2023, dari 25.014 penandaan kosmetik sejumlah 22.415 (89,61%) penandaan kosmetik MK dan 2.599 (10,39%) penandaan kosmetik TMK. Rincian pelanggaran yang ditemukan antara lain tidak mencantumkan QR code, tidak mencantumkan nama dan alamat produsen/importir/BUPN, mencantumkan klaim yang memerlukan data pendukung, serta mencantumkan klaim yang dilarang.

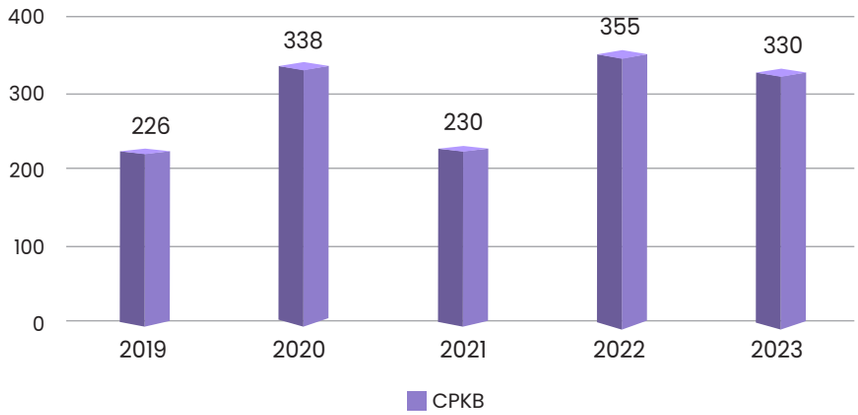


Gambar 4.88 Hasil Pengawasan Penandaan Kosmetik Berdasarkan Media Tahun 2019-2023

Berdasarkan data diatas dapat dilihat tren hasil TMK pengawasan penandaan kosmetik relatif sama selama 5 tahun terakhir kecuali di tahun 2021 terdapat peningkatan yang cukup signifikan. Hal ini disebabkan karena pertumbuhan dunia usaha kosmetik yang meningkat, terutama UMKM menyebabkan semakin ketatnya persaingan di dunia usaha kosmetik. Hal ini memicu pelaku usaha kosmetik membuat klaim berlebihan untuk menarik konsumen.

4. Sertifikasi Kosmetik

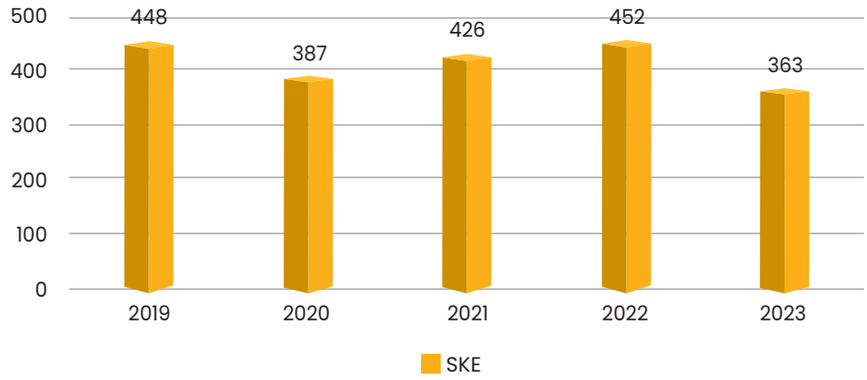
Dalam rangka meningkatkan pemenuhan terhadap Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik (CPKB), selama tahun 2023 Badan POM telah mengeluarkan 330 penerbitan Sertifikat CPKB, 166 penerbitan Surat Keterangan Penerapan CPKB, 9 persetujuan Fasilitas Bersama dengan PKRT dan 626 Surat Persetujuan Denah Bangun.



Gambar 4.89 Profil Penerbitan Sertifikat CPKB Tahun 2019-2023

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa tren penerbitan sertifikat CPKB selama 5 tahun terakhir cenderung mengalami peningkatan disebabkan karena meningkatnya jumlah industri kosmetik di indonesia serta adanya upaya percepatan pelayanan publik penerbitan sertifikasi CPKB. Selain itu, pendampingan yang dilakukan oleh Badan POM kepada pelaku usaha dalam hal pemenuhan aspek CPKB juga berkontribusi meningkatkan kesadaran dan kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi aspek-aspek CPKB.

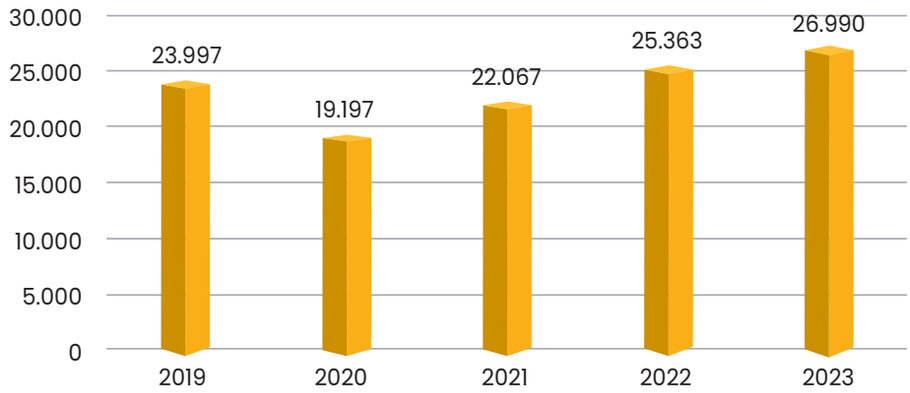
Kemudian dalam rangka ikut mendorong ekspor produk kosmetik, selama tahun 2023 Badan POM telah mengeluarkan 363 SKE yang meliputi 353 *Certificate of Free Sale*, 1 CoPP, 7 GMP dan 2 *Health Certificate*.



Gambar 4.90 Profil Penerbitan SKE Kosmetik Tahun 2019-2023

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa tren penerbitan SKE kosmetik selama 5 tahun terakhir mengalami peningkatan. Hal ini disebabkan karena percepatan SLA dalam melakukan evaluasi permohonan SKE, peningkatan peran UPT dalam penerbitan SKI dan SKE, intensifikasi koordinasi lintas sektor bersama lembaga yang berwenang di bidang ekspor seperti INSW, DJBC dan Kementerian Perdagangan, serta adanya peningkatan kompetensi petugas pelayanan publik yang dilakukan secara berkelanjutan.

Terhadap kosmetik impor, Badan POM juga telah mengeluarkan 26.990 SKI yang terdiri dari 20.940 SKI produk dan 6.176 SKI bahan baku melalui jalur Indonesia National Single Window (NSW).

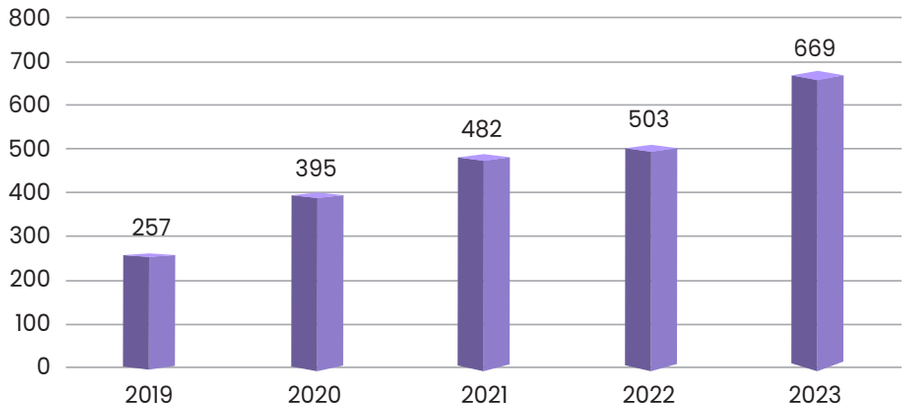


Gambar 4.91 Profil Penerbitan SKI Kosmetik Tahun 2019-2023

5. Monitoring Efek Samping Kosmetik

Produk kosmetik pada umumnya aman untuk digunakan, namun tidak berarti bebas risiko. Jika kosmetik digunakan tidak sesuai aturan maka dapat menimbulkan risiko yang membahayakan pengguna dan terjadi efek samping dari penggunaan kosmetika tersebut. Dengan penggunaan kosmetik yang sangat luas oleh berbagai kalangan masyarakat, maka risiko timbulnya efek yang tidak diinginkan tetap ada. Oleh karena itu, Badan POM melakukan monitoring efek samping kosmetik (MESKOS).

Dalam rangka pelaksanaan MESKOS, peran serta tenaga kesehatan dan masyarakat untuk berpartisipasi secara sukarela dalam melaporkan efek samping kosmetik. Pada tahun 2023 telah diterima sejumlah 669 laporan efek samping kosmetik dari pemilik nomor notifikasi.

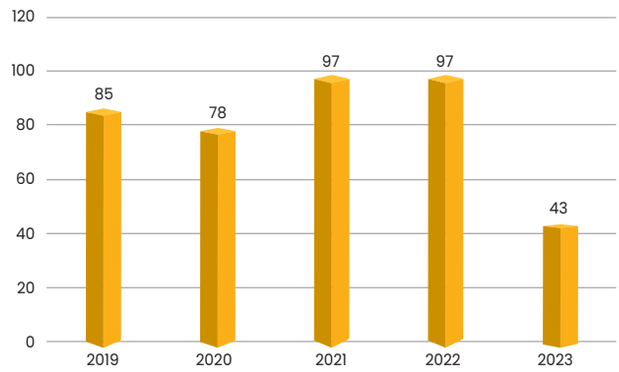


Gambar 4.92 Hasil Monitoring Efek Samping Kosmetik Tahun 2019-2023

Terdapat tren peningkatan jumlah laporan efek samping selama periode tahun 2019-2023. Hal ini menunjukkan bahwa semakin banyak pemilik nomor notifikasi telah menerapkan Peraturan Badan POM Nomor 26 Tahun 2019 Tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika, dengan melakukan monitoring efek samping kosmetik untuk menjamin keamanan kosmetik di peredaran dan melaporkan ke Badan POM.

7. *Post Market Alert System ASEAN*

Post Market Alert System ASEAN (PMAS) merupakan program inisiatif *ASEAN Pharmaceutical Product Working Group* (PPWG) sebagai sarana pertukaran informasi antara negara ASEAN yang berkaitan dengan masalah keamanan, mutu dan kemanfaatan obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik. PMAS dapat digunakan untuk menotifikasi lembaga pengawas lainnya secara cepat terutama untuk produk yang dilaporkan termasuk kategori keamanan utama yang harus ditarik dari peredaran. Pada tahun 2023 produk bermasalah yang ditemukan dan dilarang beredar di ASEAN dari hasil jejaring PMAS adalah sebanyak 43 kosmetik.



Gambar 4.93 Hasil PMAS Kosmetik Tahun 2019-2023

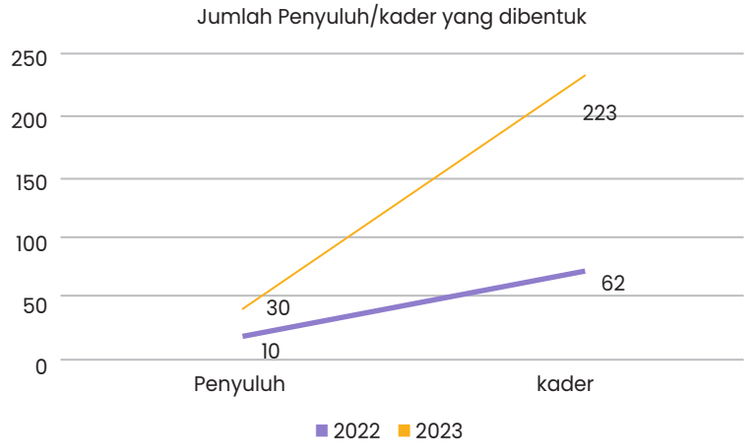
Berdasarkan hal tersebut, temuan terkait dengan kosmetik yang mengandung bahan dilarang/bahan berbahaya yang beredar di wilayah ASEAN semakin berkurang. Bahan dilarang/berbahaya tersebut antara lain merkuri, hidrokinon, tretinoin, betamethasone 17-valerate, m-phenylenediamine, dan o-aminophenol.

8. BPOM *Goes to Community*

BPOM *Goes to Community* merupakan kegiatan pemberdayaan komunitas bagi organisasi sosial kemasyarakatan dan profesi menjadi penyuluh atau kader BPOM yang diharapkan akan memudahkan dan mempercepat tugas penyebaran informasi tentang keamanan dan manfaat obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik.

Penyuluhan keamanan dan khasiat/kemanfaatan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik kepada masing-masing individu merupakan kegiatan pemberdayaan masyarakat berbasis community knowledge. Agar penyuluhan dapat dilaksanakan secara berjenjang dan berkelanjutan, perlu dibentuk penyuluh dan kader obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik aman melalui penyelenggaraan bimbingan teknis. Keberadaan penyuluh dan kader BPOM ini dapat membantu kapasitas individu masyarakat dalam meningkatkan kesadaran untuk memilih dan menggunakan obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik aman, berkhasiat/bermanfaat dan bermutu serta berperan sebagai spokesperson BPOM pada komunitas masyarakat.

Penyuluh merupakan orang yang membentuk kader, sedangkan kader merupakan orang melakukan KIE ke masyarakat. Peran penyuluh disini selain mengawal pelaksanaan KIE oleh kader, penyuluh juga melaksanakan KIE obat bahan alam, suplemen kesehatan dan kosmetik aman kepada komunitasnya. Program BPOM *Goes to Community* telah dilaksanakan tahun 2022 dengan hasil penyuluh/kader yang dihasilkan meningkat setiap tahun hingga tahun 2023.



Gambar 4.94 Jumlah Penyuluh/Kader yang Dibentuk Tahun 2022-2023

4.3.5 Bidang Pengawasan Pangan Olahan

1. *Sampling* dan Pengujian Laboratorium

Kegiatan *sampling* dan pengujian pangan yang dilakukan Badan POM merupakan bagian dari upaya pengawasan keamanan dan mutu produk pangan di peredaran, baik dalam rangka *surveilan* untuk melihat pemenuhan persyaratan (*compliance*) terhadap regulasi maupun tindak

lanjut penanganan kasus pelanggaran pangan. Kegiatan sampling dan pengujian juga ditujukan untuk mengawal program nasional pemerintah serta fasilitasi usaha mikro, kecil, dan menengah (UMKM) dalam rangka pendaftaran.

Pengawasan pangan melalui kegiatan *sampling* dan pengujian pangan dilakukan dengan dua pendekatan, yaitu *random sampling* dan *targeted sampling* dengan parameter uji yang diprioritaskan berdasarkan kajian risiko. Dalam rangka pengawasan keamanan dan mutu produk pangan yang beredar di masyarakat, selama tahun 2023 dilakukan pengambilan sampel dan pengujian laboratorium sejumlah 16.795 sampel pangan olahan yang terdaftar di Badan POM termasuk sampel pangan industri rumah tangga (PIRT) dan pangan tidak terdaftar.

Tabel 4.12 Data Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Tahun 2023

No.	Keterangan	Hasil Pengujian (Jumlah Sampel)	Kesimpulan
1	**Sampel Acak (Total)**	**16.795**	
	a. TIE	11	TMS
	b. Kedaluwarsa	4	TMS
	c. Rusak	16	TMS
	d. Baik	16.764	
	d.1. TMK Label Mayor	921	TMS
	d.2. TMK Label Minor	1.599	
	d.2.1. MS Pengujian	1.372	MS
	d.2.1. TMS Pengujian	227	TMS
	d.3. MK Label	14.244	
	d.3.1. MS Pengujian	13.071	MS
	d.3.1. TMS Pengujian	1.173	TMS
2	**Sampel Bertarget (Total)**	**4.812**	
	a. MS Pengujian	4.070	MS
	b. TMS Pengujian	742	TMS

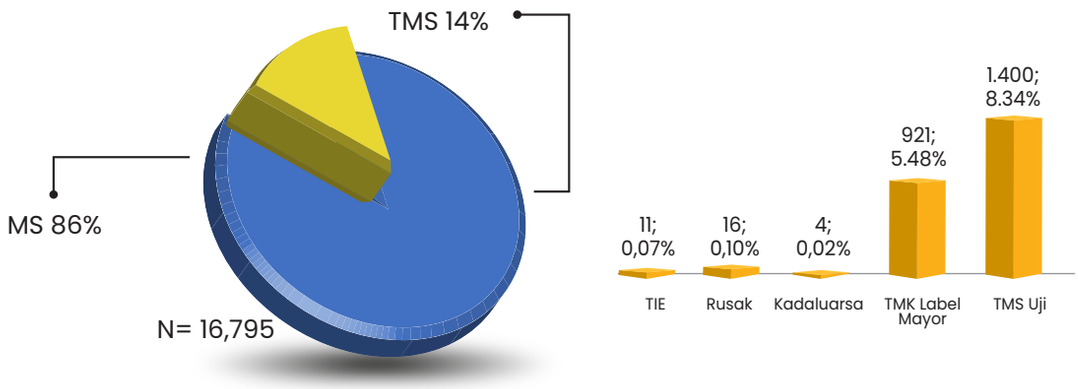
Sumber Data: SIPT Tanggal 26 Januari 2024

Teknik *sampling* pangan dibagi menjadi 2 sesuai dengan tujuan *sampling*, yaitu:

a. *Random Sampling*

Random sampling adalah metode pengambilan sampel yang dilakukan secara *random*/acak pada tahapan pengambilan sampel paling akhir (pemilihan merek), baik produk MD/ML/PIRT/TIE/rusak atau kedaluwarsa, terhadap sampel pangan rutin. Dalam perhitungan persentase pangan yang memenuhi syarat dengan metode random sampling, legalitas sampel (nomor izin edar produk), kondisi sampel (rusak/kedaluwarsa/baik), hasil evaluasi penandaan dan hasil pengujian berpengaruh terhadap kesimpulan MS atau TMS produk pangan.

Pada tahun 2023, berdasarkan data yang masuk melalui pelaporan SIPT, jumlah total sampel yang disampling dan diperiksa adalah 16.795 sampel, dengan 14.443 (86,00%) sampel MS dan 2.352 (14,00%) sampel TMS. Rincian pangan TMS yaitu 11 (0,07%) sampel pangan TIE, 4 (0,02%) sampel pangan kedaluwarsa, 16 (0,10%) sampel pangan rusak, 921 (5,48%) sampel pangan TMK label mayor dan 1.400 (8,34%) sampel pangan TMS pengujian.



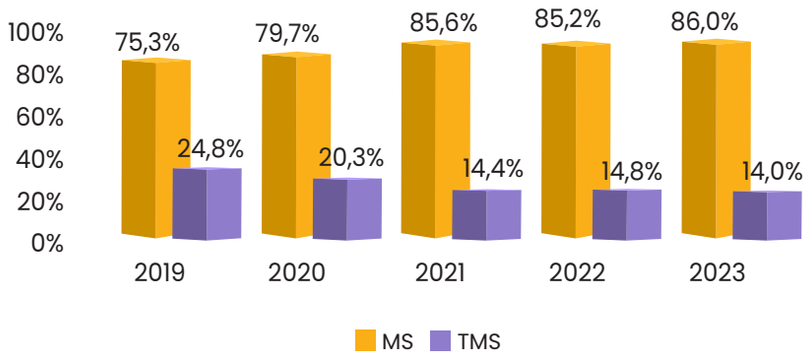
Gambar 4.95 Profil Hasil Sampling dan Pengujian Pangan Olahan Sampel Rutin Tahun 2023

Berdasarkan data *random sampling* dan pengujian pangan selama 5 tahun terakhir, persentase pangan memenuhi syarat dari tahun 2019 – 2023 mengalami peningkatan yang disebabkan oleh:

1) Upaya pembinaan pelaku usaha melalui berbagai pendekatan kegiatan, baik aspek keamanan pangan maupun label dan iklan.
2) Pendampingan UMK melalui program jemput bola meningkatkan

kapasitas pelaku usaha dalam meningkatkan kualitas produk dalam memberikan jaminan keamanan pangan.

3) Program Dana Alokasi Khusus Nonfisik Kab/Kota memberikan kesempatan pengawalan produk PIRT di setiap wilayah Kab/ Kota lebih intens, baik melalui intervensi pelaku usaha, intensifikasi pengawasan label dan iklan, serta sampling dan pengujian pangan PIRT.



Gambar 4.96 Profil Hasil Random Sampling dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2019-2023

Apabila dicermati dalam definisi pangan TMS, dapat dilihat bahwa proporsi penyumbang pangan yang TMS dominan dari ketidaksesuaian label mayor sebesar 39,20% dan ketidaksesuaian pengujian dengan proporsi sebesar 59,20%. Hal ini menunjukkan bahwa selain produk yang tidak memenuhi syarat keamanan pangan, ketidaksesuaian label produk pangan juga menjadi hal krusial di mana informasi produk bersumber pada label. Dengan demikian, selain peningkatan komitmen pelaku usaha terkait jaminan keamanan pangan, diperlukan strategi dalam intervensi pelaku usaha terkait kepatuhan label yang sesuai dengan regulasi.

b. *Targeted sampling*

Targeted sampling ditujukan untuk mengakomodir pelaksanaan kegiatan sampling dan pengujian dalam rangka pengawasan dengan prioritas khusus seperti pengawalan pangan yang ditetapkan dalam program nasional, penelusuran kasus, pengawalan mutu dan keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah, pengawasan terhadap pangan yang diduga mengandung DNA Porcine, pendalaman kasus terkait pangan, dan lain-lain.

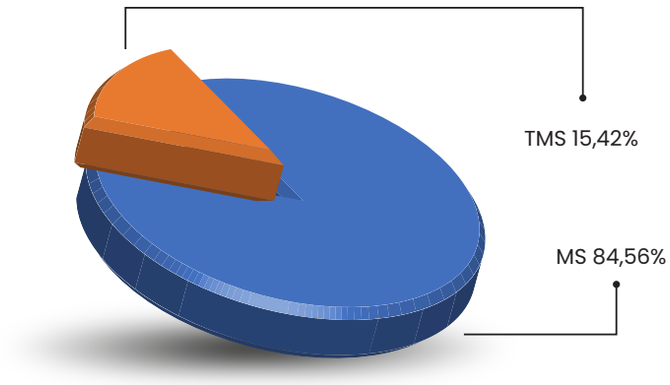


Selama tahun 2023, terdapat 1.332 sampel Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang menjadi target pengawasan BPOM. Sampel ini diambil dari penjaja pangan di sekitar sekolah, baik yang sudah pernah maupun belum pernah diintervensi oleh BPOM. Dari seluruh sampel tersebut, 226 (16,97%) sampel di antaranya TMS. Adapun parameter uji penyebab TMS terbanyak yaitu sebanyak 126 (55,75%) sampel, adalah Escherichia coli.

Pada tahun 2023 telah dilakukan sampling dan pengujian air baku dengan jumlah sampel sebanyak 65 sampel. Hasil pengujian terhadap 65 sampel tersebut adalah 40 (61,54%) sampel MS sedangkan 25 (38,46%) sampel TMS. Parameter terbanyak penyebab TMS adalah E. coli. Selain air baku, *sampling* dan pengujian juga dilakukan terhadap air minum isi ulang (AMIU) dengan jumlah sampel sebanyak 88 sampel. Hasil pengujian terhadap sampel tersebut adalah 38 (43,18%) sampel MS sedangkan 50 (56,82%) sampel TMS dengan parameter terbanyak penyebab TMS adalah koliform.

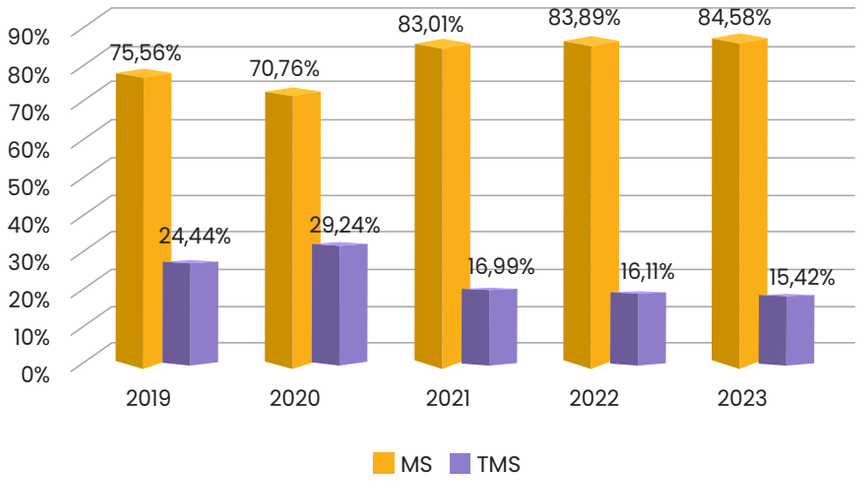
Untuk sampel mie dan tahu, pada tahun 2023 telah dilakukan *sampling* dan pengujian terhadap 154 sampel. Hasil pengujian yang diperoleh adalah 151 (98,05%) sampel MS sedangkan 3 (1,95%) sampel TMS karena sampel tersebut terdeteksi mengandung formalin. Apabila

dibandingkan terhadap hasil pengawasan tahun 2022 di mana jumlah sampel mie dan tahu yang TMS sebesar 4,7%, terdapat penurunan jumlah sampel TMS. Hal ini salah satunya dipengaruhi dengan adanya kebijakan penambahan pemahit pada formalin yang bertujuan untuk meminimalisir penyalahgunaan formalin pada pangan.



Gambar 4.97 Profil Hasil Targeted Sampling dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2023

Dari total 4.812 sampel *targeted* yang telah diuji, diketahui bahwa jumlah sampel pangan MS sebesar 4.070 sampel sedangkan sampel pangan TMS sebesar 742 sampel. Berdasarkan data *targeted* sampling dan pengujian pangan pada 5 tahun terakhir, persentase pangan memenuhi syarat berdasarkan hasil pengawasan dari tahun 2019 – 2023 mengalami peningkatan. Hal ini merupakan dampak dari upaya pendampingan dan pembinaan kepada pelaku usaha yang dilakukan Badan POM secara berkesinambungan.

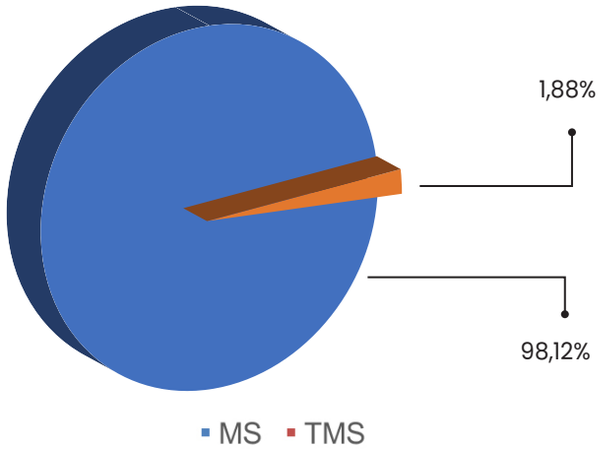


Gambar 4.98 Profil Hasil Targeted Sampling dan Pengujian Pangan Olahan Tahun 2019-2023

2. *Sampling* Kemasan Pangan

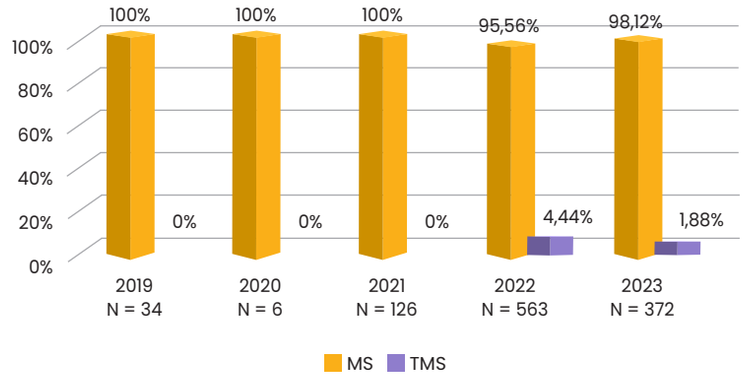
Sampling dan pengujian kemasan pangan dilakukan dalam rangka pengawasan keamanan kemasan pangan dengan mengacu pada Pedoman Sampling Obat dan Makanan, di mana untuk implementasi pada tahun 2023 merujuk pada Keputusan Deputi Bidang Pengawasan Pangan Olahan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.02.01.5.54.01.23.02 Tahun 2023 tentang Perubahan Teknis Perencanaan dan Pelaksanaan Sampling dan Pengujian Pangan dan Kemasan Pangan.

Sampling dan pengujian kemasan pangan pada tahun 2023 dilakukan terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas produk pangan terdaftar. Jumlah sampel kemasan pangan sebanyak 372 sampel. Hasil pengujian terhadap 372 sampel tersebut adalah 365 (98,12%) sampel MS sedangkan sampel yang TMS sebanyak 7 (1,88%) sampel. Kemasan pangan yang TMS tersebut melebihi batas maksimal persyaratan yang ditetapkan sebagaimana diatur pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 20 Tahun 2019 tentang Kemasan Pangan.



Gambar 4.99 Hasil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Tahun 2023

Perbandingan hasil pengawasan tahun 2019-2023 terhadap kemasan pangan yang digunakan untuk mengemas pangan terdaftar dapat dilihat pada Gambar 4.100.



Gambar 4.100 Profil Sampling dan Pengujian Kemasan Pangan Terdaftar Tahun 2019-2023

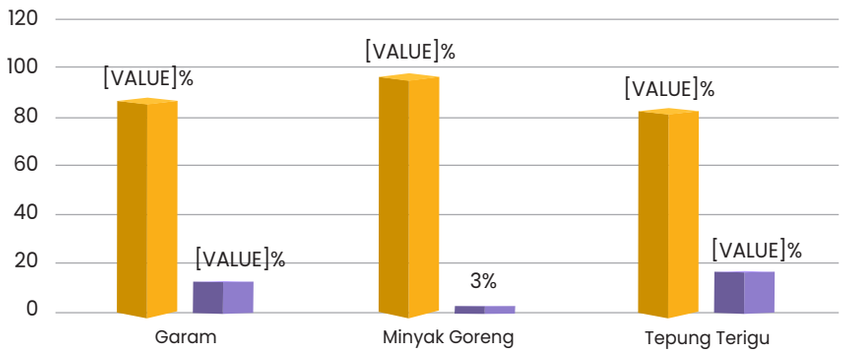
Berdasarkan Gambar 4.100 terlihat bahwa pada tahun 2022 terjadi penurunan persentase kemasan pangan terdaftar MS menjadi 95,56% apabila dibandingkan dengan tahun 2021 sebesar 100%. Salah satu faktor yang mempengaruhi hal tersebut yaitu adanya peningkatan jumlah sampel kemasan pangan secara signifikan pada tahun 2022 menjadi 563 sampel yang semula 126 sampel pada tahun 2021. Hal ini terjadinya sehubungan dengan adanya perluasan sampling dan uji kemasan pangan pada tahun 2022. Selain itu, perubahan mekanisme pengawasan kemasan pangan berbasis kriteria risiko yang dilakukan pada tahun 2022 juga dapat mempengaruhi capaian persentase kemasan pangan yang memenuhi syarat.

Pada tahun 2023 terjadi peningkatan capaian persentase kemasan pangan terdaftar MS menjadi 98,12% apabila dibandingkan dengan capaian tahun 2022 sebesar 95,56%. Hal ini kemungkinan dipengaruhi oleh adanya intervensi yang dilakukan melalui pembinaan terhadap pelaku usaha dengan kemasan pangan TMS pada tahun 2022 sehingga pada tahun 2023 kemasan pangan yang digunakan telah memenuhi syarat.

3. *Sampling* dan Pengujian Produk Pangan Fortifikasi

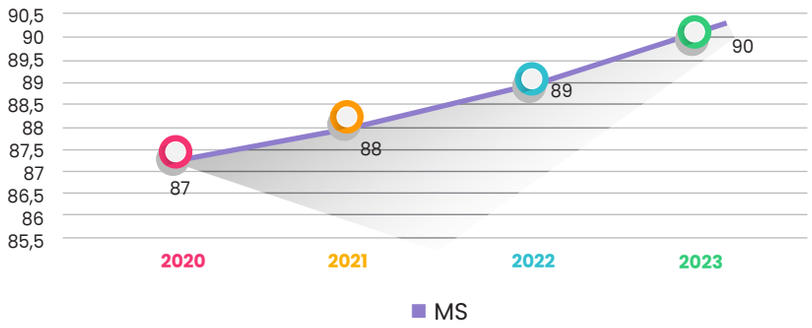
Dalam rangka mendukung program nasional percepatan penurunan *stunting* yang melibatkan Kementerian/Lembaga terkait, asosiasi pelaku usaha, dan masyarakat, Badan POM berkontribusi dalam kegiatan prioritas Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Percepatan Penurunan Stunting. Badan POM dalam melakukan pengawasan pangan olahan, selain melakukan pengambilan sampel dan pengujian produk pangan secara acak dan *targeted*, juga melakukan sampling dan pengujian terhadap pangan fortifikasi secara intensif, yaitu untuk jenis pangan wajib fortifikasi garam konsumsi beryodium, tepung terigu, dan minyak goreng

sawit. Parameter fortifikan yang diuji yaitu kadar iodium pada garam konsumsi, kadar Fe, Zn, vitamin B1, vitamin B2 dan asam folat pada tepung terigu; serta kadar vitamin A dan atau provitamin A pada minyak goreng sawit.



Gambar 4.101 Persentase Hasil Pengujian Pangan Fortifikasi Tahun 2023

Jumlah *sampling* pangan fortifikasi tahun 2023 adalah sejumlah 3.071 sampel untuk seluruh Balai Besar POM/Balai POM. Realisasi untuk ketiga komoditi pangan fortifikasi yang memenuhi syarat tahun 2023 yaitu sebesar 90%.



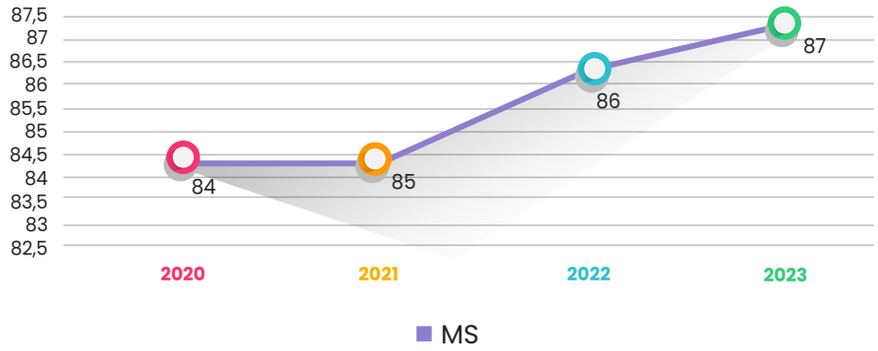
Gambar 4.102 Tren Pangan Fortifikasi yang Memenuhi Syarat Tahun 2020-2023

Terdapat tren peningkatan persentase pangan fortifikasi MS. Hal ini menggambarkan semakin baiknya tingkat kepatuhan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan fortifikan yang telah ditetapkan oleh pemerintah.

1. Pengawasan Garam Konsumsi Beryodium

Pada tahun 2023, Badan POM telah melakukan sampling dan uji terhadap 1.693 sampel atau sekitar 55% dari target sampling pangan fortifikasi secara nasional. Berdasarkan hasil *sampling* dan pengujian

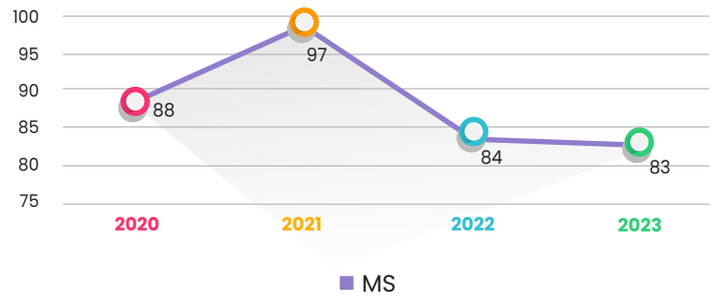
garam beriodium selama tahun 2021 hingga 2023 (Gambar 4.103) terdapat kecenderungan tren peningkatan garam konsumsi beriodium MS, berturut-turut 84%, 86% dan 87 % walaupun secara nasional angka ini masih di bawah target pangan fortifikasi yang memenuhi syarat. Sebagian besar produsen garam adalah skala usaha mikro dan kecil sehingga diperlukan peningkatan kompetensi pelaku usaha dalam melakukan penambahan fortifikan KIO3 dan memantau konsistensi KIO3. Selain itu pelaku usaha juga perlu melakukan pengendalian pada proses pengemasan dan distribusi garam untuk menekan berkurangnya KIO3 pada saat distribusi.



Gambar 4.103 Tren Garam Konsumsi yang Memenuhi Syarat Tahun 2020-2023

2. Pengawasan Tepung Terigu sebagai Bahan Makanan

Pada tahun 2023 proporsi sampling tepung terigu adalah 15% dari target sampel pangan fortifikasi secara nasional. Lokasi sampling tepung terigu tahun 2023 dilakukan seluruhnya di sarana peredaran pangan olahan. Berdasarkan hasil pengujian sebanyak 83% sampel MS sedangkan sisanya TMS karena terdapat satu atau lebih hasil uji fortifikan yang TMS. Apabila melihat tren hasil pengujian fortifikan tepung terigu yang dilakukan oleh Badan POM dari tahun 2021 sampai dengan tahun 2023, telah terjadi penurunan produk tepung terigu yang memenuhi persyaratan fortifikan secara berturut-turut 97%, 84% dan 83% sebagaimana pada Gambar 4.104. Hal ini dapat disebabkan karena inkonsistensi pelaku usaha dalam melakukan pengendalian proses penambahan fortifikan, ketidakseragaman kadar fortifikan yang ditambahkan dan keterbatasan metode pengujian identifikasi Fe yang sangat subjektif karena bergantung pada persepsi visual penguji.



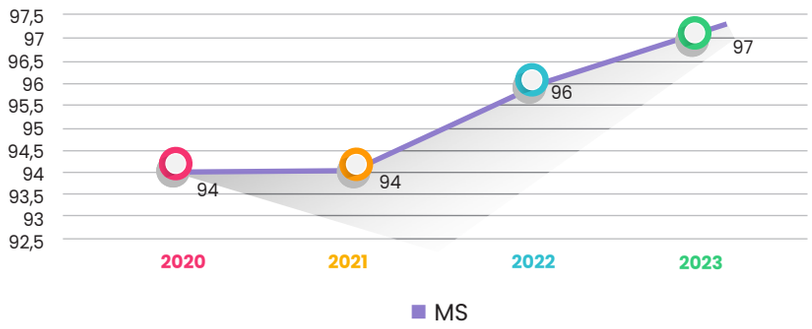
Gambar 4.104 Tren Tepung Terigu yang Memenuhi Syarat Tahun 2020-2023

3. Minyak Goreng Sawit

Pada tahun 2023 proporsi *sampling* minyak goreng sawit adalah 30% dari target sampel pangan fortifikasi secara nasional. Pada tahun 2023 Badan POM melakukan *sampling* minyak goreng sawit (MGS) baik di sarana produksi maupun sarana peredaran sebesar 30% dari total sampling pangan fortifikasi atau sebanyak 925 sampel seluruh Indonesia. Jumlah sampel MGS yang diambil di produsen adalah 130 sampel (14%) dan jumlah sampel MGS di peredaran sebanyak 795 sampel (86%).

Berdasarkan SNI 7709:2019, persyaratan mutu vitamin A (total) adalah sebesar minimal 45 IU/g dan hanya berlaku terhadap sampel yang diambil di pabrik. Hasil pengujian minyak goreng sawit pada tahun 2023 mencapai 97% karena menghitung hasil uji sampel yang *disampling* di peredaran dan dinyatakan MS karena belum adanya regulasi standar vitamin A untuk sampel yang diambil di peredaran. Hasil evaluasi terhadap pelaporan hasil uji kadar vitamin A pada MGS yang telah memiliki izin edar BPOM yang disampling di peredaran memperlihatkan bahwa sebanyak 23%; 13%; dan 64% sampel yang *disampling* memiliki kadar vitamin A <20 IU/g; 20-45 IU/g; dan >45 IU/g.

Secara umum terdapat tren pangan fortifikasi yang memenuhi syarat untuk komoditas MGS periode tahun 2020 – 2023 secara berurutan yaitu pada tahun 2020 adalah 94%, tahun 2021 adalah 94%, tahun 2022 adalah 96% dan tahun 2023 adalah 97% (Gambar 4.105). Peningkatan ini menunjukkan bahwa pelaku usaha minyak goreng sawit telah berupaya terus untuk menjaga konsistensi keberadaan fortifikan vitamin A.

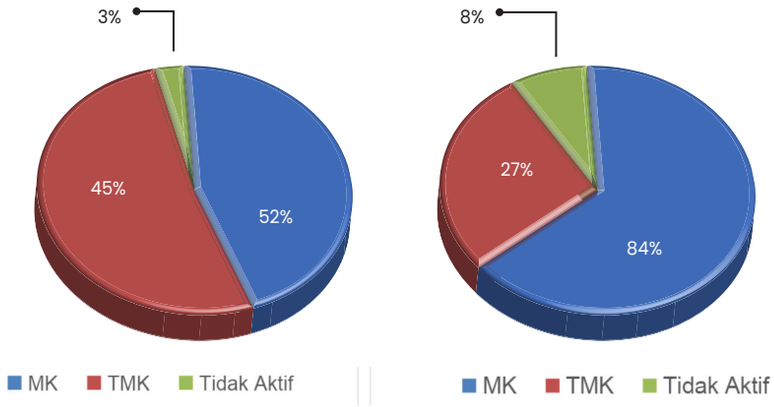


Gambar 4.105 Tren Minyak Goreng Sawit yang Memenuhi Syarat Tahun 2020-2023

4. Pemeriksaan Sarana Produksi dan Peredaran

Pada tahun 2023 telah dilakukan pemeriksaan terhadap 6.554 sarana industri yang terdiri atas 4.605 (70,36%) industri pangan dengan kode registrasi produk MD dan 1.949 (29,64%) industri rumah tangga pangan (IRTP) yang telah memiliki nomor pendaftaran PIRT. Pemeriksaan sarana produksi ini difokuskan pada penerapan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan kepatuhan terhadap perundang-undangan, antara lain bahwa produk pangan yang diproduksi telah memiliki izin edar.

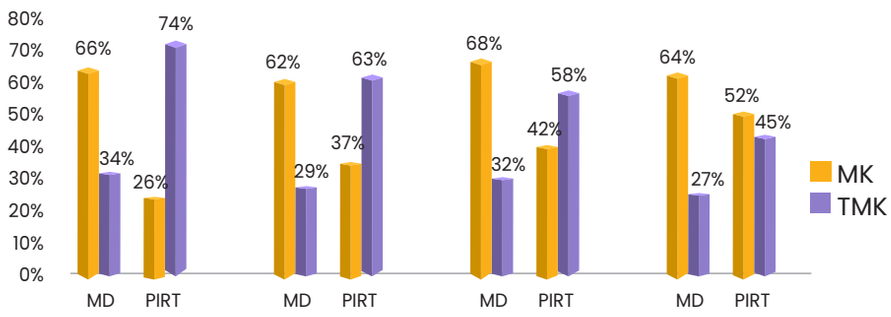
Hasil pemeriksaan sarana industri pangan dengan kode registrasi produk MD memperlihatkan bahwa 2.958 sarana (64,24%) sudah menerapkan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB) dan 1.262 sarana (27,40%) belum menerapkan CPPOB secara konsisten, 385 sarana (8,36%) tidak aktif/tidak dapat dinilai. Untuk hasil pemeriksaan IRTP diketahui bahwa 1.017 sarana (52,18%) telah menerapkan CPPOB untuk IRTP dan 873 sarana (44,79%) belum menerapkan CPPOB untuk IRTP, 59 sarana (3,03%) tidak aktif/tidak dapat dinilai.



Gambar 4.106 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan MD dan PIRT Tahun 2023

Ketidaksesuaian CPPOB untuk pangan dengan kode registrasi produk MD dapat dikategorikan ke dalam aspek administratif, operasional dan fisik. Pada aspek administratif ketidaksesuaian yang ditemui terkait perizinan dan legalitas proses produksi. Pada aspek operasional dijumpai antara lain pimpinan yang belum mempunyai wawasan terhadap metode pengawasan modern (HACCP) dan tidak melaksanakannya dengan baik, tidak terdapatnya prosedur baku atau pencatatan yang digunakan untuk menjamin proses produksi memenuhi persyaratan mutu secara konsisten, kurangnya penyediaan sarana prasarana pendukung CPPOB, inkonsistensi penerapan higiene sanitasi (lingkungan, peralatan, personel). Pada aspek fisik, ketidaksesuaian seringkali dijumpai dalam hal konstruksi bangunan dan peralatan yang tidak memenuhi persyaratan teknik sanitasi dan higiene (tidak rata, tidak kuat, retak atau licin). Terhadap hasil pemeriksaan yang belum menerapkan CPPOB tersebut telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan, peringatan tertulis sampai dengan sanksi administratif.

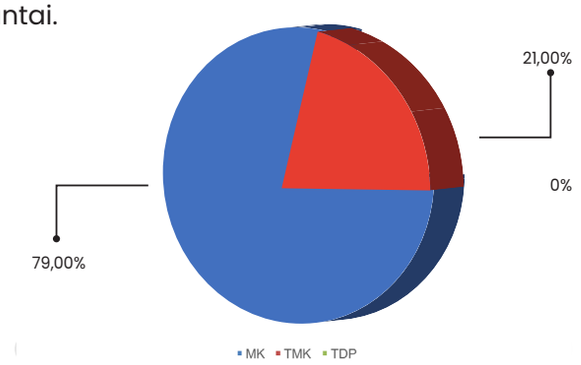
Ketidaksesuaian CPPOB untuk IRTP antara lain adalah IRTP tidak memiliki dokumen produksi; karyawan di bagian produksi pangan tidak mengenakan pakaian kerja dan/atau mengenakan perhiasan; dokumen produksi tidak mutakhir, tidak akurat, tidak tertelusur; serta lantai, dinding, dan langit-langit dalam kondisi tidak terawat, kotor, berdebu dan/atau berlendir. Terhadap sarana yang TMK tersebut, telah dilakukan tindak lanjut berupa pembinaan dan atau peringatan tertulis, berkoordinasi dengan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat.



Gambar 4.107 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Produksi Pangan MD dan PIRT Tahun 2020-2023

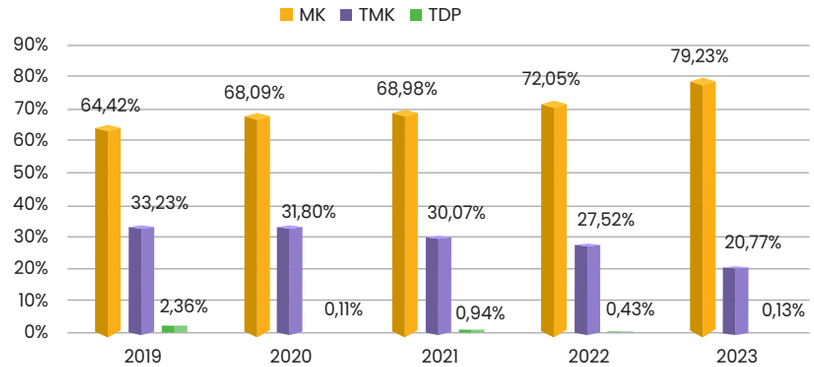
Selama tahun 2023, BPOM juga telah menerbitkan 90 sertifikat CPPOB dalam rangka ekspor untuk 58 sarana produksi pangan.

Untuk peredaran pangan, pada tahun 2023 telah dilakukan pemeriksaan rutin terhadap 10.151 sarana peredaran pangan dengan hasil 8.043 (79,23%) sarana MK dan 2.108 (20,77%) sarana TMK terhadap penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang Baik (CPerPOB). Ketidaksesuaian CPerPOB yang sering ditemukan pada sarana peredaran antara lain penyimpanan produk pangan yang masih tercampur dengan produk non pangan ataupun pangan kedaluwarsa; ditemukannya produk/ kemasan rusak, kedaluwarsa, dan pangan tanpa izin edar; sanitasi dan kebersihan sarana yang kurang baik; pencegahan binatang pengerat yang tidak efektif; tidak dilakukan monitoring suhu penyimpanan dingin; dan penyimpanan produk pangan yang masih menempel dinding/lantai.



Gambar 4.108 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2023

Berdasarkan data pemeriksaan sarana peredaran pangan selama 5 tahun terakhir, persentase sarana peredaran yang memenuhi ketentuan berdasarkan hasil pengawasan dari tahun 2019–2023 mengalami peningkatan yaitu 64,42%; 68,09%; 68,98%; 72,05% dan 79,23%. Hal ini disebabkan karena adanya intervensi di sarana peredaran dan sosialisasi cara peredaran pangan olahan yang baik kepada pelaku usaha secara masif.



Gambar 4.109 Profil Hasil Pemeriksaan Sarana Peredaran Pangan Tahun 2019-2023

Hasil pemeriksaan sarana importir diketahui bahwa 54 sarana importir telah diperiksa dengan rincian sebanyak 25 (46,30%) sarana MK, sebanyak 1 (1,85%) sarana TMK, dan 28 (51,58%) sarana tidak dapat diperiksa (TDPP) formulir SMKPO. Pelanggaran yang ditemukan antara lain adanya produk rusak, kemasan rusak atau penyok, kedaluwarsa, pangan tanpa izin edar atau habis masa izin edar dan TMK label. Pelanggaran terhadap produk yang tidak mempunyai izin edar dan produk yang TMK label dilakukan pemusnahan dengan disaksikan oleh importir dan petugas Badan POM.

5. Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Idulfitri, Natal dan Tahun Baru

Badan POM melakukan intensifikasi pengawasan pangan selama Ramadhan dan Hari Raya Idulfitri serta menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru sebagai salah satu upaya dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan. Produk pangan olahan Tanpa Izin Edar (TIE), kedaluwarsa dan rusak di sisi hulu rantai distribusi produk pangan seperti importir dan distributor menjadi target utama pengawasan yang dilakukan. Cakupan pengawasan meliputi sarana ritel (pasar tradisional, toko, *supermarket, hypermarket*), serta para pembuat dan/atau penjual parsel terutama di wilayah yang tidak memiliki importir dan distributor. Di samping upaya pengawasan, juga dilakukan upaya preventif berupa KIE masyarakat dan pelaku usaha, baik secara langsung maupun menggunakan media sosial dan leaflet

Pelaksanaan kegiatan intensifikasi pengawasan ini dapat dilakukan secara mandiri maupun dengan menggandeng lintas sektor. Pemberdayaan masyarakat termasuk Pramuka dapat dilakukan sehingga masyarakat secara aktif melaporkan kepada Balai Besar/Balai POM/Badan POM Pusat ketika menemukan produk pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan.

1. Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri Tahun 2023

Telah dilakukan pemeriksaan terhadap sebanyak 4.077 sarana (3.607 sarana ritel, 445 gudang distributor, 14 gudang importir, dan 11 gudang *e-commerce*), di mana 2.887 sarana (70,81%) MK dan 1.190 sarana (29,18%) TMK. Jumlah sarana TMK tahun 2023 mengalami penurunan sebesar 5% jika dibandingkan tahun 2022 (sarana TMK

sejumlah 1.253 sarana). Rincian temuan produk sebagaimana terlihat pada Tabel 4.13, Tabel 4.14 dan Tabel 4.15.

Tabel 4.13 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idulfitri Tahun 2023 di Sarana Ritel

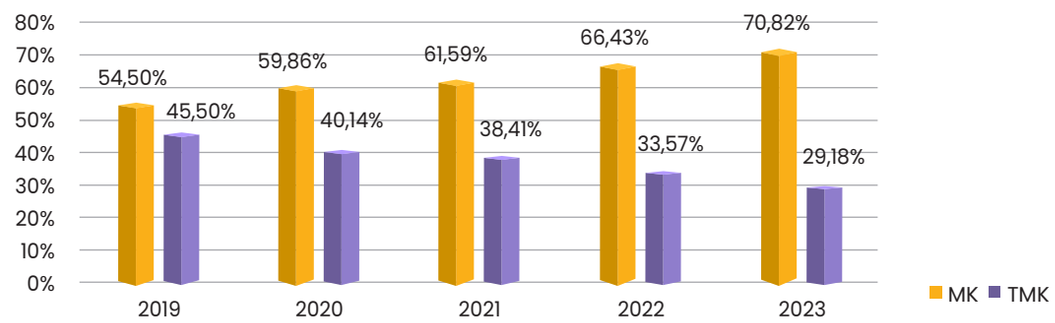
Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan
Kedaluwarsa	52.267	49,02%
TIE	49.497	46,42%
Rusak	4.858	4,56%

Tabel 4.14 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri Tahun 2023 di Gudang Distributor

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan
Kedaluwarsa	1.123	2,42%
TIE	44.775	96,29%
Rusak	602	1,29%

Tabel 4.15 Temuan Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan Idul Fitri Tahun 2023 di Gudang Importir

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan
Kedaluwarsa	0	-
TIE	0	-
Rusak	2	100%



Gambar 4.110 Profil Intensifikasi Pengawasan Pangan Menjelang Ramadhan dan idulfitri Tahun 2019-2023

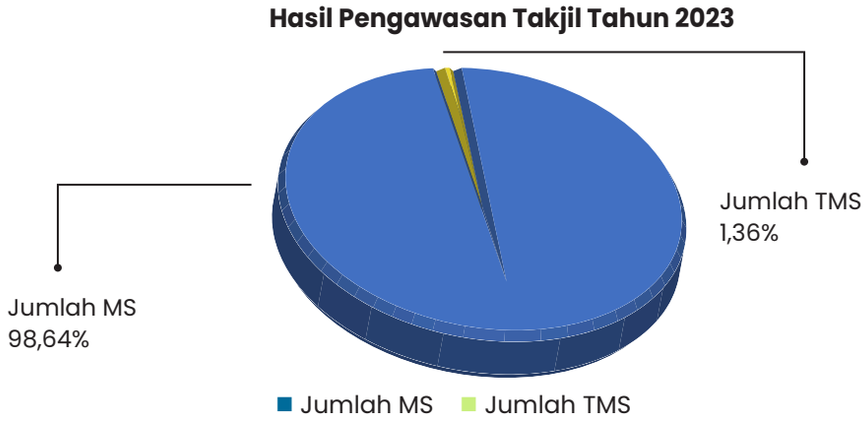
Berdasarkan data hasil intensifikasi pengawasan pangan selama 5 tahun terakhir, persentase pangan MK dari tahun 2019 – 2023 mengalami peningkatan. Hal ini menunjukkan bahwa kepatuhan pelaku usaha semakin meningkat.

Tabel 4.16 Sebaran Temuan Produk Tidak Memenuhi Ketentuan

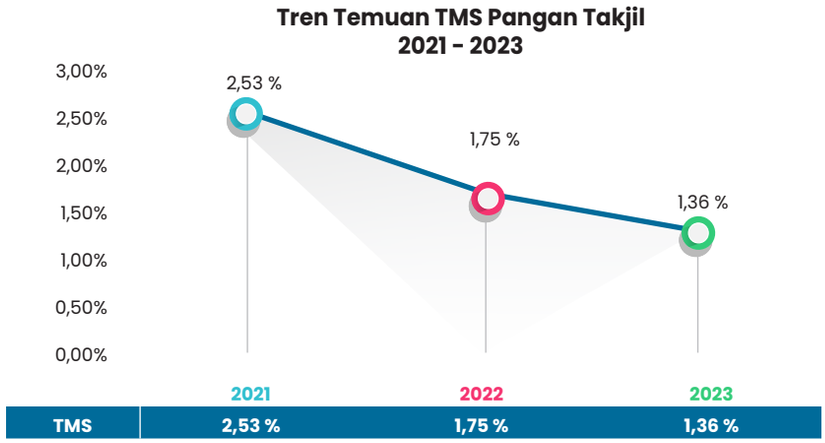
Jenis Temuan	5 Besar Wilayah Tempat Temuan	Jenis Pangan TMK
TIE	1. BBPOM di Bandung 2. Loka POM di Kab. Aceh Selatan 3. Balai POM di Tarakan 4. Loka POM di Kab. Banggai 5. BBPO M di Jakarta	1. Minuman teh 2. Bahan tambahan pangan 3. Air soda 4. Olahan daging 5. Keik
Kedaluwarsa	1. Balai POM di Ambon 2. Balai POM di Kupang 3. Balai POM di Manokwari 4. Loka POM di Kab. Ende 5. Loka POM di Kota Baubau	1. Minuman serbuk berperisa 2. Bumbu dan kondimen 3. Bumbu siap pakai 4. Bahan tambahan pangan 5. Pasta dan mi
Rusak	1. Balai POM di Manokwari 2. BBPOM di Makassar 3. Balai POM di Mamuju 4. Balai POM di Ambon 5. Loka POM di Kab. Manggarai Barat	1. Krimer kental manis 2. Susu UHT/steril 3. Ikan dalam kaleng 4. Susu kental manis 5. Minuman susu

Dari hasil pengawasan terhadap pangan buka puasa (takjil) selama bulan Ramadhan, dilakukan *sampling* terhadap 5.869 pedagang di 1.414 lokasi pengawasan UPT. Total pangan takjil yang diuji sejumlah 13.568 sampel dengan hasil 13.383 (98,64%) sampel MS dan 185 sampel (1,36%) TMS, dengan rincian produk TMS sebagai berikut:

a. Produk TMS mengandung Formalin sebanyak 87 sampel (0,64%) dengan jumlah terbanyak berupa mie
b. Produk TMS mengandung Rhodamin B sebanyak 62 sampel (0,46%) dengan jumlah terbanyak berupa kudapan yaitu kue mangkok dan makanan ringan yaitu berbagai macam kerupuk
c. Produk TMS mengandung Boraks sebanyak 36 sampel (0,27%) berupa makanan ringan yaitu berbagai macam kerupuk.



Gambar 4.111 Profil Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2023



Gambar 4.112 Tren Hasil Pengawasan Pangan Buka Puasa (Takjil) Tahun 2021-2023

Persentase produk takjil/jajan buka puasa TMS tahun 2023 mengalami penurunan sebesar 20,94% jika dibadingkan tahun 2022 dengan persentase 1,75% (234 sampel). Untuk perbandingan per jenis parameter pada tahun 2022 dan 2023 jenis parameter formalin menjadi temuan terbanyak dari sampel yang diuji, dimana pada tahun 2022 ditemukan 106 sampel mengandung formalin.

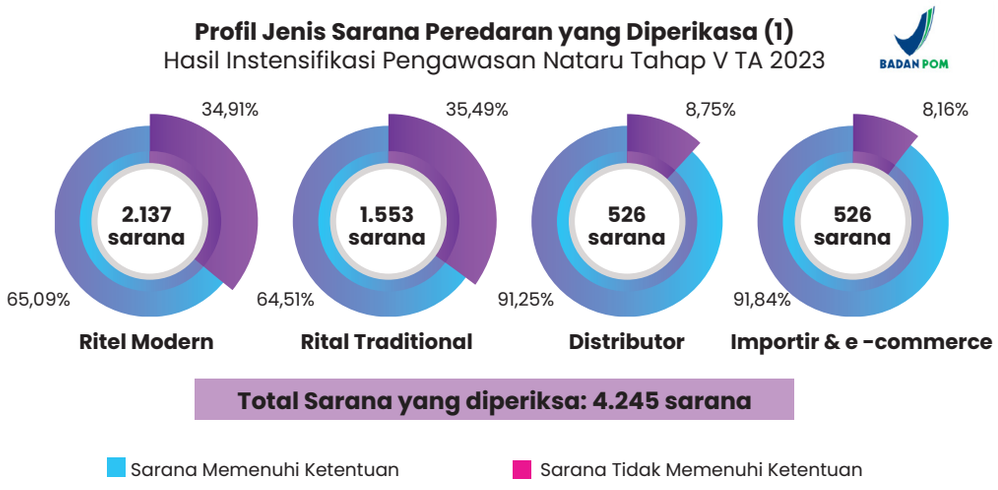
2. Pengawasan Rutin Khusus Pangan Menjelang Hari Raya Natal 2023 dan Tahun Baru 2024

Kegiatan pengawasan pangan rutin khusus dilakukan melalui pemeriksaan sarana distribusi pangan (ritel dan gudang importir/ distributor). Menjelang hari raya Natal 2023 dan Tahun Baru 2024 dilakukan pemeriksaan terhadap 4.245 sarana peredaran pangan olahan, dengan hasil 1.340 (31,57%) sarana peredaran TMK. Sarana

yang TMK tersebut terdiri dari 746 sarana ritel modern (55,67%), 544 sarana ritel tradisional (40,60%), 46 gudang distributor (3,43%), 3 gudang *e-commerce* (0,22%), dan 1 gudang importir (0,07%). Jumlah total temuan produk pangan TMK sebanyak 155.241 *pieces* atau 8.078 item produk dengan total nilai ekonomi Rp 2.398.632.628.

Berdasarkan tren hasil intensifikasi pengawasan pangan, persentase sarana peredaran yang TMK untuk periode 2019-2023 cenderung menurun. Penerunan tren tersebut menunjukan bahwa kepatuhan terhadap regulasi pangan olahan dan kesadaran pelaku usaha dalam menjaga keamanan dan mutu pangan olahan semakin meningkat. Walaupun demikian masih ditemukan peningkatan terhadap jumlah temuan produk kedaluwarsa, rusak dan TIE, sehingga masih perlu dilanjutkan kegiatan sosialisasi kepada pelaku usaha.

Peningkatan kepatuhan dan pemahaman pelaku usaha terhadap ketentuan perundang-undangan merupakan hasil dari kolaborasi program pendampingan dengan melibatkan stakeholder dan unit terkait antara lain jemput bola pelayanan publik, peningkatan pengetahuan pelaku usaha terkait penerapan SMKPO, bimtek/ pembinaan lainnya yang masif, terintegrasi dan berkesinambungan yang dilaksanakan hingga tahun ini. Frekuensi, cakupan wilayah dan intensitas kegiatan sejenis perlu ditingkatkan sehingga dapat membangun kesadaran dan menumbuhkan *proactive control* dari pelaku usaha.



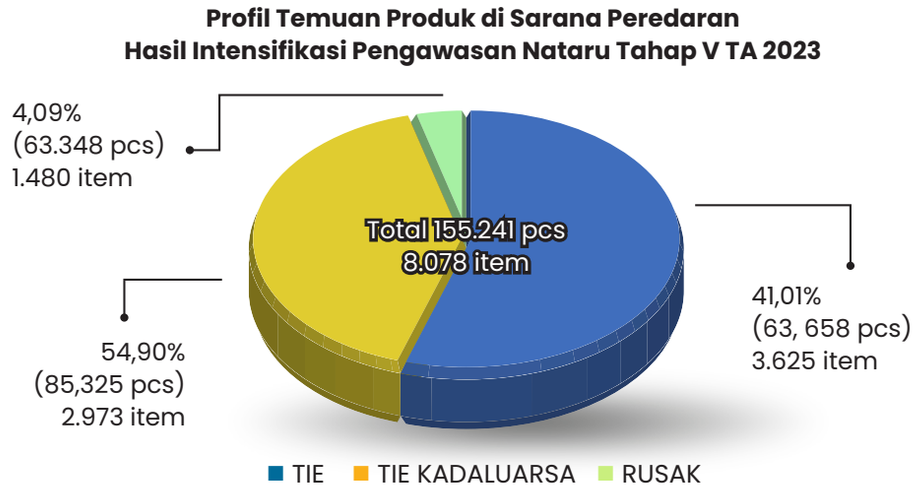
Gambar 4.113 Profil Jenis Sarana Peredaran yang Diperiksa dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal dan Tahun Baru Tahun 2023

Dari total sarana peredaran TMK sebanyak 1.340 sarana, ditemukan 155.241 *pieces* dari 8.078 item produk TMK dengan rincian sebagaimana tercantum pada Tabel 4.17.

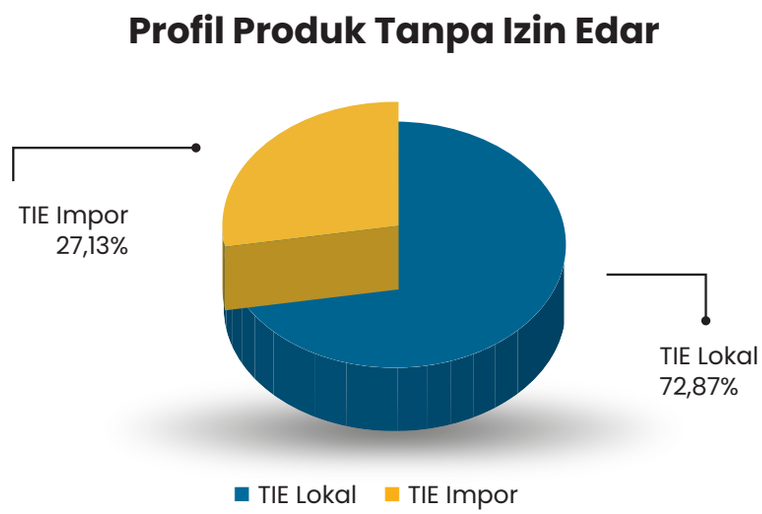
Tabel 4.17 Temuan Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal 2022 dan Tahun Baru 2023 di Sarana Peredaran

Jenis Temuan	Jumlah (Pcs)	Persentase Temuan
Kedaluwarsa	63.658	41,01%
TIE	85.235	54,90%
Rusak	6.348	4,09%

Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus, proporsi temuan produk pangan untuk periode 2019-2023 terdapat perbedaan di tahun 2023 di mana proporsi tertinggi yaitu temuan produk TIE yang diikuti produk kedaluwarsa dan rusak. Namun pada periode 2019-2022 proporsi temuan tertinggi selalu pada produk kedaluwarsa, yang kemudian diikuti produk TIE dan rusak.



Gambar 4.114 Profil Temuan Produk di Sarana Peredaran dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal 2023 dan Tahun Baru 2024



Gambar 4.115 Profil Temuan Pangan TIE di Sarana Peredaran dalam Pengawasan Pangan Rutin Khusus Menjelang Hari Raya Natal 2023 dan Tahun Baru 2024

Berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus periode 2019-2023, ditemukan daerah yang rawan pangan TIE impor yaitu wilayah di UPT Balai POM di Tarakan, Balai Besar POM di Jakarta, dan Balai POM di Batam.

Daerah yang sering ditemukan pangan kedaluwarsa berdasarkan tren hasil Pengawasan Pangan Rutin Khusus periode 2019-2023 yaitu wilayah di UPT Balai POM di Manokwari, Loka POM di Kab. Sorong, dan Loka POM di Kota Baubau.

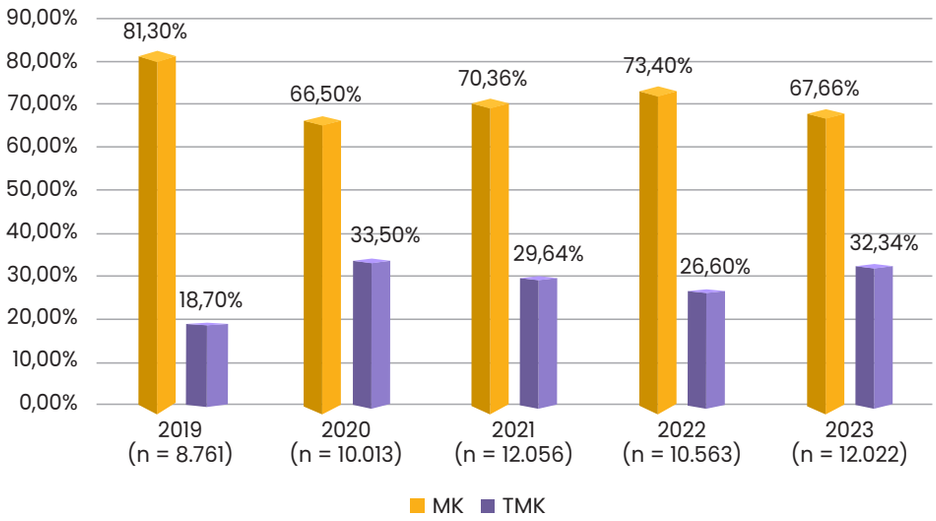
6. Pengawasan Iklan Pangan

Hasil pengawasan/monitoring iklan yang beredar selama tahun 2023 menunjukkan bahwa dari 12.022 iklan produk pangan yang dipantau ditemukan sejumlah 8.134 (67,66%) iklan MK dan sebanyak 3.888 (32,34%) iklan TMK.

Penyebab utama temuan iklan TMK adalah iklan dengan klaim kesehatan yang tidak sesuai dengan ketentuan, diikuti dengan iklan menyesatkan karena tidak sesuai dengan karakteristik produk serta iklan dengan kalimat superlatif, komparatif, dan mendiskreditkan produk lain. Upaya tindak lanjut terhadap hasil pengawasan iklan yang tidak memenuhi ketentuan antara lain:

a. Pembinaan kepada pelaku usaha

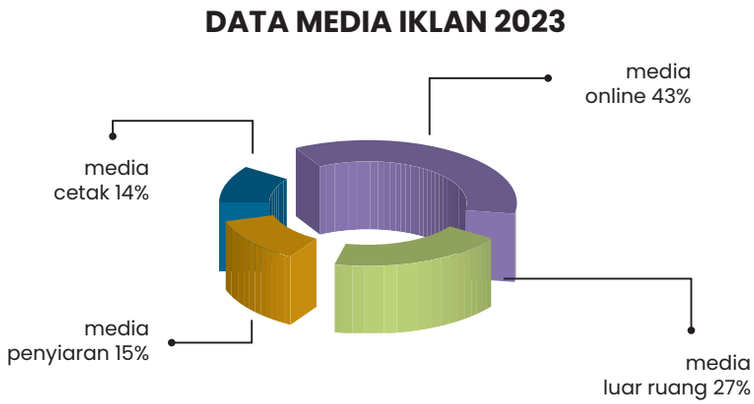
b. Pemberian sanksi administrasi berupa pemberian surat peringatan kepada pelaku usaha
c. Penerbitan surat rekomendasi *take down* iklan yang ditujukan kepada Kementerian Komunikasi dan Informatika dan *Indonesian E-Commerce Association* (idea).



Gambar 4.116 Hasil Pengawasan Iklan Pangan Tahun 2019-2023

Berdasarkan Gambar 4.116, terdapat tren penurunan jumlah persentase iklan TMK pada tahun 2020-2022 namun terdapat peningkatan iklan TMK pada tahun 2023. Peningkatan jumlah TMK tersebut salah satunya disebabkan oleh maraknya klaim kesehatan, kecantikan dan perawatan kulit pada produk pangan. Ketatnya persaingan dagang antar pelaku usaha menyebabkan produk diiklankan dengan keterangan tidak sesuai dengan label kemasan yang disetujui saat registrasi pangan olahan untuk menarik perhatian konsumen. Selain itu, maraknya entrepreneur, influencer maupun content creators yang berlomba dalam membuat iklan pangan olahan pada media sosial tanpa disertai dengan pemahaman yang baik terkait regulasi periklanan juga berpengaruh terhadap peningkatan tren ini.

Pengawasan iklan pangan olahan dilakukan pada berbagai media periklanan. Adapun sebaran iklan yang dipantau pada tahun 2023 terbanyak pada media online (43%), diikuti dengan media luar ruang (27%), media penyiaran (16%) dan media cetak (14%).

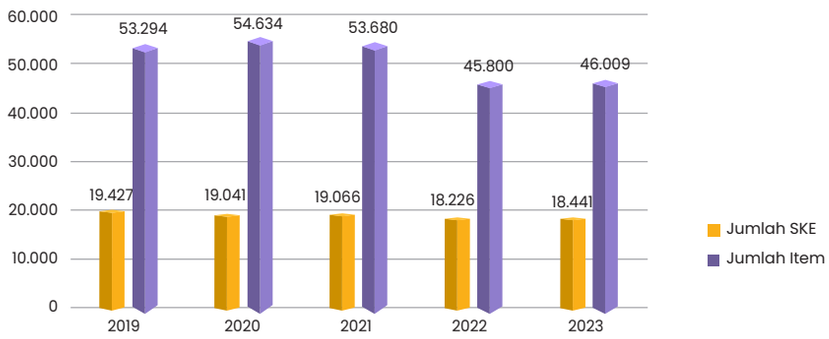


Gambar 4.117 Sebaran Media Iklan Pangan yang Diawasi oleh Badan POM Tahun 2023

Pengawasan iklan memerlukan keterlibatan seluruh stakeholder terkait, baik pelaku usaha maupun masyarakat sebagai upaya bersama dalam memperkuat sistem pengawasan. Pelibatan masyarakat dalam bentuk kontributor iklan telah diinisiasi sejak tahun 2019 sampai dengan 2022. Pada tahun 2023 kegiatan kontributor iklan dikembangkan menjadi lebih aplikatif melalui kolaborasi antara mahasiswa dan UMKM dalam Program KOMIK (Kolaborasi Membuat Iklan memenuhi Ketentuan). Mahasiswa memiliki kemampuan dalam membuat konten yang kreatif dan menarik sehingga diharapkan dapat tercipta iklan kreatif yang memenuhi ketentuan sehingga diharapkan juga dapat meningkatkan daya saing produk UMKM.

7. Sertifikasi Pangan, Non Pangan, dan Kemasan Pangan

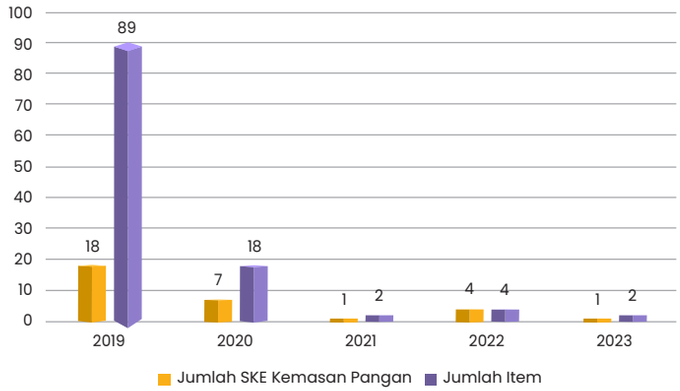
Dalam rangka ikut mendorong ekspor produk pangan, selama tahun 2023 Badan POM telah menerbitkan 18.441 SKE untuk 46.009 item produk yang diekspor. Nilai rata-rata pencapaian *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKE pada tahun 2023 adalah 3,45 jam kerja dengan *service level agreement* (SLA) 8 jam.



Gambar 4.118 Jumlah dan Item SKE Pangan yang Diterbitkan oleh Badan POM Tahun 2019-2023

Berdasarkan grafik di atas jumlah SKE cenderung stabil setiap tahun dan jumlah item mengalami fluktuasi karena kemungkinan eksportir hanya melakukan ekspor terhadap produk yang paling diminati di negara tertentu.

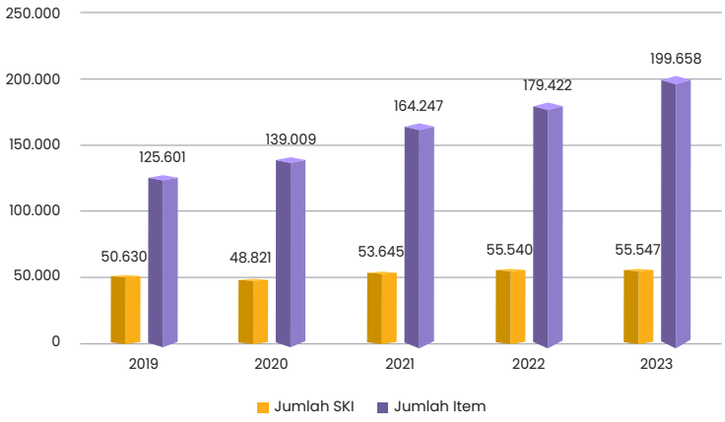
Selain itu, pada tahun 2023 BPOM telah menerbitkan 1 SKE kemasan untuk 2 item pangan. Nilai rata-rata pencapaian timeline per bulan dalam proses penerbitan SKE kemasan pangan pada tahun 2023 adalah 1,35 jam kerja dengan SLA 8 jam.



Gambar 4.119 Jumlah dan Item SKE Kemasan Pangan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2019-2023

Berdasarkan grafik di atas jumlah SKE kemasan pangan dan item cenderung turun karena SKE bersifat sukarela.

Pencapaian rata-rata *timeline* per bulan dalam proses penerbitan SKI pada tahun 2023 adalah 3,66 jam dengan target SLA 6 jam.



Gambar 4.120 Jumlah dan Item SKI Pangan yang Diterbitkan oleh BPOM Tahun 2019-2023

Wewenang penerbitan SKI dan SKE selain di BPOM, juga telah didelegasikan ke 32 Balai Besar/Balai POM. Dari 32 Balai Besar/Balai POM tersebut, terdapat 16 Balai Besar/Balai POM yang telah melakukan pelayanan penerbitan SKI/SKE pada tahun 2023 dengan jumlah 18.775 SKE dan 13.069 SKI.

Tabel 4.18 Rekapitulasi Penerbitan SKI/SKE di 16 Balai Besar/Balai POM Tahun 2023

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
1	Balai Besar POM Aceh	0	0	0	0	0
2	Balai Besar POM Medan	5.945	1.824	5.390	497	327
3	Balai Besar POM Padang	153	0	0	0	0
4	Balai Besar POM Pekanbaru	674	0	0	0	0
5	Balai POM Jambi	0	0	0	0	0
6	Balai Besar POM Palembang	35	10	0	1	9
7	Balai POM Bengkulu	0	0	0	0	0
8	Balai Besar POM Bandar Lampung	210	36	0	35	0
9	Balai Besar POM Bandung	783	0	0	0	0
10	Balai Besar POM Semarang	1.211	2.423	288	2.182	351
11	Balai Besar POM Yogyakarta	0	0	0	0	0
12	Balai Besar POM Surabaya	9.222	6.962	5.159	6.259	1.822
13	Balai Besar POM Denpasar	3	48	150	23	14
14	Balai Besar POM Mataram	0	0	0	0	0
15	Balai POM Kupang	0	0	0	0	0
16	Balai Besar POM Pontianak	5	0	0	0	0
17	Balai POM Palangkaraya	4	0	0	0	0
18	Balai Besar POM Banjarmasin	0	0	0	0	0
19	Balai Besar POM Samarinda	1	0	0	0	0
20	Balai Besar POM Manado	58	2	0	2	0
21	Balai POM Palu	4	0	0	0	0
22	Balai POM Kendari	0	0	0	0	0
23	Balai POM Ambon	0	0	0	0	0
24	Balai Besar POM Jayapura	0	0	0	0	0
25	Balai POM Batam	381	1.762	6.763	127	63
26	Balai POM Pangkal Pinang	0	0	0	0	0

No	Balai	Surat		Produk Impor		
		Ekspor	Impor	Σ Produk Jadi	Σ Bahan Baku	Σ BTP
27	Balai Besar POM Makassar	86	2	0	2	0
28	Balai POM Gorontalo	0	0	0	0	0
29	Balai POM Sofifi	0	0	0	0	0
30	Balai POM Manokwari	0	0	0	0	0
31	Balai POM Tarakan	0	0	0	0	0
32	Balai POM Mamuju	0	0	0	0	0
Jumlah		**18.775**	**13.069**	**17.750**	**9.128**	**2.586**

8. Pembinaan Implementasi dan Intervensi Keamanan Pangan Jajanan Anak Sekolah

Salah satu langkah yang dilakukan oleh Badan POM dalam rangka meningkatkan keamanan dan mutu pangan jajanan yang dijual di lingkungan sekolah adalah dengan melakukan inisiasi gerakan aksi nasional Pangan Jajanan Anak Sekolah (PJAS) yang terintegrasi dalam program Gerakan Masyarakat Hidup Sehat (Germas).

Dalam pelaksanaan program pembinaan implementasi keamanan PJAS, Badan POM Pusat memiliki kewenangan sebagai steering committee yang bertugas memandu, memantau, memonitor, dan mengevaluasi rangkaian pelaksanaan program di daerah. Balai Besar/ Balai POM ditunjuk sebagai organizing committee yang berwenang secara teknis di lapangan atas seluruh persiapan, koordinasi dan pelaksanaan program.

Jumlah total sekolah yang telah diintervensi keamanan PJAS tahun 2017-2023 sebanyak 31.330 sekolah di 34 provinsi. Seluruh sekolah yang diintervensi tersebut merupakan sekolah yang diberikan intervensi utama berupa Bimtek Keamanan Pangan pada tahun 2017-2019, sedangkan pada tahun 2020-2023 definisi intervensi terdiri dari intervensi utama (advokasi, sosialisasi, bimbingan teknis, monev, sertifikasi, pengawalan) serta perluasan cakupan melalui sosialisasi ke target sekolah perluasan.

Program Piagam Bintang Keamanan Pangan Kantin Sekolah (PBKPKS) merupakan program BPOM yang bersifat sukarela dalam rangka mengapresiasi penerapan keamanan pangan di sekolah khususnya kantin sekolah. Program ini dilaksanakan pada tahun 2017-2019 yang

dimaksudkan untuk mendorong kantin sekolah menerapkan praktik keamanan pangan yang baik. Rincian jumlah sekolah penerima sertifikat PBKPKS dalam Proyek Proritas Nasional PJAS 2017-2019 dengan total 849 PBKPKS dapat dilihat pada Tabel 4.19.

Tabel 4.19 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat PBKPKS Tahun 2017-2019

Tingkat Sekolah	Tahun			Total Sekolah
	2017	2018	2019	
SD/MI	43	94	269	406
SMP/MTs	31	45	179	255
SMA/MA	31	32	125	188
Total	**105**	**171**	**573**	**849**

Pada tahun 2020-2023 bentuk apresiasi yang diberikan berupa Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman. Hal ini sebagai penyesuaian terhadap strategi pelaksanaan kegiatan intervensi keamanan PJAS akibat pandemi Covid-19 yang telah berimplikasi pada kegiatan belajar mengajar siswa sekolah di Indonesia yaitu adanya pembatasan aktivitas tatap muka dan penutupan sekolah. Jumlah sekolah penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman tahun 2020-2023 dapat dilihat pada Tabel 4.20.

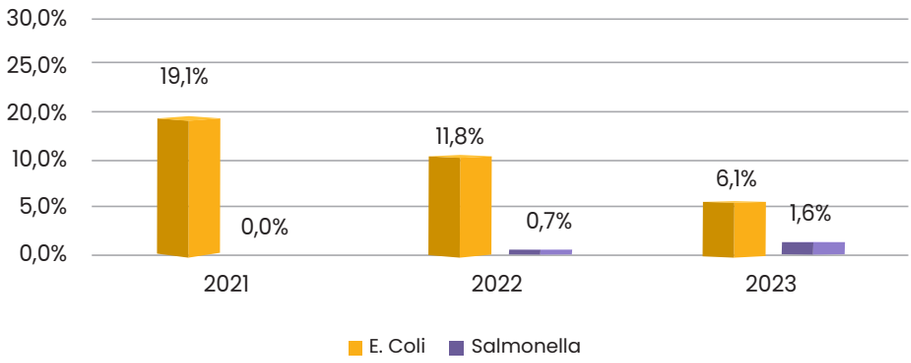
Tabel 4.20 Jumlah Sekolah Penerima Sertifikat Sekolah dengan PJAS Aman Tahun 2020-2023

Tingkat Sekolah	Tahun			
	2020	2021	2022	2023
SD/MI	245	422	346	349
SMP/MTs	169	271	237	254
SMA/MA	94	161	129	126
Total	**508**	**854**	**712**	**729**

Sebagai bagian dari tahapan implementasi Sekolah dengan PJAS Aman, terdapat tahapan *monitoring* dan evaluasi, di mana di dalamnya termasuk kegiatan sampling dan pengujian berupa mobil keliling (*mobling*) yang melakukan pengujian di sekolah target. Hasil mobling tahun 2021 – 2023 untuk cemaran kimia menunjukan jumlah temuan

kurang dari 1,5% untuk parameter formalin, boraks, rhodamine B dan metanil yellow. Beberapa jenis pangan yang tidak memenuhi syarat untuk kategori cemaran bahan berbahaya adalah mie kuning, kerupuk, cireng, dan cilok.

Untuk hasil *mobling* cemaran mikrobiologi ditunjukan sebagaimana Gambar 4.121. Pada tahun 2021 belum dilakukan pengujian bakteri patogen Salmonella, pengujian Salmonella dilakukan pada tahun 2022 dan 2023. Jenis pangan yang tidak memenuhi persyaratan mikrobiologi dominan berupa es/minuman es.



Gambar 4.121 Profil Hasil Pengujian Mikrobiologi pada Sampel PJAS Tahun 2019-2023

9. Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas

Dalam rangka menjamin keamanan dan mutu pangan yang beredar di masyarakat serta menggugah komunitas pasar agar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan pangan yang dijualnya, Badan POM mengembangkan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas. Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas (PPABK) merupakan revitalisasi program Pasar Aman Bebas dari Bahan Berbahaya. Program ini dimaksudkan untuk memastikan keamanan pangan di setiap rantai pangan, termasuk di pasar rakyat. Pasar rakyat merupakan ujung tombak keamanan pangan di mana masyarakat sebagai konsumen memperoleh pangan sebelum dikonsumsi.

Melalui program PPABK, diharapkan setiap komunitas pasar dapat berdaya dan mandiri dalam memastikan keamanan dari pangan yang dijualnya. Tahapan dalam pelaksanaan Program Pasar Pangan Aman

Berbasis Komunitas adalah sebagai berikut:

1. Advokasi
2. Survei
3. Bimbingan Teknis Petugas Pengelola Pasar
4. Sampling dan Pengujian di Pasar Tahap 1
5. Penyuluhan Pedagang Pasar
6. Kampanye Keamanan Pangan di Pasar
7. Sampling dan Pengujian di Pasar Tahap 2
8. Pengawalan

Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas pada tahun 2023 menyasar 350 pasar yang diintervensi oleh Balai Besar/Balai POM di 34 provinsi. Data capaian kegiatan PPABK pada tahun 2019–2023, dapat dilihat pada Tabel 4.21.

Tabel 4.21 Capaian Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2019-2023

Keterangan	2019	2020	2021	2022	2023
Jumlah Pasar (akumulasi)	204	270	373	463	553
Jumlah Peserta Bimtek Keamanan Pangan	*)	500	1.083	1.198	1.110
Jumlah Pedagang Pasar yang Mengikuti Penyuluhan Pangan	*)	2.410	1.785	2.815	3.168
Jumlah Pengunjung Pasar yang Mendapat Informasi Keamanan Pangan	*)	3.576	6.185	4.069	3.206

Keterangan: *) data mulai dihitung pada tahun 2020

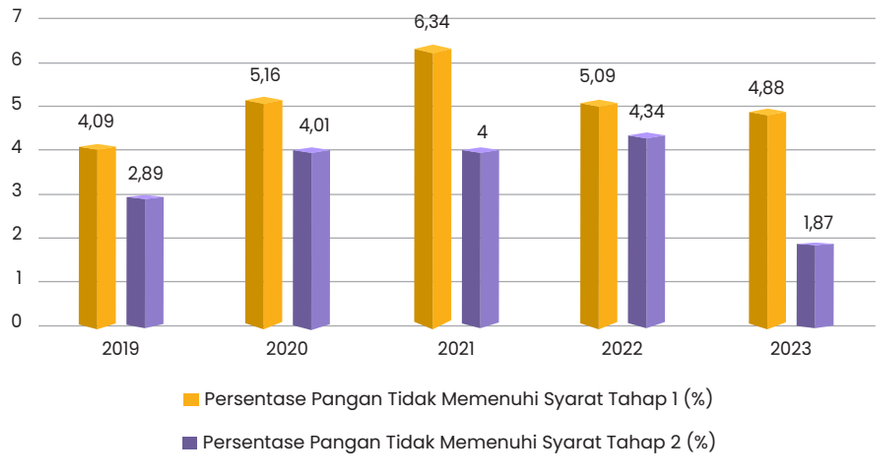
Pelaksanaan kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas pada tahun 2019–2023 terlaksana sesuai target. Pada tahun 2020 terjadi penurunan target dikarenakan pandemi Covid-19 di Indonesia, namun target tersebut ditambahkan ke target tahun 2021 sehingga target pada RPJMN 2020 – 2024 dapat tercapai.





Gambar 4.122 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2023

Salah satu tahapan dari program PPABK adalah sampling dan pengujian terhadap produk yang beredar di pasar yang sudah diintervensi. Berdasarkan Gambar 4.123, terlihat bahwa setelah dilakukan bimbingan teknis dan penyuluhan kepada para pedagang di pasar, jumlah produk pangan yang TMS menurun. Hal ini menunjukkan bahwa kegiatan bimbingan teknis dan penyuluhan yang diberikan meningkatkan kesadaran dan kepatuhan pedagang dalam mengedarkan produk pangan yang aman dan bermutu bagi masyarakat.



Gambar 4.123 Profil Hasil Pengujian Sampel Pangan Program Pasar Pangan Aman Berbasis Komunitas Tahun 2019-2023

9. Gerakan Keamanan Pangan Desa

Dalam melaksanakan fungsi pengawasan, Badan POM juga melibatkan masyarakat untuk melaksanakan pengawasan keamanan pangan

secara mandiri. Salah satunya melalui program Gerakan Keamanan Pangan Desa (GKPD). Program ini juga untuk menjalankan salah satu amanat Presiden yaitu menjamin keamanan dan mutu pangan olahan yang beredar di masyarakat. Amanat Presiden tersebut dituangkan dalam Instruksi Presiden Nomor 1 Tahun 2017 tentang Gerakan Masyarakat Hidup Sehat.

Tujuan GKPD adalah untuk meningkatkan kemandirian masyarakat desa dalam melakukan pengawasan dan menjamin pemenuhan kebutuhan pangan yang aman sampai pada tingkat perseorangan serta memperkuat ekonomi desa. Untuk mencapai tujuan tersebut dilakukan melalui 4 strategi yaitu:

1. Perkuatan kapasitas desa
2. Pemberdayaan komunitas desa
3. Pengawasan keamanan pangan desa
4. Monitoring dan evaluasi

Capaian dari beberapa kegiatan yang sudah dilakukan dalam program Desa Pangan Aman dapat dilihat pada Gambar 4.124.



Gambar 4.124 Capaian Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman Tahun 2019-2023

Program Desa Pangan Aman yang dilakukan selama 5 tahun terakhir dapat dicapai sesuai dengan target yang ditetapkan dalam Rencana Strategis Badan POM. Pada tahun 2020 terjadi penurunan target yang telah ditetapkan dari semula 211 desa menjadi 158 desa karena kondisi pandemi Covid-19. Kondisi tersebut mengakibatkan program Desa Pangan Aman tidak dapat dilakukan karena ada pembatasan aktivitas. Penurunan target ini menjadi carry over pada tahun 2021, sehingga target 2021 semula 216 desa menjadi 269 desa. Pada tahun 2022 sesuai Renstra Badan POM, tidak ada pengurangan atau penambahan target jumlah program Desa Pangan Aman. Jumlah desa/kelurahan yang diintervensi pada tahun 2022 ialah sebanyak 221 desa/kelurahan. Pada

Tahun 2023 desa/kelurahan yang diintervensi ialah sebanyak 227 desa/kelurahan dari total target 227 desa/kelurahan



Gambar 4.125 Pelaksanaan Tahapan Kegiatan Desa Pangan Aman Tahun 2023

10. Pemberdayaan Organisasi Sosial dan Kemasyarakatan

Program Kader Keamanan Pangan dilaksanakan dengan tujuan untuk meningkatkan kapasitas kader di bidang keamanan pangan dan meningkatkan pengetahuan masyarakat tentang bahaya dan risiko pangan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan pangan. Pada tahun 2023, sejumlah 398 orang dari organisasi sosial dan kemasyarakatan (ormas), organisasi profesi, serta organisasi keagamaan memperoleh peningkatan kapasitas di bidang keamanan pangan untuk menjadi kader keamanan pangan. Rincian jumlah kader dari setiap ormas dan wilayah yang ikut dalam kegiatan Bimbingan Teknis Kader Keamanan Pangan seperti tampak pada Tabel 4.22.

Tabel 4.22 Jumlah Kader dari Setiap Ormas dan Wilayah

No.	Ormas/Wilayah	Banjarmasin	Makassar	Kendari	Kupang	Depok	Jumlah Kader KP Nasional
1	Tim Penggerak PKK	11	8	2	5	117	143
2	Dharma Wanita Persatuan	9	6	3	1	0	19
3	Wirawati Catur Panca	6	0	0	0	0	6
4	Kowani (BKOW/ GOW)	3	0	3	5	0	11
5	Salimah	4	6	6	8	0	24
6	Aisyiyah	5	7	6	6	0	24

No.	Ormas/Wilayah	Banjarmasin	Makassar	Kendari	Kupang	Depok	Jumlah Kader KP Nasional
7	Muslimat NU	6	7	4	3	0	20
8	Fatayat NU	4	6	5	8	0	23
9	Nasyiatul Aisyiyah	1	6	6	4	0	17
10	Pramuka	7	7	15	5	0	34
11	IAI	7	6	7	6	0	26
12	PAFI	7	6	7	4	0	24
13	Karang Taruna	0	6	0	2	0	8
14	GMIT	0	0	0	6	0	6
15	IPEMI	0	0	6	0	0	6
16	Wanita Katolik	0	0	0	7	0	7
	Jumlah	**70**	**71**	**70**	**70**	**117**	**398**

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya atau membuat 5 konten yang dipublikasikan melalui media sosial. Kegiatan sosialisasi keamann pangan oleh Kader Keamanan Pangan dilaporkan kepada Koordinator Lapangan Balai Besar/Balai/Loka POM setempat.

Setiap kader yang menjadi peserta selanjutnya memiliki peran/tugas untuk melakukan sosialisasi keamanan pangan kepada minimal 10 orang individu di komunitasnya atau membuat 5 konten yang dipublikasikan melalui media sosial. Kegiatan sosialisasi keaman pangan oleh Kader Keamanan Pangan dilaporkan kepada Koordinator Lapangan Balai Besar/Balai/Loka POM setempat.

11. Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan

Berdasarkan Peraturan Pemerintah RI Nomor 86 Tahun 2019 tentang Keamanan Pangan, Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan (KLB KP) adalah suatu kejadian yang terdapat dua orang atau lebih yang menderita sakit dengan gejala yang sama atau hampir sama setelah mengonsumsi pangan dan berdasarkan analisis epidemiologi pangan tersebut terbukti sebagai sumber keracunan. Agar KLB KP dapat ditangani dengan baik dan tidak terjadi kasus yang sama, maka proses

penanggulangan KLB KP khususnya investigasi epidemiologi dalam menentukan agen penyebab perlu dilakukan secara tepat dan cepat.

Komitmen dan koordinasi seluruh lintas sektor terkait, baik di pusat maupun daerah merupakan faktor penting dalam keberhasilan penanggulangan KLB KP dengan mempertimbangkan magnitude KLB yang terjadi. Di tingkat pemerintah daerah, Balai Besar/Balai/ Loka POM terlibat aktif dalam upaya surveilan dan penanggulangan KLB KP. Terkait hal tersebut, koordinasi dan komunikasi erat antara UPT Badan POM dengan Badan POM Pusat dalam suatu kejadian KLB KP perlu dibangun dan saat ini telah terfasilitasi melalui wadah whatsapp group untuk kemudahan respon cepat. Lebih lanjut secara formal, pelaporan dan progress KLB KP di berbagai wilayah di Indonesia dilaporkan oleh UPT melalui aplikasi SPIMKER KLB KP sehingga terdokumentasi dengan baik. Melalui aplikasi ini, UPT dapat menyampaikan informasi yang lebih detil sehingga Pusat dapat memberikan pendampingan dan/atau saran untuk pelaksanaan investigasi, pengujian maupun tindak lanjut lainnya.



Berdasarkan laporan Balai Besar/Balai/ Loka POM tahun 2023 melalui aplikasi SPIMKER, terdapat 122 KLB KP dengan jumlah orang yang terpapar sebanyak 8.937 orang dan 4.729 orang di antaranya mengalami gejala sakit (*attack rate* sebesar 52,91%). Sedangkan korban meninggal sebanyak 18 orang (*case fatality rate* sebesar 0,38%). Angka *attack rate* dari tahun 2019 hingga 2021 terus mengalami peningkatan dan mengalami penurunan pada tahun 2022 (45,29% pada tahun 2019; 46,62% pada tahun 2020; 69,40% pada tahun 2021; 50,64% pada tahun 2022). Namun, *attack rate* pada tahun 2023 mengalami peningkatan dibandingkan tahun 2022.

Berdasarkan sebarannya, KLB KP tahun 2023 terjadi di 29 provinsi dengan laporan terbanyak berasal dari Jawa Barat sebanyak 16 laporan (13,11%) dan diikuti Jawa Tengah sebanyak

14 laporan (11,48%). Jumlah sebaran provinsi ini mengalami peningkatan dari tahun-tahun sebelumnya yakni 26 provinsi di tahun 2022, 22 provinsi di 2021 dan 17 provinsi di tahun 2020. Hal ini disebabkan meningkatnya pelaporan karena koordinasi di daerah menjadi lebih baik, sehingga UPT Badan POM dilibatkan. Sebaran KLB KP dapat dilihat pada Tabel 4.23.

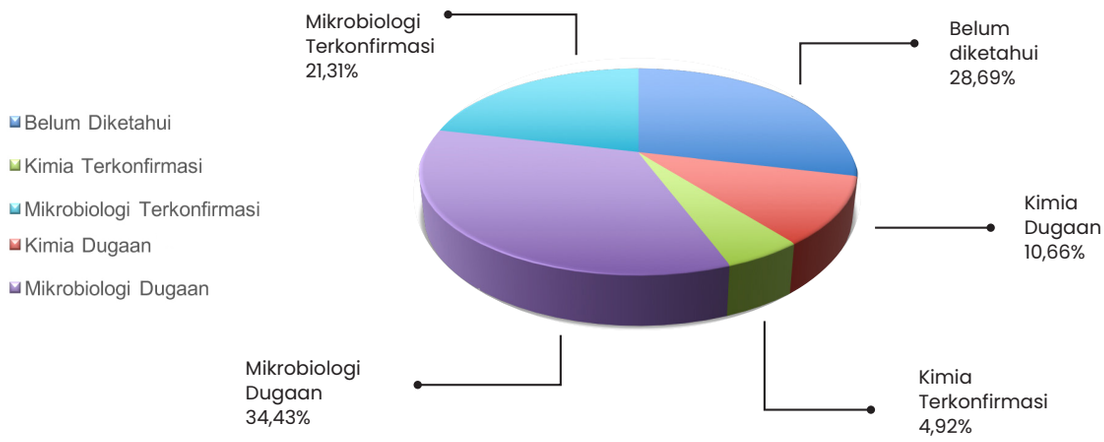
Tabel 4.23 Sebaran Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan berdasarkan Wilayah Tahun 2023

No	Provinsi	Jumlah	Persentase
1	Jawa Barat	16	13,11%
2	Jawa Tengah	14	11,48%
3	Nusa Tenggara Barat (NTB)	11	9,02%
4	Jawa Timur	9	7,38%
5	Daerah Istimewa Yogyakarta	7	5,74%
6	Nusa Tenggara Timur	7	5,74%
7	Sumatera Selatan	6	4,92%
8	Sulawesi Tengah	5	4,10%
9	Sulawesi Selatan	5	4,10%
10	Banten	4	3,28%
11	Kalimantan Tengah	3	2,46%
12	Sulawesi Tenggara	3	2,46%
13	Sumatera Barat	3	2,46%
14	Kalimantan Barat	3	2,46%
15	Kalimantan Selatan	3	2,46%
16	Kalimantan Timur	3	2,46%
17	Bali	2	1,64%
18	Sulawesi Utara	2	1,64%
19	Sumatera Utara	2	1,64%
20	Lampung	2	1,64%
21	Aceh	2	1,64%
22	Bengkulu	2	1,64%
23	Maluku Utara	2	1,64%
24	Gorontalo	1	0,82%
25	DKI Jakarta	1	0,82%
26	Papua	1	0,82%

No	Provinsi	Jumlah	Persentase
27	Riau	1	0,82%
28	Sulawesi Barat	1	0,82%
29	Kalimantan Utara	1	0,82%
	Total	**122**	**100%**

Sesuai dengan amanat Peraturan Pemerintah Nomor 86 Tahun 2019, Badan POM memiliki tugas untuk melakukan penyelidikan dan/atau pengujian laboratorium terhadap contoh pangan untuk mendukung penentuan penyebab KLB KP. Penentuan penyebab KLB KP didasarkan hasil penyelidikan epidemiologi dan hasil pengujian baik spesimen maupun contoh pangan. Penyebab KLB KP dinyatakan terkonfirmasi apabila hasil penyelidikan epidemiologi di lapangan sejalan dengan uji laboratorium sampel pangan dan atau spesimen yang diuji di laboratorium.

Berdasarkan data KLB KP tahun 2023, agen penyebab KLB KP terbanyak adalah mikrobiologi sebanyak 68 kejadian, terdiri dari 42 (34,43%) dugaan dan 26 (21,31%) terkonfirmasi, yaitu akibat cemaran Staphylococcus aureus, Bacillus cereus, Salmonella, Escherichia coli, dan Clostridium perfringens. Di samping itu, terdapat KLB Keracunan Pangan yang disebabkan zat kimia, yaitu sebanyak 19 kejadian, terdiri dari 13 (10,66%) dugaan dan 6 (4,92%) terkonfirmasi, yaitu akibat histamin, sianida, arsen, dan timbal (Pb). Sisanya, yaitu sebanyak 35 kejadian (28,69%) belum diketahui agen penyebabnya. Gambaran mengenai agen penyebab KLB KP terdapat pada Gambar 4.126.



Gambar 4.126 Diagram Sebaran Agen Penyebab KLB KP Tahun 2023

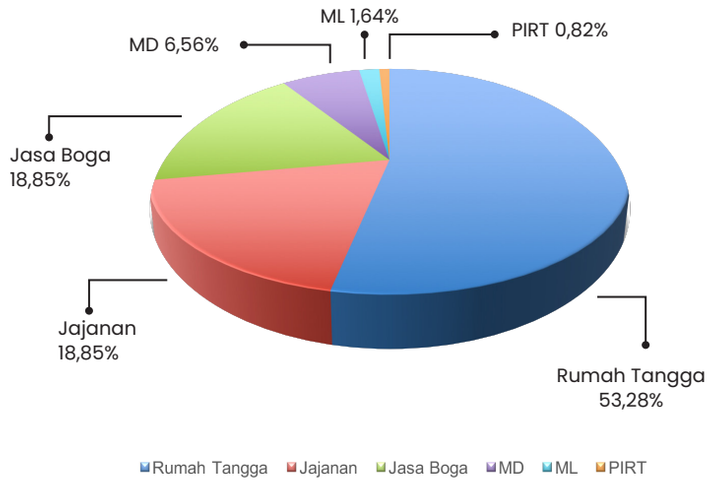


Berdasarkan laporan KLB KP yang diterima, pangan yang menjadi penyebab KLB KP antara lain berupa pangan yang diproduksi rumah tangga, jasa boga, jajanan, pangan MD, pangan ML, dan Pangan Industri Rumah Tangga (PIRT). Masakan rumah tangga selama 5 tahun terakhir selalu menjadi sumber pangan tertinggi penyebab KLB KP, yaitu sebesar 53,28% (2023), 34,72% (2022), 52% (2021), 49% (2020) dan 40,30% (2019). Beberapa faktor risiko sehingga masakan rumah tangga menjadi penyebab KLB KP ialah penyimpanan bahan baku pangan ataupun bumbu yang digunakan tidak dalam suhu yang terkontrol, kondisi tempat pengolahan yang tidak memenuhi persyaratan sanitasi pangan dan kurangnya penerapan personal higiene, serta penyimpanan pangan pada danger *zone temperature* yang tidak tepat sementara selang waktu pangan matang dan disajikan dengan waktu konsumsi cukup jauh sehingga meningkatkan risiko kontaminasi mikroba.

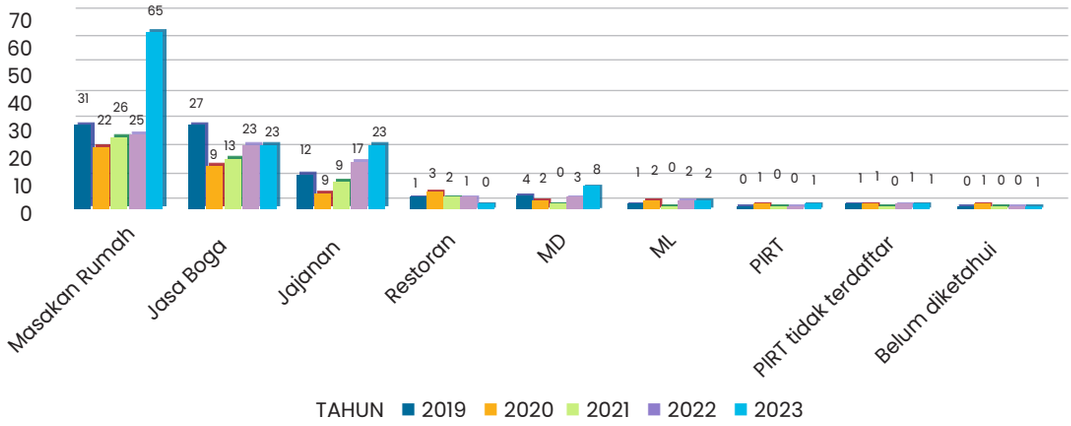
Tingginya KLB KP pada pangan hasil masakan rumah tangga mengindikasikan masih perlunya peningkatan pemahaman masyarakat umum mengenai penerapan prinsip higiene sanitasi pangan mulai dari pemilihan bahan pangan sampai penyajian pangan. Khususnya mengenai cara pengolahan dan penyimpanan pangan yang baik, sehingga pangan aman saat dikonsumsi. Pada tahun 2023 ini, masakan jasa boga dan jajanan juga termasuk penyebab KLB KP yang tinggi yaitu masing-masing sebesar 18,85%. Tingginya KLB KP dari pangan yang diproduksi di jasa boga dan jajanan mengindikasikan bahwa perlu dilakukan refreshment kembali untuk para pelaku usaha jasa boga dan para pedagang jajanan terkait pemahamannya terhadap penerapan cara pengolahan dan penyajian pangan yang baik sehingga pangan aman sejak diproduksi, disajikan, hingga dikonsumsi. Lebih lanjut, intervensi berkelanjutan melalui program-program keamanan pangan berbasis komunitas, seperti Desa Pangan Aman perlu terus ditingkatkan.

Dari laporan tahun 2023, ditemukan pangan olahan MD, ML dan PIRT yang diduga menjadi sumber penyebab KLB KP. Selain disebabkan oleh implementasi CPPOB yang tidak konsisten,

hal ini dapat juga dikarenakan penerapan Cara Peredaran Pangan Olahan yang tidak tepat. Oleh karena itu, selain pemeriksaan ke sarana produksi, juga perlu ada intervensi di sarana peredaran yang menjual pangan tersebut. Gambaran mengenai sumber pangan penyebab KLB KP dapat dilihat pada Gambar 4.127.



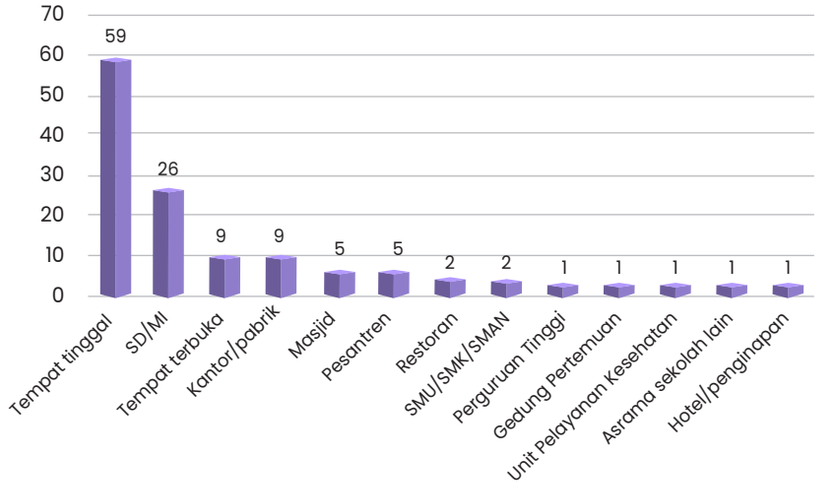
Gambar 4.127 Diagram Sebaran Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2022



Gambar 4.128 Diagram Tren Sumber Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2019 – 2023

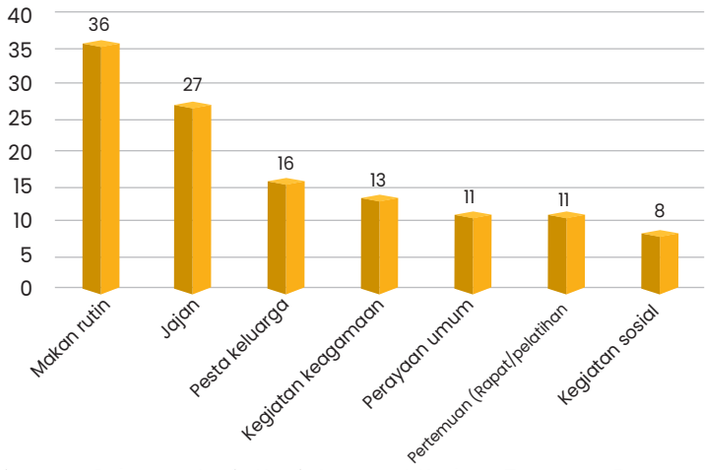
Berdasarkan tempat kejadiannya, KLB KP tahun 2023 antara lain terjadi di sekolah (SD/MI, SMA/SMU/SMK/MAN, dan perguruan tinggi), tempat tinggal, kantor/ pabrik, tempat terbuka, hotel/penginapan, masjid, asrama sekolah, restoran, pesantren dan unit pelayanan kesehatan. Di antara tempat kejadian tersebut, tiga besar tempat di mana KLB

Keracunan paling sering terjadi yaitu di tempat tinggal sebanyak 59 kejadian (48%), SD/MI sebanyak 26 kejadian (21%), tempat terbuka dan kantor/pabrik masing-masing sebanyak 9 kejadian (7%). Gambaran mengenai sebaran tempat kejadian KLB KP tahun 2023 dapat dilihat pada Gambar 4.129.



Gambar 4.129 Diagram Sebaran Tempat Kejadian KLB KP Tahun 2022

Jenis kegiatan yang menjadi sumber paparan pangan penyebab KLB KP didominasi oleh kegiatan makan rutin yaitu 36 kejadian (30%) dan jajan 27 kejadian (22%). Korban KLB Keracunan Pangan lainnya terpapar pada saat pesta keluarga, kegiatan keagamaan, perayaan umum, pertemuan (rapat/pelatihan), dan kegiatan sosial.



Gambar 4.130 Diagram Sebaran Jenis Kegiatan saat Korban Terpapar Pangan Penyebab KLB KP Tahun 2023

Berdasarkan tabulasi silang antara tempat kejadian, sumber pangan penyebab, dengan jenis kegiatan terjadinya KLB KP, beberapa hal yang perlu menjadi perhatian antara lain kegiatan makan rutin di tempat tinggal, kegiatan jajan di SD/MI dan pesta keluarga di tempat tinggal karena menunjukan angka yang cukup tinggi sebagai penyebab KLB KP, yaitu berturut-turut 19, 17 dan 14 kejadian.

Tabel 4.24 Tabulasi Silang Antara Tempat Kejadian, Sumber Pangan, dengan Jenis Kegiatan Sebagai Penyebab KLB KP Tahun 2023

Tempat Kejadian/ Sumber Pangan	Jenis Kegiatan							Total
	Jajan	Kegiatan Keagamaan	Kegiatan Sosial	Makan rutin	Perayaan umum	Pertemuan (Rapat/ Pelatihan)	Pesta keluarga	
Tempat tinggal	**6**	**8**	**2**	**19**	**8**	**2**	**14**	**59**
Jajanan	3		1	3	1		1	9
Jasa Boga	1	1		1	1	1	3	8
Rumah Tangga	2	7	1	15	6	1	10	42
SD/MI	**17**		**2**	**5**		**2**		**26**
Jajanan	10							10
Jasa Boga				3				3
MD	4		2	1		1		8
ML	1							1
Pangan Industri Rumah Tangga	1							1
Rumah Tangga	1			1		1		3
Tempat terbuka	**1**	**2**	**2**	**1**	**1**	**1**	**1**	**9**
Jajanan	1							1
Rumah Tangga		2	2	1	1	1	1	8
Kantor/Pabrik				**5**		**4**		**9**
Jajanan						1		1
Jasa Boga				3		2		5
Rumah Tangga				2		1		3
Masjid		**3**	**2**					**5**

Tempat Kejadian/ Sumber Pangan	Jenis Kegiatan							Total
	Jajan	Kegiatan Keagamaan	Kegiatan Sosial	Makan rutin	Perayaan umum	Pertemuan (Rapat/ Pelatihan)	Pesta keluarga	
Jasa Boga		2						2
Rumah Tangga		1	2					3
Pesantren	**1**			**4**				**5**
ML	1							1
Rumah Tangga				4				4
Restoran	**1**			**1**				**2**
Jajanan	1							1
Jasa Boga				1				1
SMU/SMK/MAN	**1**				**1**			**2**
Jajanan	1							1
Rumah Tangga					1			1
Perguruan Tinggi						**1**		**1**
Jasa Boga						1		1
Gedung pertemuan							**1**	**1**
Rumah Tangga							1	1
Unit pelayanan kesehatan					**1**			**1**
Jasa Boga					1			1
Asrama sekolah lain				**1**				**1**
Jasa Boga				1				1
Hotel / penginapan						**1**		**1**
Jasa Boga						1		1
Grand Total	**27**	**13**	**8**	**36**	**11**	**11**	**16**	**122**

KLB KP dengan sumber pangan jajanan ditemukan di tingkat SD/MI, jumlah ini selama 2 tahun berturut-turut cukup tinggi yaitu pada tahun 2022 sejumlah 13 kejadian dan pada tahun 2023 sebesar 10 kejadian. Hal ini menjadi dasar untuk terus menggalakkan pengawasan terhadap keamanan pangan jajanan anak sekolah dan pembinaan terhadap para penjaja dan pedagang kantin di sekolah-sekolah, terutama di tingkat SD/ MI.

Dan dari total 59 kejadian di tempat tinggal, 19 kejadian di antaranya merupakan makan rutin. Faktor-faktor risiko yang dapat menyebabkan terjadinya KLB KP tersebut antara lain penerapan pengolahan pangan yang kurang tepat, kurangnya praktik higiene dan sanitasi saat pengolahan sehingga terjadi kontaminasi silang, suhu penyimpanan pangan yang tidak optimal, selang waktu antara pengolahan hingga penyajian, dan pemanasan kembali makanan yang kurang tepat. Hal ini menunjukkan perlu dilakukan peningkatan dan pengembangan program-program edukasi tentang penerapan pengolahan pangan yang baik kepada masyarakat.



12. Program Manajemen Risiko

Program Manajemen Risiko (PMR) dipandang sebagai suatu *breakthrough* Badan POM yang menjadi titik tolak perubahan paradigma pengawasan keamanan pangan dari *product base control* menjadi *preventive risk base control* yang mampu mengidentifikasi dan mencegah peluang terjadinya insiden pangan. PMR saat ini telah dicanangkan sebagai Program Prioritas Nasional yang terus dipantau kemajuan capaian kegiatannya. Penerapan PMR terus diperkuat dan dilengkapi dengan infrastruktur yang menunjang peningkatan kinerja dan percepatan penerapan PMR oleh industri pangan

Penerapan PMR telah diatur dalam Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, yaitu pada sektor kesehatan, obat dan makanan yang

merupakan regulasi teknis dari Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja. Dengan terbitnya regulasi tersebut, pemberlakukan penerapan PMR berdasarkan Peraturan Badan POM Nomor 21 Tahun 2019 tentang Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Industri Pangan dipandang sudah tidak relevan. Pada bulan Maret 2023 telah ditetapkan peraturan yang baru yaitu Peraturan Kepala Badan POM Nomor 10 tahun 2023 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan.

Sesuai dengan peraturan terbaru, produsen yang memproduksi pangan olahan risiko tinggi dan berlokasi di wilayah Indonesia wajib menerapkan PMR. Pangan olahan risiko tinggi tersebut adalah pangan steril komersial yang disterilisasi setelah dikemas, pangan steril komersial yang diolah dan dikemas secara aseptik, pangan olahan untuk diet khusus, pangan olahan untuk keperluan medis khusus dan pangan olahan selain pangan risiko tinggi dan/atau Bahan Tambahan Pangan (BTP) dapat menerapkan PMR.

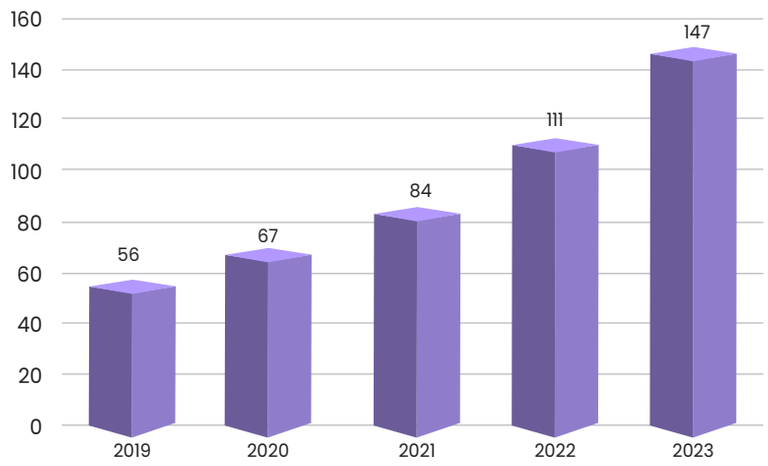
Tujuan pengembangan PMR untuk industri pangan antara lain:

a. Menstimulasi peran serta pelaku usaha/industri pangan dalam memberikan penjaminan keamanan pangan produknya kepada masyarakat melalui *self- regulatory control*
b. Industri dapat lebih interaktif menggunakan sistem PMR tanpa harus menunggu tatap muka dengan petugas untuk menangani masalah *compliance* terhadap regulasi dan ketentuan yang berlaku
c. Pengambilan keputusan terkait dengan masalah keamanan pangan lebih baik karena berdasarkan *risk management* yang berbasis ilmiah.
d. Peningkatan daya saing produk.

Sosialisasi Peraturan Badan POM No 10 Tahun 2023 tentang Penerapan Program Manajemen Risiko Keamanan Pangan di Sarana Produksi Pangan Olahan telah dilakukan kepada pelaku usaha, Kementerian/ Lembaga dan stakeholder dengan melibatkan pakar di bidang *food safety.* Khusus untuk UMK pangan olahan risiko tinggi, Badan POM telah mengkhususkan penyelenggaraan PMR dalam kerangka Izin Penerapan PMR secara bertahap. Pada Izin Penerapan PMR bertahap, UMK akan menjalani 3 (tiga) tahap berkesinambungan dimana Tahap

1 merupakan tahap inisiasi dengan fokus terhadap aspek pemenuhan Cara Produksi Pangan Olahan yang Baik (CPPOB); Tahap 2 merupakan tahap intensifikasi dengan fokus terhadap pengendalian proses dan pengembangan HACCP; dan Tahap 3 merupakan tahap implementasi dengan fokus penanaman kemandirian UMKM dalam menerapkan sistem manajemen mutu, antara lain melalui pelaksanaan audit internal.

Sampai dengan tahun 2023, jumlah industri pangan olahan yang mandiri dalam rangka menjamin keamanan pangan adalah 147 industri pangan olahan berisiko tinggi atau 76,17% dari populasi industri pangan risiko tinggi. Gambar 4.131 menunjukkan *progress* penerapan PMR sejak tahun 2019 sampai dengan 2023 yang terus mengalami kenaikan sesuai dengan target dalam renstra BPOM.

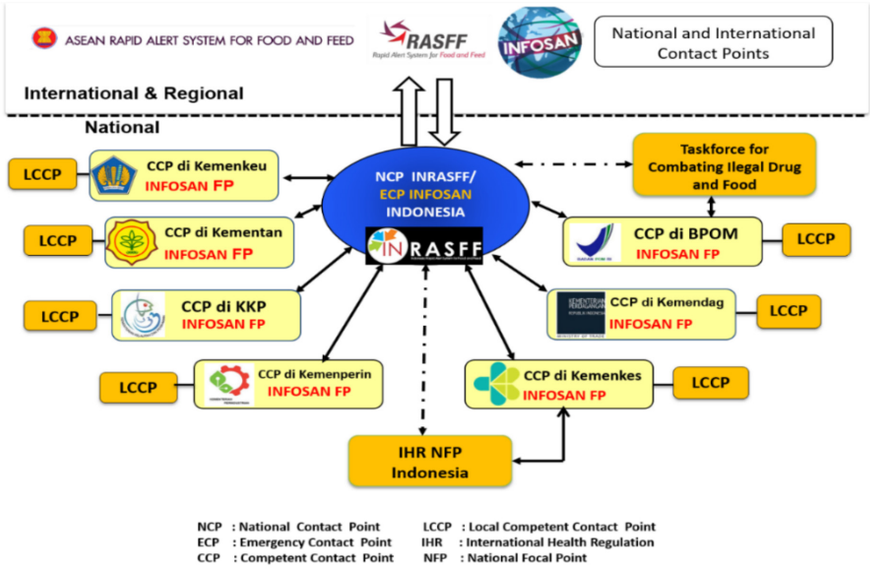


Gambar 4.131 Profil Realisasi Industri Pangan Olahan yang Menerapkan Program Manajemen Risiko Tahun 2019 - 2023

13. *Indonesia Rapid Alert System for Food and Feed*

Indonesia *Rapid Alert System for Food and Feed* (INRASFF) adalah suatu sistem komunikasi cepat yang melibatkan instansi terkait keamanan pangan di Indonesia untuk melaksanakan kewaspadaan dan penanggulangan kasus keamanan pangan dan pakan. INRASFF melakukan pengumpulan dan analisis data permasalahan keamanan pangan melalui *Competent Contact Point (CCP)* INRASFF di dalam

negeri dan jejaring keamanan pangan internasional (*European Union* RASFF, ASEAN RASFF, International Food Safety Authority Network (INFOSAN), dan sebagainya). Instansi yang berperan sebagai CCP dalam jejaring INRASFF adalah Kementerian Pertanian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Perindustrian, Kementerian Keuangan, serta BPOM. Selain sebagai CCP, BPOM juga berperan sebagai *National Contact Point* (NCP) bagi Indonesia.



Gambar 4.132 Alur Komunikasi INRASFF

Terdapat dua jenis notifikasi yang dikelola dalam INRASFF, yaitu notifikasi *downstream* dan notifikasi *upstream*. Notifikasi *downstream* adalah informasi yang diterima dari otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang pangan atau pakan ekspor asal Indonesia maupun tentang produk asal luar negeri yang diimpor ke Indonesia dan kemudian ditemukan tidak memenuhi syarat. Notifikasi upstream adalah penyampaian informasi kepada otoritas keamanan pangan di luar negeri tentang produk pangan impor yang ditemukan tidak memenuhi syarat keamanan pangan di Indonesia.

14. Kegiatan Pengawalan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Pangan Olahan

Sejak tahun 2019, Badan POM telah melakukan inisiasi memberikan dukungan pelaksanaan pengawasan Obat dan Makanan oleh

pemerintah daerah sesuai kewenangannya melalui penyediaan Dana Alokasi Khusus Nonfisik Pengawasan Obat dan Makanan (DAK NF POM) pada Bantuan Operasional Kesehatan (BOK). Pada tahun 2023, dana DAK NF POM menu pangan industri rumah tangga diberikan pada 359 kabupaten/kota.

Badan POM perlu melakukan pengawalan terhadap pemberian DAK tersebut melalui beberapa kegiatan antara lain pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota, bimbingan teknis pengawasan label dan iklan, pendampingan pengawasan industri rumah tangga, penilaian mandiri pengawasan *post market* sarana IRTP dan PIRT Kab/Kota, forum koordinasi teknis nasional petugas pengawas pangan Kab/Kota, dan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan post market sarana IRTP dan PIRT Kab/Kota. Rincian dari masing-masing kegiatan sebagai berikut:

1. **Pembinaan dan Monitoring Kinerja Kab/Kota**
   Kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan tujuan agar pemerintah daerah mampu meningkatkan efektivitas sistem pengawasan post market pangan olahan di wilayahnya sesuai dengan standar. Pelaksanaan kegiatan pembinaan dan monitoring dilakukan dengan melibatkan lintas sektor terkait pengawasan obat dan makanan di provinsi dan kabupaten/kota yakni Dinas Kesehatan serta UPT Badan POM di masing-masing wilayah. Selama tahun 2023, kegiatan pembinaan dan monitoring kinerja kabupaten/kota sesuai DAK NF POM dilaksanakan secara *hybrid* (*online* dan *offline*) dalam bentuk advokasi, bimbingan teknis dan penilaian mandiri pengawasan post-market PIRT. Kegiatan telah dilakukan sebanyak 7 (tujuh) kali terhadap 24 provinsi.
2. **Bimbingan Teknis Pengawasan Label dan Iklan**
3. **Pendampingan Pengawasan Industri Rumah Tangga**
   Pendampingan dilakukan kepada Petugas Pengawas Pangan/ *District Food Inspector* (DFI) di Dinas Kesehatan Kab/Kota agar mampu melakukan pengawasan sarana IRTP sesuai NSPK yang berlaku. Selain itu, pendampingan dan supervisi juga dilakukan terhadap UPT Badan POM dalam rangka koordinasi terkait pendampingan yang dilakukan oleh UPT Badan POM kepada Pemerintah Kab/Kota, baik dalam rangka pelaksanaan pengawasan *post market* sesuai dengan NSPK maupun terhadap pelaksanaan kegiatan DAK NF POM TA 2023. Selama 2023, kegiatan pendampingan telah dilakukan terhadap Dinas Kesehatan Kab/Kota dan UPT di 15 provinsi.



4. **Penilaian Mandiri Pengawasan *Post Market* Sarana IRTP Kab/Kota**
   Penilaian Mandiri Kab/Kota bertujuan untuk melaksanakan pemantauan dan evaluasi terhadap sistem pengawasan post market pangan olahan yang dilakukan terhadap 514 Kab/Kota di Indonesia. Penilaian ini dilakukan dengan menggunakan *Tools* Penilaian Mandiri Kab/Kota dengan mengacu pada "Pedoman Penilaian Mandiri Sistem Pengawasan *Post Market* Pangan Olahan". Periode penerapan sistem pengawasan yang dinilai adalah Januari 2022 sampai dengan September 2023. Hingga akhir 2023, terdapat 448 Kab/Kota yang telah melaksanakan pengisian *self-assessment* pengawasan IRTP dan diperoleh 254 Kab/Kota yang memenuhi ketentuan dalam melaksanakan pengawasan IRTP sesuai standar.
5. **Forum Koordinasi Teknis Nasional Petugas Pengawas Pangan Kab/Kota**
   Forum Koordinasi Teknis Petugas Pengawas Pangan merupakan forum pertemuan khusus untuk DFI berbagi pengalaman, bertukar pikiran dan menemukan solusi serta meningkatkan kompetensinya dalam melakukan pengawasan IRTP, sehingga pelaksanaan pengawasan IRTP di daerah dapat lebih efektif dan berjalan secara optimal yang dapat meningkatkan efektifitas pengawasan Obat



dan Makanan di daerah. Kegiatan ini dilaksanakan pada tanggal 21 November 2023 di Bogor, Jawa Barat. Pertemuan ini dilakukan secara *hybrid* (kombinasi luring dan daring) dengan mengundang perwakilan Pemerintah Daerah (Dinas Kesehatan) dari 175 Kab/Kota penerima DAK NF POM TA 2022 dan melibatkan 5 UPT BPOM. Kegiatan dilakukan dalam bentuk paparan materi dan *sharing session* DFI.

6. **Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Pengawasan *Post Market* Sarana IRTP oleh Kab/Kota Tahun 2023**

   Kegiatan monitoring dan evaluasi pelaksanan pengawasan *post market* sarana IRTP bertujuan untuk meningkatkan efektivitas sistem pengawasan IRTP Pemerintah Daerah Kab/Kota yang mendapatkan Dana Alokasi Khusus Tahun 2023 dan meningkatkan koordinasi dalam pengawalan pelaksanaan pemberian DAK tahun 2024, khususnya internal BPOM dan lintas sektor terkait. Kegiatan berupa rapat monitoring dan evaluasi pelaksanaan DAK Tahun 2023 oleh Pemerintah Kab/Kota, yang dilaksanakan 13 Desember 2023 secara *hybrid* (kombinasi luring dan daring) di Bogor dengan mengundang UPT Badan POM dan lintas sektor terkait yang terdiri dari 216 Dinas Kesehatan Kab/Kota.

4.4 Fungsi Pengujian Laboratorium

4.4.1 *Grand Design* Penguatan Laboratorium Badan POM

Grand Design Penguatan Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan adalah pedoman dalam merencanakan penguatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan. *Grand Design* disusun dengan memuat strategi penguatan, program prioritas dan indikator pengujian Obat dan Makanan yang sejalan dengan tujuan, sasaran dan arah kebijakan pengawasan Obat dan Makanan.

Indikator ini mulai diukur tahun 2021 berupa penyusunan dokumen *Grand Design* yang merupakan pedoman dalam merencanakan penguatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan di masa depan secara terukur, konsisten, terintegrasi, melembaga dan berkelanjutan.

Pada tahun 2023 Badan POM memberlakukan konsep baru regionalisasi laboratorium Badan POM sesuai Keputusan Kepala Badan POM nomor 193 Tahun 2023 tentang Regionalisasi Laboratorium. Balai Besar/Balai dan Loka POM tetap dikelompokkan ke dalam 7 (tujuh) regional, namun terdapat perubahan penugasan Balai Besar POM selaku koordinator di 3 (tiga) regional yaitu semula BBPOM di Padang menjadi BBPOM di Medan, BBPOM di Jakarta menjadi BBPOM di Semarang, BBPOM di Denpasar menjadi BBPOM di Surabaya; sedangkan 4 (empat) regional lainnya tetap yaitu regional Pekanbaru, regional Samarinda, regional Makassar dan regional Manado. Menindaklanjuti Keputusan tersebut, maka dibuat Keputusan Kepala Badan POM no. 199 tahun 2023 tentang Tim Regionalisasi Laboratorium Badan POM yang dipimpin oleh Sekretaris Utama dan beranggotakan 9 (sembilan) Kelompok Kerja terdiri dari eselon 2 pusat yang terkait dan beberapa Kepala Balai Besar POM.

Pada konsep baru regionalisasi laboratorium dikenal istilah Laboratorium Regional dan Laboratorium Anggota. Laboratorium Regional adalah Balai Besar POM dengan kemampuan pengujian kimia dan biologi unggul dalam suatu regional termasuk pengujian lainnya yang dilakukan oleh Balai Besar/Balai/Loka POM. Laboratorium Regional juga bertugas mengkoordinir BB/Balai POM/Loka POM dalam satu regional, antar regional, maupun dengan unit kerja terkait agar sistem regionalisasi laboratorium di regionalnya berjalan lancar. Laboratorium Anggota adalah Balai Besar/Balai POM/Loka POM yang melakukan pengujian kimia dan biologi. Balai Besar/Balai POM melakukan pengujian dasar dan pengujian lain selain parameter unggul, sementara itu Loka POM melakukan pengujian dasar. Sebagai acuan dalam persiapan penerapan konsep baru regionalisasi laboratorium tersebut diterbitkan Keputusan Sekretaris Utama Badan POM Nomor SK.02.02.2.22.07.23.94 Tahun 2023. Kegiatan yang dilakukan

dalam rangka persiapan penerapan konsep baru regionalisasi laboratorium antara lain pemindahan peralatan unggul ke Laboratorium Regional dan peningkatan kompetensi pengujian unggul. Beberapa peralatan akan dipindahkan tahun 2024 karena terkendala anggaran di tahun 2023. Peralatan yang belum tersedia pengadaannya akan dilakukan pada tahun 2024.

Efisiensi laboratorium dinilai pada saat perubahan konsep sebelum dan sesudah diberlakukannya Regionalisasi Laboratorium. Dalam rangka menghitung besarnya efisiensi anggaran tersebut, kelompok kerja Kajian Strategis Laboratorium akan menyusun kajian di tahun 2024.



Tantangan dalam peningkatan implementasi regionalisasi di tahun 2024 adalah keandalan data. Selama tahun 2023 pengumpulan data hasil monitoring dan evaluasi dilakukan secara manual sehingga keandalan data masih perlu ditingkatkan. Peningkatan keandalan data dilakukan melalui pemanfaatan data yang tersedia dalam SIPT. Balai Besar/Balai POM akan menarik data monitoring dan evaluasi yang bersifat kuantitatif melalui SIPT sedangkan data kualitatif tetap diinput secara manual.

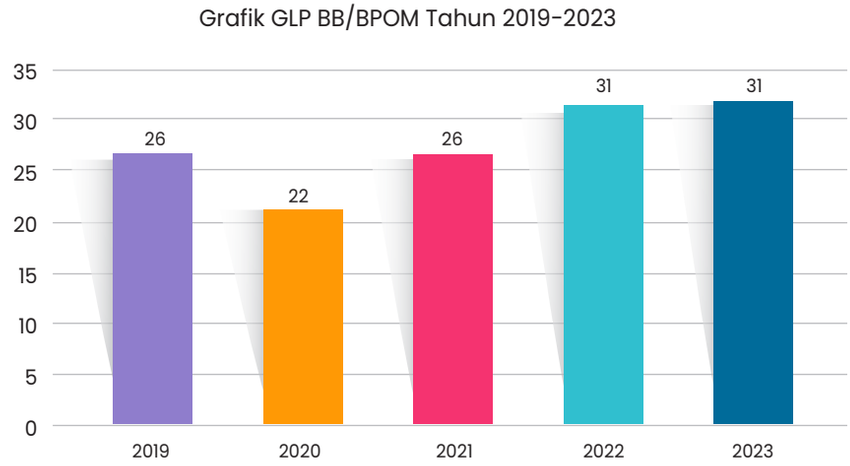
Grand Design laboratorium Badan POM merupakan bagian dari *Grand Design* Pengawasan Obat dan Makanan dan dibangun secara paralel menuju Indonesia Emas 2045. Pendekatan strategi sebaiknya tidak hanya berdasarkan isu di bidang kesehatan namun juga dalam rangka pembangunan ekosistem Obat dan Makanan termasuk perdagangan dan investasi. Kegiatan strategis Badan POM termasuk *Grand Design* Laboratorium agar diinformasikan secara luas, sehingga masyarakat dan pemangku kepentingan dapat mengetahui kontribusi Badan POM.

Target pemenuhan *grand design* penguatan laboratorium pengujian Obat dan Makanan tahun 2021 – 2023 sebagai berikut:

1. Tahun 2021 → 1 Sistem (Penyusunan Draft Dokumen *Grand Design* Laboratorium)
2. Tahun 2022 → 1 Sistem (Implementasi *Grand Design* Laboratorium untuk Digital Laboratorium)
3. Tahun 2023 → 1 Sistem (Implementasi Konsep Regionalisasi Laboratorium)

4.4.2 Meningkatnya Laboratorium BB/Balai POM yang Memenuhi Standar *Good Laboratory Practices* (GLP)

Hasil penilaian GLP tahun 2019 – 2023 seperti pada gratik di bawah:



Gambar 4.133 Hasil Penilaian GLP BB/BPOM Tahun 2019-2023

Dari grafik di atas dapat dilihat bahwa capaian Balai Besar/Balai POM yang berhasil memenuhi standar GLP ≥ pada tahun 2022 cut off 70% dari total 34 Balai Besar/Balai POM.

Pada 2023 telah diterapkan regionalisasi capain Balai sebanyak 31 balai dengan *cut off* 80% dari total 34 Balai Besar/Balai POM, dimana ketiga Balai yaitu Sofifi, Mamuju dan Tarakan yang masih memerlukan perhatian dalam pemenuhan kemampuan uji sesuai SKL. Kemampuan Laboratorium pada tahun 2023 adalah sebesar 107,27% dengan kriteria Sangat baik. Capaian tersebut berdasar perhitungan total Balai Besar/Balai POM yang memenuhi standar GLP (31 Balai) dibagi total Balai Besar/Balai POM (34 Balai) dikalikan 100%.

Pada Grafik terlihat penurunan pada tahun 2020 di masa pandemi Covid-19 dimana anggaran pengadaan alat merupakan salah satu yang terkena *Automatic Adjusment* sehingga berdampak pada tidak ada kenaikan/ penambahan alat yang untuk pemenuhan SKL yang juga adanya pembatasan perjalanan dinas yang berpengaruh untuk peningkatan kompetensi teknis pegawai yang ada di laboratorium sebagian tertunda. Hal ini sangat berpengaruh untuk Balai tertentu dalam peningkatan pemenuhan Nilai SKL nya.

Pada tahun 2022 dilaksanakan *Pilot Project* Regionalisasi Laboratorium, sehingga ada penyesuaian *tools* dan penilaian mengikuti Regionalisasi Laboratorium. Pada tahun 2023 telah dilakukan penerapan Regionalisasi Laboratorium,SKL dan *tools* penilaian Regionalisasi Laboratorium.

4.4.3 Pengembangan Metode Analisis Pengujian Obat dan Makanan

Untuk mendapatkan hasil pengujian yang valid, maka setiap metode pengujian yang akan digunakan harus dilakukan validasi/revalidasi/verifikasi. Validasi/revalidasi/verifikasi metode uji adalah proses yang ditetapkan melalui kajian laboratorium bahwa parameter analitik tertentu telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya dan merupakan konfirmasi melalui pengujian dan bukti objektif agar persyaratan untuk maksud khusus dipenuhi (ISO/IEC 17025:2017). Dengan demikian hasil pengujian dengan menggunakan metode tersebut diharapkan dapat dipertanggungjawabkan, ada beberapa tahap pada pembuatan/pengembangan Metode Analisis (MA) antara lain kajian pustaka, optimasi, pengujian dan pembahasan dengan narasumber, monitoring dan evaluasi terhadap ketepatan atau kesesuaian pelaksanaan selalu dimonitor untuk dapat mengantisipasi apabila terjadi kendala dalam pelaksanaan.

Pelaksanaan pengembangan Metode Analisis mengacu pada SOP Makro POM-06.01/CFM.01/SOP.01. Validasi Metode Analisis dimulai dari perencanaan kegiatan pengembangan MA, meliputi: perencanaan judul MA, perencanaan kebutuhan sampel, reagen, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, wadah disposable. Pelaksanaan pengembangan MA, dimulai dari kajian pustaka, uji pendahuluan/optimasi, pembahasan dengan narasumber terkait, pelaksanaan validasi, pembahasan hasil validasi dengan narasumber dan pelaksanaan *workshop* sidang pleno serta pengesahan MA dan diakhiri dengan pembuatan buku MA.

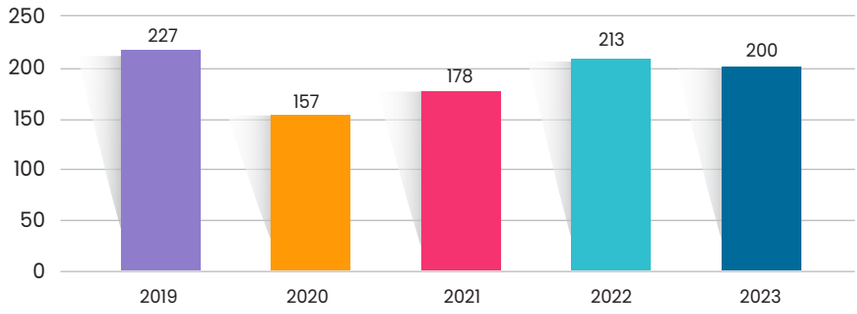
Pada tahun 2023 dilakukan pengembangan untuk 200 MA. Realisasi ini juga mencapai target yang ditetapkan. Faktor keberhasilan dalam pencapaian target pengembangan metode analisis pada tahun 2023 adalah sebagai berikut:

1. Validasi/Revalidasi/Verifikasi Metode Uji: Proses ini memastikan bahwa parameter analitik tertentu telah memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya, sehingga hasil pengujian dapat dipertanggungjawabkan. Validasi dilakukan sesuai dengan standar ISO/IEC 17025:2017.

2. SOP yang Jelas: Pengembangan metode analisis dilakukan mengacu pada SOP Makro POM-06.01/CFM.01/SOP.01, yang memastikan setiap tahap dalam pengembangan metode mengikuti prosedur yang sudah ditetapkan.
3. Perencanaan yang Matang: Mulai dari perencanaan judul metode analisis, kebutuhan sampel, reagen, baku pembanding, bahan fungsional/suku cadang, hingga wadah *disposable.*
4. Kajian Pustaka dan Uji Pendahuluan: Dilakukan kajian pustaka untuk mendapatkan informasi yang relevan dan uji pendahuluan atau optimasi untuk memastikan metode yang dikembangkan sesuai dengan harapan.
5. Pembahasan dengan Narasumber: Setiap tahap validasi dan hasilnya dibahas dengan narasumber yang berkompeten untuk mendapatkan masukan yang konstruktif.
6. Monitoring dan Evaluasi: Ketepatan atau kesesuaian pelaksanaan selalu dimonitor untuk mengantisipasi dan mengatasi kendala yang mungkin terjadi selama proses pengembangan.
7. Workshop dan Sidang Pleno: Setelah validasi, dilakukan workshop dan sidang pleno untuk pengesahan metode analisis yang telah dikembangkan, serta diakhiri dengan pembuatan buku metode analisis.

Pengembangan MA selama 5 tahun terakhir seperti pada grafik di bawah:

Grafik Pengembangan MA Tahun 2019-2023



Gambar 4.134 Grafik Realisasi Hasil Pengembangan MA Tahun 2019-2023

Perubahan capaian pengembangan metode analisis (MA) setiap tahun yang mengalami peningkatan atau penurunan dapat disebabkan oleh beberapa faktor berikut:

Ketersediaan Sumber Daya: Variasi dalam jumlah dan kualifikasi tenaga ahli, ketersediaan peralatan, reagen, dan bahan baku pembanding dapat

mempengaruhi kemampuan untuk mengembangkan dan memvalidasi metode baru.

Kompleksitas Metode: Metode analisis yang lebih kompleks memerlukan lebih banyak waktu dan sumber daya untuk pengembangan dan validasi. Tahun dengan metode yang lebih sulit mungkin menunjukkan penurunan dalam jumlah metode yang diselesaikan.

Prioritas dan Kebijakan Institusi: Pergeseran prioritas atau kebijakan internal dapat menyebabkan fokus lebih besar pada area tertentu, mengurangi pengembangan metode di bidang lain. Hal ini bisa mengakibatkan fluktuasi dalam jumlah metode yang dikembangkan setiap tahun.

Pengaruh Eksternal: Faktor eksternal seperti perubahan regulasi, permintaan pasar, atau kejadian tak terduga (misalnya pandemi) dapat mempengaruhi laju pengembangan metode analisis.



Monitoring dan Evaluasi: Keberhasilan dalam pengembangan metode juga bergantung pada sistem monitoring dan evaluasi yang efektif. Tahun-tahun dengan sistem yang lebih baik mungkin menunjukkan peningkatan capaian karena lebih cepat mengidentifikasi dan mengatasi kendala.

Pengembangan dan Validasi yang Berkelanjutan: Pelaksanaan validasi/revalidasi/verifikasi yang ketat dan berkelanjutan sesuai dengan standar ISO/IEC 17025:2017 memastikan metode yang dikembangkan memenuhi persyaratan yang diperlukan, namun bisa mempengaruhi laju capaian tahunan karena memerlukan proses yang teliti dan waktu yang cukup.

Dengan mempertimbangkan faktor-faktor tersebut, setiap fluktuasi dalam capaian pengembangan metode analisis dapat dianalisis lebih lanjut untuk mengidentifikasi area yang memerlukan peningkatan atau penyesuaian kebijakan.

4.4.4 Pengembangan Baku Pembanding

Penggunaan baku pembanding sangat penting dalam memberikan jaminan hasil pengujian terutama dalam konteks pengawasan *postmarket* Obat dan Makanan di Indonesia terutama dengan pemberlakuan ISO 17025 di seluruh laboratorium di lingkungan BPOM. Pemenuhan baku pembanding

adalah baku pembanding kimia dan mikroba yang mampu dikembangkan/ diproduksi kembali dan uji ulang oleh Badan POM dalam rangka pengawasan Obat dan Makanan.

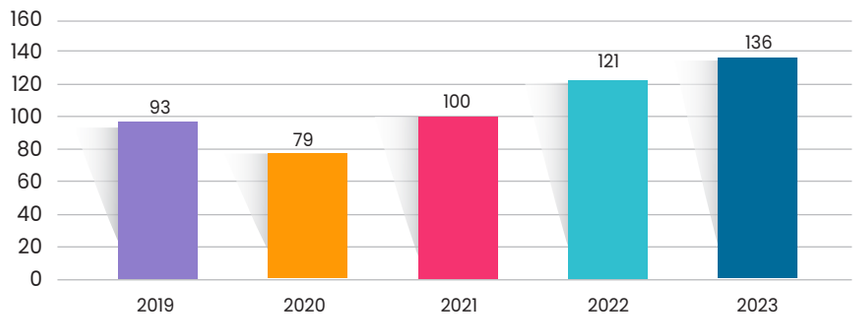
Target Baku Pembanding yang dikembangkan terhadap kebutuhan tahun 2023 adalah 90,63% dengan realisasi 93,07%. Faktor-faktor yang mempengaruhi tercapainya target baku pembanding dalam pengawasan postmarket Obat dan Makanan oleh BPOM meliputi beberapa aspek penting, seperti:

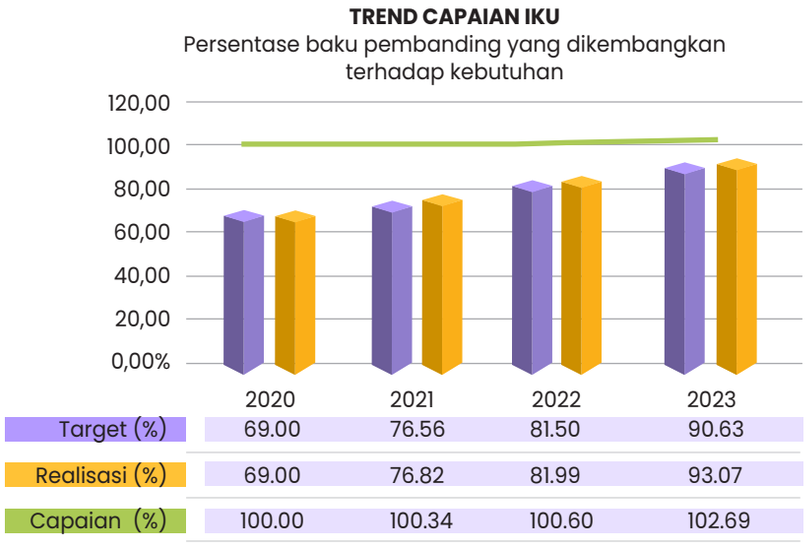
1. Penggunaan Baku Pembanding: Pengggunaan baku pembanding yang tepat sangat krusial untuk menjamin hasil pengujian yang akurat dan konsisten. Hal ini penting terutama dalam konteks pengawasan *postmarket* yang bertujuan memastikan keamanan dan kualitas produk Obat dan Makanan di Indonesia.
2. Pemberlakuan ISO 17025: Standar ISO 17025 yang diterapkan di seluruh laboratorium Badan POM berperan signifikan dalam memastikan bahwa metode pengujian dan kalibrasi yang digunakan memenuhi persyaratan internasional. Ini membantu dalam mencapai target baku pembanding dengan standar yang tinggi.
3. Pengembangan dan Produksi Kembali: Laboratorium Baku Pembanding BPOM dalam mengembangkan, memproduksi kembali, dan melakukan uji ulang baku pembanding kimia dan mikroba secara berkesinambungan. Ini mencakup ketersediaan teknologi dan sumber daya yang memadai untuk mendukung proses tersebut.

Secara keseluruhan, kombinasi dari penggunaan baku pembanding yang tepat, penerapan standar ISO, kemampuan pengembangan dan produksi ulang baku pembanding, serta pencapaian target yang ditetapkan merupakan faktor-faktor kunci yang mempengaruhi keberhasilan dalam mencapai target baku pembanding.

Pengembangan Baku Pembanding selama 5 tahun seperti pada grafik di bawah ini:

Grafik Hasil Pengembangan Baku Pembanding Tahun 2019-2023





	2020	2021	2022	2023
Target (%)	69.00	76.56	81.50	90.63
Realisasi (%)	69.00	76.82	81.99	93.07
Capaian (%)	100.00	100.34	100.60	102.69

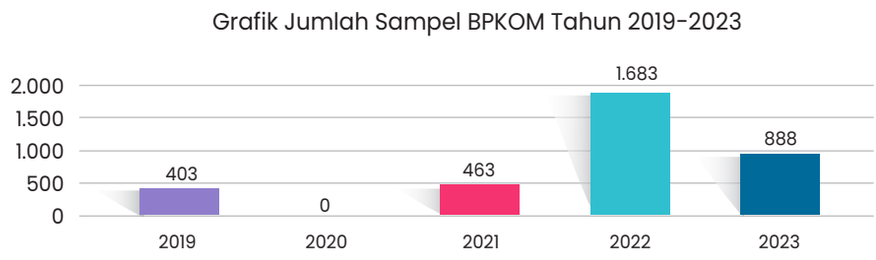
Gambar 4.135 Grafik Baku Pembanding yang Ditetapkan Tahun 2019-2023

Persentase capaian pengembangan baku pembanding selama 5 tahun terakhir terjadi peningkatan. Hal ini disebabkan karena ketersedian bahan baku dan baku primer, pengadaan bahan baku dan baku primer/reagensia/suku cadang, dan proses pengujian untuk pengembangan baku pembanding masih berjalan sesuai dengan perencanaan.

4.4.5 Pelayanan Pengujian Obat dan Makanan

4.4.5.1 Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM)

BPKOM melakukan pengujian sampel obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, zat adiktif, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, dan pangan olahan. Jenis sampel yang diujikan berupa sampel khusus, kasus dan absah/rujuk. Berikut ini merupakan data sampel di BPKOM pada tahun 2019 – 2023.



Gambar 4.136 Jumlah Sampel Pengujian Khusus Tahun 2019-2023



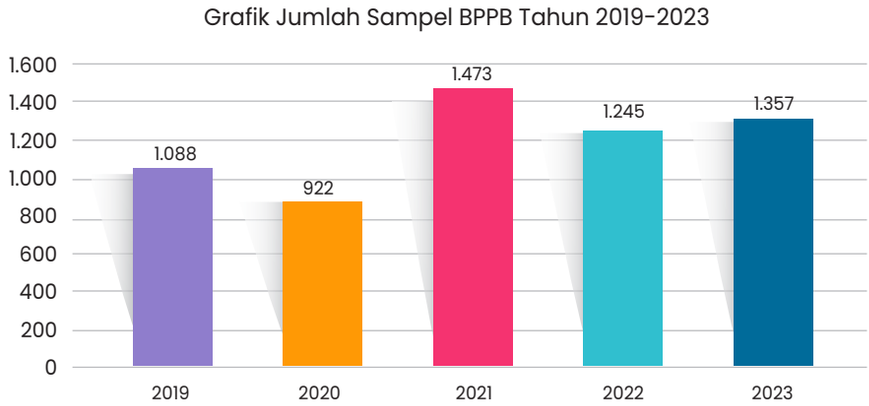
Jika dibandingkan data sampel tahun 2022, maka jumlah sampel di Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan mengalami penurunan. Namun hal tersebut disebabkan pada tahun 2022 terjadi *outbreak* kasus gagal ginjal akut, dimana di luar parameter tilen Glikol (EG) dan Dietilen Glikol (DEG) (1281 sampel) jumlah sampel tahun 2022 untuk parameter lain sebesar 402 sampel.

Pada tahun 2023 awal, dalam rangka penanganan kasus EG DEG, masih dilakukan analisis terhadap sampel parameter EG DEG sejumlah 63 sampel, sehingga untuk sampel dengan parameter lainnya berjumlah 825 sampel.

Selain jumlah sampel, hal yang menjadi indikator pengujian adalah persentase pemenuhan *timeline*. Rata-rata pemenuhan *timeline* pengujian di Balai Pengusjian Khusus Obat dan Makanan di tahun 2023 adalah 99,63, dimana hal tersebut melampui target yang ditetapkan yaitu sebesar 95%. Terkait pencapaian tersebut dirasa penting untuk untuk terus meningkatkan kinerja BPKOM bukan hanya terkait percepatan pengerjaan sampel yang diterima, bukan hanya sekedar memenuhi timeline tetapi juga memenuhi kepuasan pelanggan serta agar dapat ditindaklanjuti dari sisi pengawasan maupun penegakan hukup. Di sisi lain BPKOM diharapkan juga mengupayakan pencapaian terhadap pemenuhan terhadap standar kinerja laboratorium (SKL) sebagai parameter yang menjadi tolak ukur laboratorium dalam menjalankan fungsinya.

4.4.5.2 Pengujian Sampel di Balai Pengujian Produk Biologi

Balai Pengujian Produk Biologi (BPPB) mempunyai tugas dalam melaksanakan pengujian mutu dalam rangka *lot release* (sampel vaksin dan *bulk* vaksin), pengujian toksikologi Obat dan Makanan berupa alat kesehatan, kosmetik, preparat histopatologi, uji neurovirulen dan tinta penanda pilkada serta pengujian rujuk untuk produk biologi, biosimilar dan pengujian toksikologi. Sepanjang tahun 2023, BPPB sudah menguji sebanyak 1383 sampel dan 1357 sampel (98,12%) memenuhi *timeline* yang ditentukan.



Gambar 4.137 Tren Pengujian Produk Biologi Tahun 2019-2023

Grafik jumlah sampel uji di BPPB dari tahun 2019 sampai 2023 menunjukkan tren fluktuatif. Terjadi penurunan jumlah sampel uji BPPB pada tahun 2020 dipengaruhi kondisi pandemi COVID-19 yang terjadi mulai bulan Februari 2020 dimana terbatas semua aktivitas akibat lockdown. Namun pada tahun 2021 terjadi peningkatan jumlah sampel uji di BPPB yang disebabkan peningkatan permohonan pengajuan lot release vaksin COVID-19 baik domestik maupun impor. Hal ini dalam rangka percepatan pemenuhan ketersediaan vaksin COVID-19 untuk imunisasi wajib bagi masyarakat dalam menghadapi pandemi COVID-19. Pada tahun 2022 terjadi penurunan jumlah sampel uji di BPPB dikarenakan kasus COVID-19 sudah menurun dan cakupan vaksinasi COVID-19 sudah meluas sehingga pengajuan *lot release* vaksin COVID-19 juga menurun. Tidak terjadi peningkatan jumlah sampel uji BPPB yang signifikan pada tahun 2022 dan 2023.

4.4.6 Jejaring Laboratorium Pengujian Obat dan Makanan

Kegiatan jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan merupakan kegiatan dalam rangka peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium uji, *sharing* informasi dan teknologi terkini yang sesuai dengan target dari jejaring tersebut. Kegiatan dapat berupa pertemuan, uji profisiensi, kolaborasi, pelatihan, *workshop*, FGD yang diikuti oleh laboratorium di lingkungan Badan POM dan laboratorium non-Badan POM sesuai lingkup pengujian/keahlian. Dalam rangka meningkatkan peran serta pemangku kepentingan, dilakukan pengembangan kompetensi pengujian laboratorium Obat dan Makanan di Kegiatan jejaring laboratorium pengujian Obat dan Makanan merupakan kegiatan dalam rangka peningkatan kompetensi dan kapabilitas laboratorium uji, sharing informasi dan teknologi terkini yang sesuai dengan target dari jejaring tersebut. Kegiatan dapat berupa pertemuan, uji profisiensi, kolaborasi,

pelatihan, *workshop*, FGD yang diikuti oleh laboratorium di lingkungan Badan POM dan laboratorium non-Badan POM sesuai lingkup pengujian/keahlian. Dalam rangka meningkatkan peran serta pemangku kepentingan, dilakukan pengembangan kompetensi pengujian laboratorium Obat dan Makanan di luar Badan POM (eksternal) melalui pelatihan dan mendorong partisipasi dalam uji profisiensi/uji kolaborasi dalam wadah Jejaring Laboratorium. Diharapkan melalui Jejaring Laboratorium Obat dan Makanan, laboratorium di luar Badan POM dapat turut serta mendukung dalam menjamin keamanan dan mutu Obat. Target jejaring yang diikuti secara aktif oleh Badan POM tahun 2023 adalah 86% dari 14 jejaring yang menjadi target di akhir RPJMN atau sebanyak 12 jejaring laboratorium.

Jejaring laboratorium tersebut yaitu:

1. LRPPI pengujian Bahan Tambahan Pangan dalam Pangan Olahan.
2. LRPPI pengujian Mikotoksin dalam Pangan Olahan.
3. LRPPI Pengujian Cemaran Logam dan Mineral dalam Pangan Olahan.
4. LRPPI Pengujian Bahan Kontak Pangan.
5. LRPPI pengujian Mikrobiologi dalam Pangan Olahan.
6. LRPPI pengujian GMO dan DNA spesifik spesies dalam pangan olahan.
7. Jejaring ASEAN *Pharmaceutical Testing Laboratory Committee* (APTLC).
8. Jejaring ASEAN *Cosmetics Testing Laboratory Committee* (ACTLC).
9. Jejaring ASEAN *Food Reference Laboratory* (AFRL) *for Food Additives*.
10. Jejaring Laboratorium Kosmetik Indonesia (JLKI).
11. Jejaring Laboratorium Baku Pembanding.
12. Jejaring SEARN.

Sesuai definisi operasional, yang dimaksud dengan "diikuti secara aktif" adalah penyelenggaran/ keikutsertaan dalam berbagai program/kegiatan peningkatan kompetensi seperti pelatihan dan bimbingan teknis, *workshop*, pertemuan/FGD, uji profisiensi, uji kolaborasi. Sampai dengan tahun 2023 capaian indikator ini terdapat penambahan 2 (dua) jejaring yang diikuti secara aktif yaitu Jejaring Laboratorium Baku Pembanding dan Jejaring SEARN.

4.4.7 Alat Pengujian Laboratorium yang Dikalibrasi

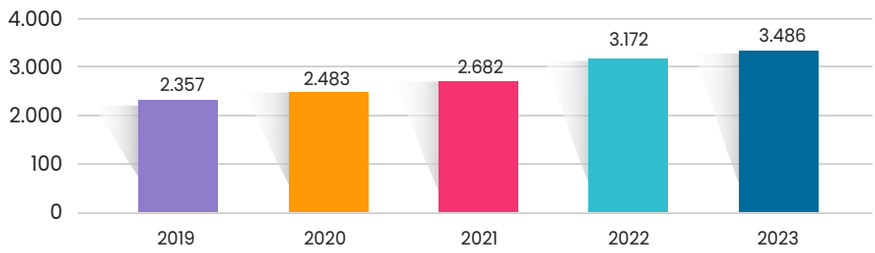
Kalibrasi merupakan serangkaian kegiatan untuk menetapkan hubungan, dalam kondisi tertentu, antara nilai suatu besaran yang ditunjukkan oleh peralatan ukur atau sistem pengukuran, atau nilai yang direpresentasikan oleh bahan ukur atau bahan acuan, dengan nilai terkait yang direalisasikan oleh

standar dan bertujuan untuk mencapai ketertelusuran pengukuran ke satuan internasional dan untuk mengetahui seberapa jauh penyimpangan anatara nilai standar ukur dengan nilai yang ditunjukkan oleh alat ukur. Standar dalam hal ini adalah ISO/IEC 17025:2017 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi dan ketentuan lain yang mengatur. Dalam pelaksanaan kalibrasi alat pengujian Obat dan Makanan, ruang lingkup yang telah dimiliki meliputi gaya massa, volumetrik, suhu, instrumen analitik, tekanan dan laju putar/frekuensi. Yang dimaksud standar adalah ISO IEC 17025:2017 tentang Persyaratan Umum Kompetensi Laboratorium Pengujian dan Kalibrasi menjamin validitas pengujian diperlukan alat yang sudah terkalibrasi sesuai dengan standar. Sampai dengan tahun 2023, Badan POM melalui UPT Balai Kalibrasi telah melakukan kalibrasi sebanyak 3.486 alat dari target 3.248 alat.

Pemenuhan capaian target tahun 2023 diperoleh dengan melakukan pengawalan terhadap pemenuhan alat laboratorium pengujian Obat dan Makanan yang dikalibrasi sesuai standar dengan Nilai Pencapaian Sasaran NPS 107,33% dengan kriteria memenuhi ekspektasi.

Alat pengujian laboratorium Obat dan Makanan yang dikalibrasi selama periode 2019-2023 menunjukkan tren peningkatan jumlah alat yang dikalibrasi sebagaimana ditunjukkan pada grafik di bawah ini. Hal tersebut dapat dicapai melalui beberapa strategi diantaranya penambahan dan perluasan ruang lingkup kalibrasi yang telah terakreditasi oleh Komite Akreditasi Nasional; Perencanaan dan pelaksanaan kegiatan serta monitoring dan evaluasi yang dilakukan setiap bulan untuk mengidentifikasi kendala yang dihadapi dalam pelaksanaan kegiatan agar dapat segera ditindaklanjuti; serta Komitmen pimpinan dan seluruh pegawai yang melaksanakan kalibrasi untuk memenuhi target kinerja yang ditetapkan.

Grafik Alat Laboratorium BPOM yang dikalibrasi Tahun 2019-2023



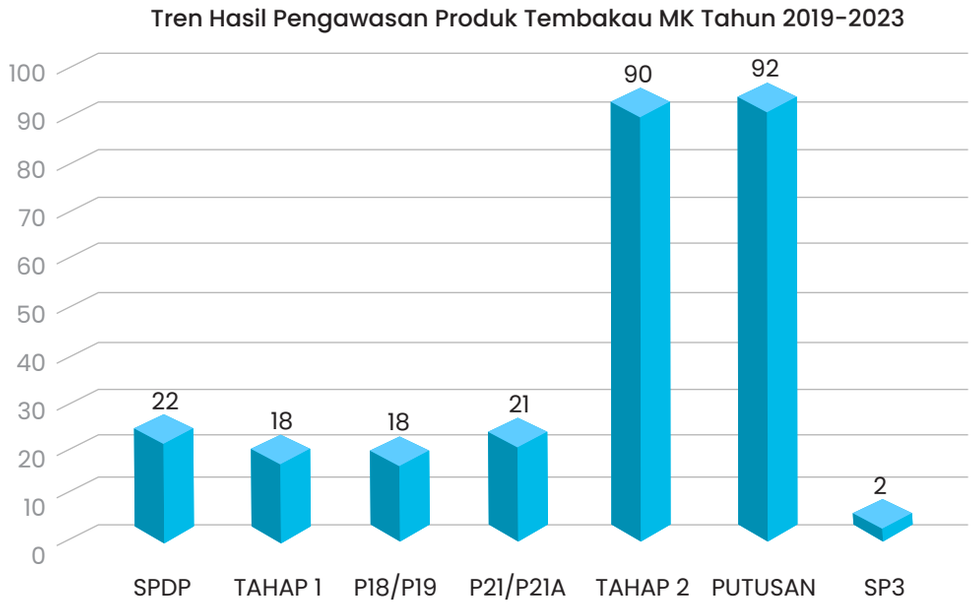
Gambar 4.138 Grafik Jumlah Alat yang Dikalibrasi Tahun 2019-2023

Dari grafik diatas terlihat ada peningkatan/penurunan jumlah alat yang dikalibrasi sesuai standar dapat disimpulkan bahwa Capaian indikator kinerja

"Persentase Alat Laboratorium BPOM yang Dikalibrasi Sesuai Standar" tahun 2023 mengalami peningkatan, baik realisasi alat yang dikalibrasi maupun capaiannya jika dibandingkan dengan tahun-tahun sebelumnya dimana pada tahun 2020 telah dilakukan kalibrasi terhadap 2.483 alat dengan capaian 100,54% dengan kriteria memenuhi eskpektasi, untuk tahun 2021 telah dilakukan kalibrasi terhadap 2.682 alat dengan capaian 92,71% dengan kriteria belum memenuhi eskpektasi, dan untuk tahun 2022 telah dilakukan kalibrasi terhadap 3.172 alat dengan capaian 100,57% dengan kriteria memenuhi eskpektasi. Begitu pula untuk capaian pada tahun 2023 telah dilaksanakan kalibrasi alat laboratorium sesuai standar dengan capaian 3.486 dari target 3.248 dengan presentasi capaian adalah 107,33%.

4.5 Fungsi Penindakan

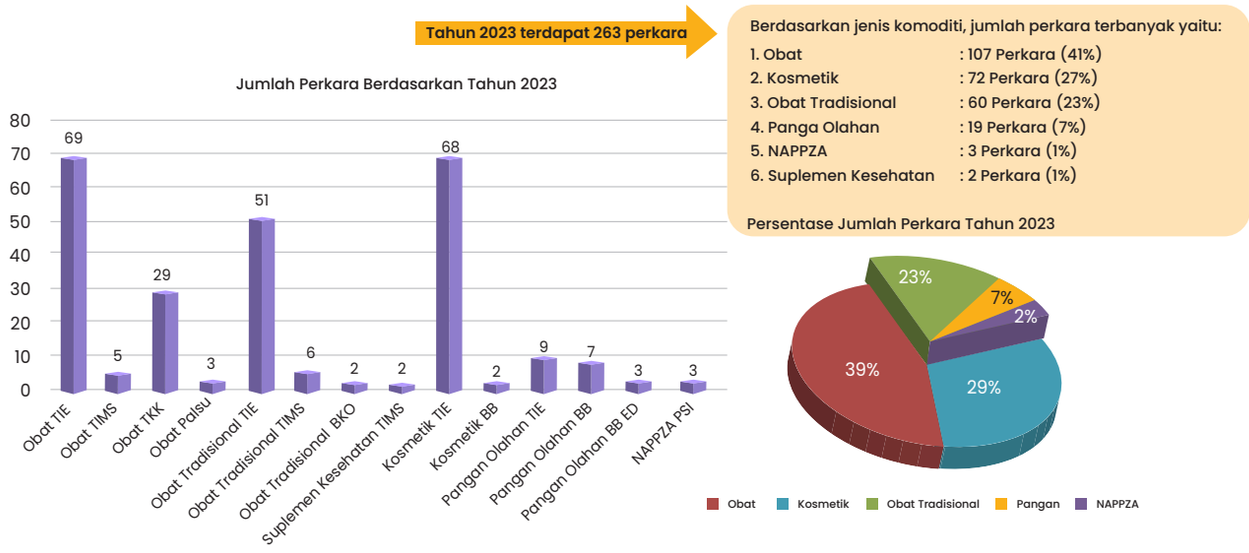
4.5.1 Operasi Pemberantasan Obat dan Makanan Ilegal



Gambar 4.139 Grafik Laporan Kemajuan Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2023

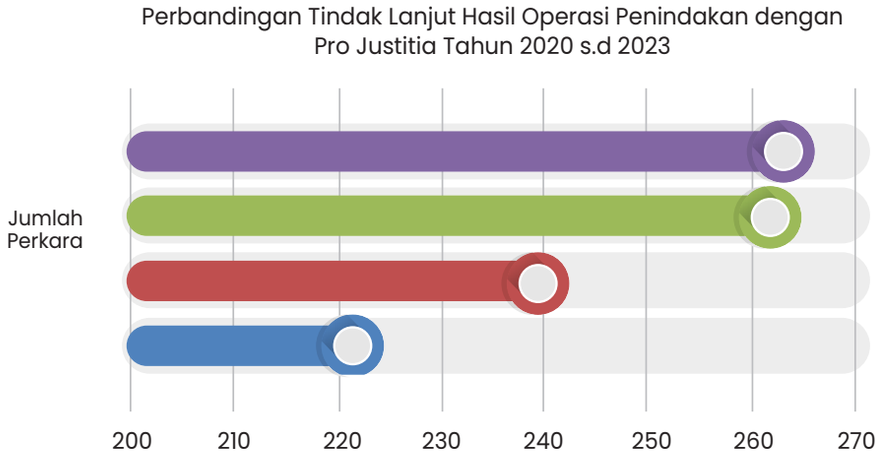
Dalam rangka memberantas dan menertibkan peredaran Obat dan Makanan ilegal, Badan POM telah melakukan penindakan dan penyidikan terhadap kasus tindak pidana di bidang Obat dan Makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pada tahun 2023, ditemukan sejumlah 263 perkara tindak pidana di bidang Obat dan Makanan yang ditindaklanjuti secara *pro-justisia*, 92 perkara diantaranya telah mendapat putusan pengadilan. Adapun terhadap perkembangan perkara dimaksud dapat dilihat dalam gambar berikut ini.

PERKARA TINDAK PIDANA DAN MAKANAN 2023



Gambar 4.140 Infografis Perkara Tindak Pidana Obat dan Makanan 2023

Ditinjau dari jenis komoditi, pelanggaran terbanyak yaitu pelanggaran di bidang Obat sebanyak 107 perkara (41%), disusul pelanggaran di bidang Kosmetik sebanyak 72 perkara (27%), di bidang Obat Bahan Alam sebanyak 60 perkara (23%), di bidang Pangan Olahan sebanyak 19 (7%) perkara, di bidang NAPPZA sebanyak 3 perkara (1%), dan 2 perkara di bidang Suplemen Kesehatan (1%). Dari pelanggaran ini, sebagian besar merupakan pelanggaran tanpa izin edar. Adapun perbandingan jumlah perkara yang ditindaklanjuti dengan *pro justitia* oleh PPNS Badan POM dari tahun 2020 s.d 2023 dapat dilihat pada gambar berikut.



Gambar 4.141 Perbandingan Capaian Perkara 2020-2023

4.5.2 Operasi Pangea

Kegiatan Operasi PANGEA pada tahun 2023 dilakukan sebanyak dua kali, diawali dengan pelaksanaan *Operation PANGEA-Side Enforcement Activity* yang memfokuskan target terhadap perdagangan obat-obatan disfungsi ereksi ilegal secara *online* pada tanggal 01 s.d. 07 Juni 2023. Selama pelaksanaan operasi ini, PPNS Badan POM melakukan pemeriksaan terhadap 193 sarana di seluruh Indonesia. Hasil pemeriksaan sarana tersebut ditindaklanjuti dengan 17 kasus diproses secara *pro justitia* dan 176 kasus diproses secara non *pro justitia*, dengan temuan produk obat yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 3.935 item (212.611 pcs) dengan nilai keekonomian sebesar Rp13.386.939.065,00 (tiga belas miliar tiga ratus delapan puluh enam juta sembilan ratus tiga puluh sembilan ribu enam puluh lima rupiah) dengan temuan terbesar adalah jenis obat disfungsi ereksi yang diperjualbelikan secara *online*. Selanjutnya, dilaksanakan *Operation PANGEA XVI Week of Action* (Global) pada tanggal 03 s.d. 10 Oktober 2023 dengan memfokuskan target terhadap sediaan farmasi yang berisiko tinggi dipalsukan dan dijual secara *online*. Selama pelaksanaan operasi dilakukan pemeriksaan oleh PPNS Badan POM terhadap 197 sarana. Hasil pemeriksaan sarana tersebut ditindaklanjuti dengan 22 kasus diproses secara *pro justitia* dan 175 kasus diproses secara *non pro justitia*, dengan temuan produk obat yang tidak sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan sebanyak 3.557 item (176.206 *pcs*) dengan nilai keekonomian sebesar Rp4.232.885.926 (empat miliar dua ratus tiga puluh dua juta delapan ratus delapan puluh lima ribu sembilan ratus dua puluh enam rupiah).

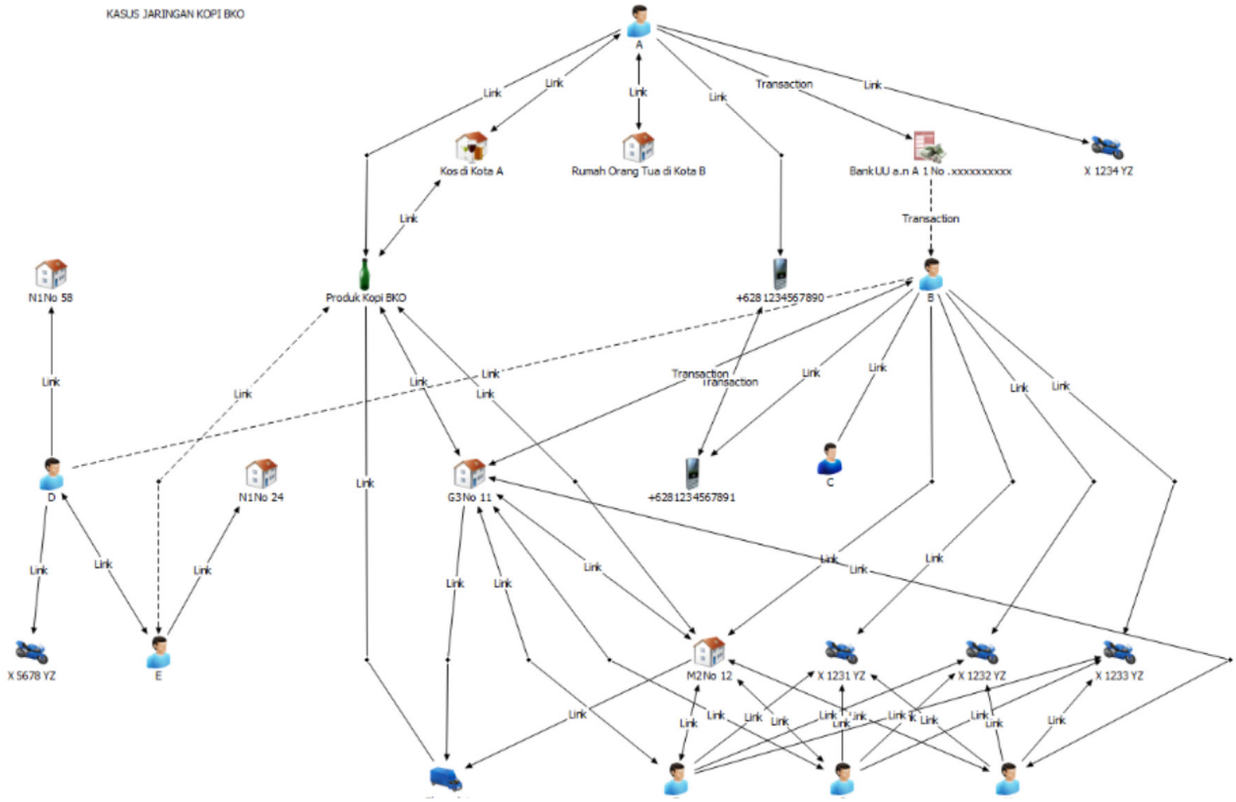
Komoditi	Jumlah Temuan (kasus)	Jumlah Jenis Item	Jumlah Satuan (pcs)	Nilai Ekonomi
Obat	117	2.456	136.060	Rp2.226.072.132
Obat Bahan Alam	29	368	9.790	Rp233.485.398
Kosmetik	43	641	30.125	Rp1.703.617.372
Suplemen Kesehatan	7	91	181	Rp69.211.025
Pangan Olahan	1	1	50	500.000
Total	**193**	**3.935**	**212.611**	**Rp4.232.885.926**

Tabel 4.25 Rekapitulasi Laporan Operasi Pangea XV, 2023

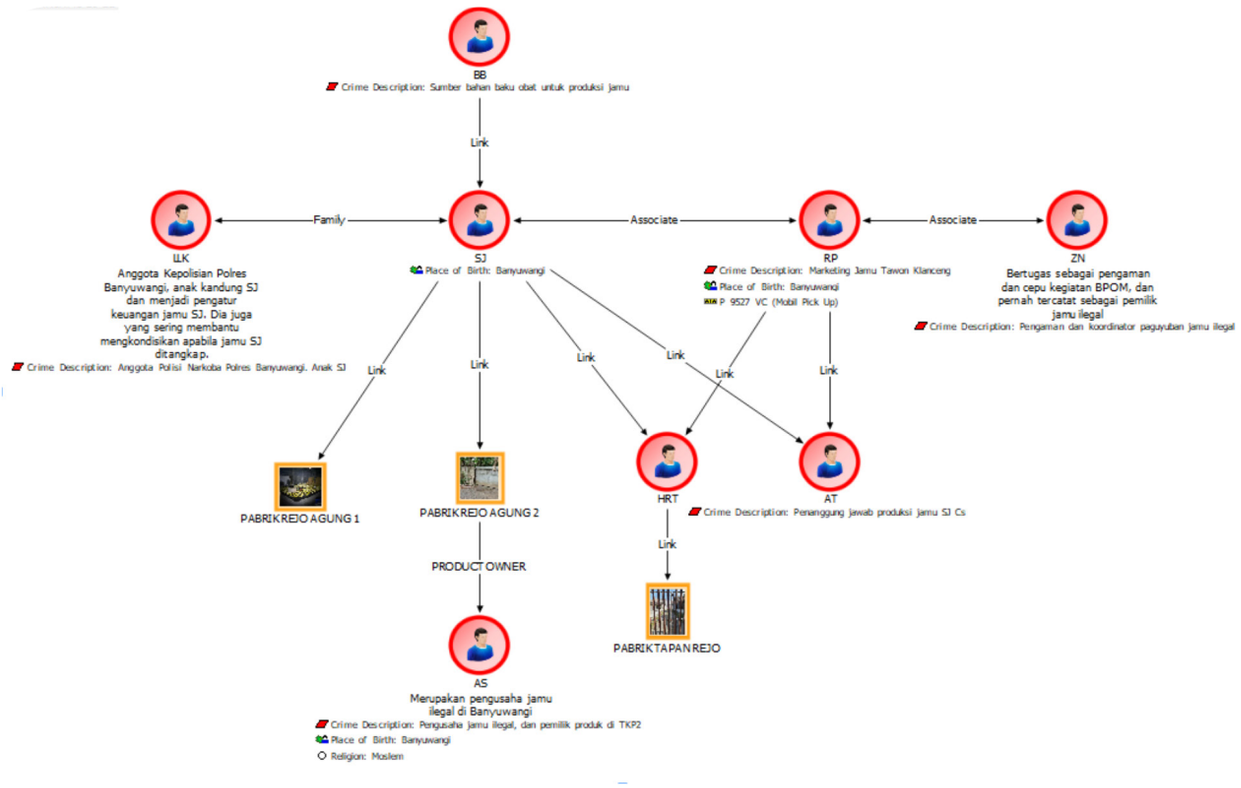
4.5.3 Kegiatan Intelijen Obat dan Makanan

4.5.3.1 Pemetaan Profil jaringan kejahatan Obat dan Makanan

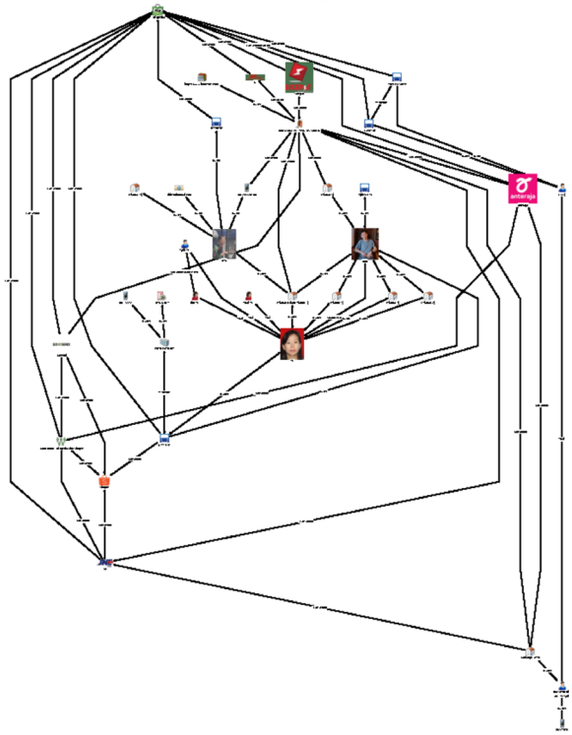
Profil jaringan kejahatan digunakan untuk mempersingkat dan mempermudah penyelidikan. Rangkuman informasi yang terekam dalam laporan informasi dan laporan intelijen, perlu dibuat pemetaan untuk setiap penyelidikan. Seluruh data intelijen yang bersumber dari hasil kegiatan intelijen yang dilakukan UPT Badan POM secara lengkap dan periodik diolah dan dianalisis dengan tujuan mengidentifikasi jaringan kejahatan Obat dan Makanan di seluruh wilayah Indonesia. Pemetaan jaringan yang telah dilakukan oleh Badan POM beberapa di antaranya adalah Pemetaan Jaringan Kejahatan Kosmetik Ilegal, Pemetaan Jaringan Kejahatan Obat Kuat dan Pemetaan Jaringan Tahu Berformalin. Berikut merupakan gambaran peta jaringan kejahatan Obat dan Makanan di tahun 2023:



Gambar 4.142 Peta Jaringan Kejahatan Kosmetik Ilegal



Gambar 4.143 Pemetaan Jaringan Kejahatan Obat Kuat



Gambar 4.144 Peta Jaringan Kejahatan Tahu Berformalin

4.5.3.2 Dokumen Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan

Perkiraan intelijen berisi kajian strategis yang secara objektif dapat menggambarkan kecenderungan perkembangan, isu, peluang dan kendala terkait dengan Obat dan Makanan, dapat digunakan sebagai bahan pertimbangan pimpinan dalam menentukan arah kebijakan dan strategi pengungkapan kejahatan di bidang Obat dan Makanan untuk periode mendatang.

Dokumen Perkiraan intelijen yang telah disusun sejak tahun 2019 yaitu:



1. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2019 membahas tentang Gambaran Perkembangan Lingkungan strategis global dan nasional yang menjadi sumber ancaman, tantangan, hambatan, dan gangguan (ATHG) terhadap kegiatan pengawasan dan penindakan yang menjadi tugas Badan Pengawas Obat dan Makanan.
2. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2021 membahas tentang perubahan *trend* peredaran Obat dan Makaan dari metode konvensional menuju peredaran daring, pemetaan aktor intelektual kejahatan pada tingkat hulu, perkuatan interbal Badan POM dengan meningkatan sinergitas Kedeputian Bidang Penindakan dan juga perkuatan eksternal antar Kementerian/Lembaga.
3. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2022 membahas tentang perubahan kebijakan yang cukup cepat dan dinamis di berbagai sektor terkait pandemi covid-19, serta peningkatan kejahatan Obat dan Makanan di tiap komoditi dan kontra intelijen yang dapat dilakukan.
4. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2023 membahas tentang penjabaran potensi dan kemungkinan ancaman laten masing – masing komoditas yang menjadi objek pengawasan Badan POM
    a. Permasalahan dari komoditas obat, dengan adanya pergeseran era pandemi COVID-19 menjadi endemi, maka penyalahgunaan

obat yang selama pandemi lebih terkait dengan kondisi pandemi, pada tahun 2023 akan lebih variatif.

b. Permasalahan komoditas Obat Tradisional (OT) yang menjadi perhatian pada tahun 2023 adalah tren peredaran OT ilegal dengan klaim *life style improvement* seperti pelangsing dan penggemuk badan, yang dalam peredarannya melibatkan *influencer* yang sarat dengan penggiringan opini publik.

c. Komoditas kosmetik terekspos dengan peredaran kosmetik ilegal melalui jalur daring *e-commerce*, dan indikasi mudahnya importasi *base* krim ilegal.

d. Isu komoditas pangan olahan pada tahun 2023 meliputi daya saing pangan olahan nasional terhadap pangan olahan impor, serta ketahanan pangan olahan dalam negeri yang secara garis besar belum mampu menerapkan cara produksi pangan olahan yang baik (CPPOB).

5. Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan Tahun 2024 membahas tentang gambaran perkembangan lingkungan strategis global dan nasional yang berpotensi menjadi sumber ancaman, tantangan, hambatan, dan gangguan terhadap kegiatan pengawasan Obat dan Makanan digambarkan melalui Perkiraan Intelijen Obat dan Makanan tahun 2024. Ancaman terkait peredaran produk Obat dan Makanan di wilayah Indonesia dapat digambarkan secara singkat sebagaimana berikut:

   a. Keterulangan munculnya produk Obat dan Makanan palsu dan substandar di Indonesia menjadi sebuah ancaman karena berkaca dari kejadian beredarnya produk Obat yang tidak memunuhi ketentuan/persyaratan (mengandung cemaran EG dan DEG di atas batas aman) dimana telah membuat masyarakat Indoesia menjadi ketakutan untuk mengonsumsi obat dan berusaha menyalahkan Pemerintah atau otoritas terkait (Badan POM dan Kementerian Kesehatan).

   b. Penyalahgunaan mekanisme kerjasama maklon dalam produksi Obat dan Makanan ilegal serta mengandung bahan berbahaya.

   c. Peredaran produk Obat dan Makanan ilegal baik tanpa izin edar maupunmengandung berbahaya, dimana produk tersebut dipasarkan oleh publik figur yang memilki kekuatan pengaruh yang kuat kepada masyarakat.

   d. Importasi menggunakan skema *Less Container Load* (LCL) yang

menyulitkan sistem pengawasan Obat dan Makanan asal luar negeri yang masuk ke wilayah Indonesia. Skema importasi tersebut banyak dimanfaatkan oleh *e-commerce* maupun marketplace global yang turut serta dalam perkembangan perdagangan antar negara.

e. Peredaran produk Obat dan Makanan tanpa izin edar yang masih marak di wilayah perbatasan, terutama di wilayah yang memiliki kawasan *Free Trade Zone* (FTZ).

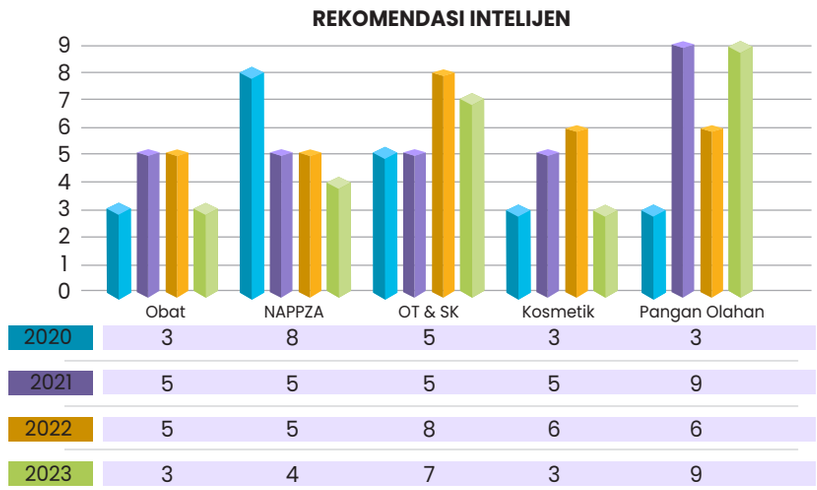
f. Penggunaan bahan tambahan pangan (BTP) yang berpotensi memiliki risiko tinggi terhadap kesehatan berdasarkan kajian ilmiah, dimana BTP tersebut sudah dilarang digunakan di beberapa negara di Eropa.

g. Potensi maraknya kembali peredaran Obat, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan ilegal atau tanpa izin edar seiring merebaknya kembali virus Covid-19 varian baru di wilayah Asia.

4.5.3.3 Rekomendasi Intelijen

Rekomendasi intelijen adalah surat yang berisi informasi hasil kegiatan/ operasi intelijen beserta rekomendasi tindak lanjut yang disarankan. Pada tahun 2023 total rekomendasi intelijen yang diterbitkan berjumlah 26 dokumen.

Rekomendasi tersebut diperoleh dari hasil kegiatan intelijen Obat dan Makanan pada komoditi obat dan NAPPZA sejumlah 7 rekomendasi; obat tradisional, suplemen kesehatan dan kosmetik sejumlah 10 rekomendasi, dan pangan olahan sejumlah 9 rekomendasi.



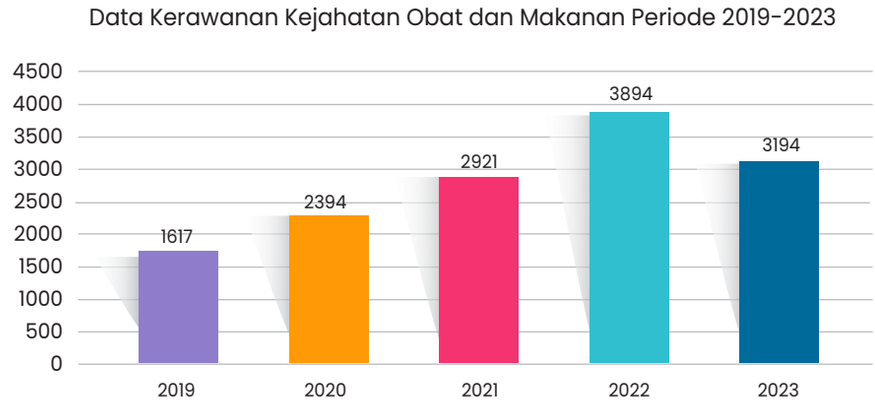
Gambar 4.144 Rekomendasi Intelijen Obat dan Makanan Berdasarkan Komoditas Tahun 2020-2023

4.5.4 Kegiatan Cegah Tangkal

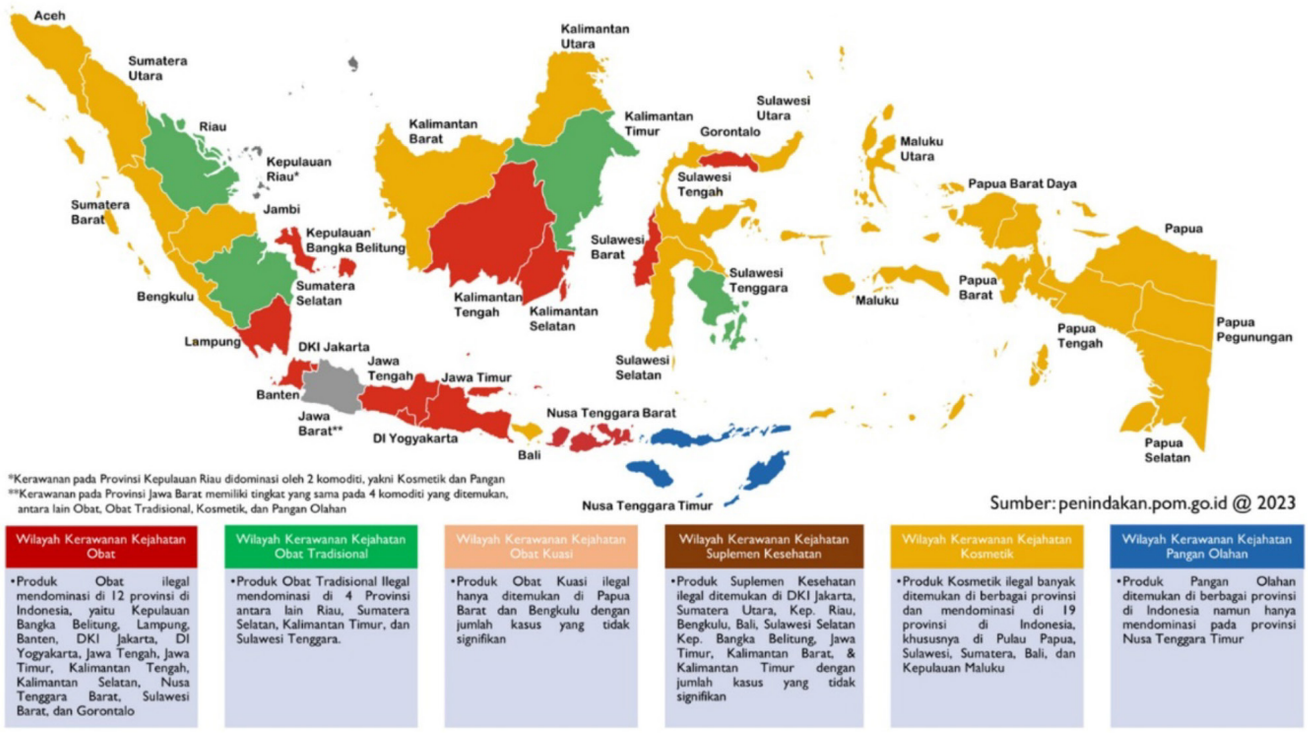
4.5.4.1 Pemetaan Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan

Kejahatan di bidang Obat dan Makanan merupakan kejahatan kemanusiaan (*crime against humanity*) yang saat ini mulai dilakukan secara terorganisir oleh para pelaku kejahatan yang tersebar di beberapa daerah. Dengan kondisi tersebut, pemberantasan kejahatan di bidang Obat dan Makanan sulit dilakukan jika hanya menggunakan cara-cara konvensional. Oleh karenanya, guna mendukung tugas dan fungsi Badan POM dalam pelaksanaan penindakan terhadap pelanggaran ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan, dikembangkanlah suatu sistem digital, Peta Rawan Kasus/ Peta Kerawanan Kejahatan, yang memberikan gambaran kerawanan kejahatan di seluruh wilayah Indonesia dan diharapkan dapat menjadi basis data pengambilan kebijakan terkait penindakan di Badan POM.

Pengumpulan data kerawanan kejahatan yang selanjutnya disebut pemetaan kerawanan kejahatan sudah mulai dibangun pada akhir tahun 2017 berdasarkan data perkara Obat dan Makanan yang dilaporkan oleh seluruh Balai Besar/Balai POM. Tahun 2018 pemetaan kasus dan potensi rawan kasus Obat dan Makanan dilakukan di 33 wilayah provinsi melalui kegiatan visitasi ke Balai Besar/Balai POM dan berdiskusi dengan petugas bidang penindakan terkait kasus-kasus dan potensi rawan kasus di wilayah kerjanya. Setelah mengalami proses pengembangan aplikasi, sejak tahun 2019 hingga saat ini proses pemetaan kerawanan kejahatan mulai dilakukan input secara mandiri oleh petugas Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia melalui https://penindakan.pom.go.id. Adapun data kerawanan kejahatan Obat dan Makanan periode 2019 – 2023 dapat terlihat pada grafik berikut.



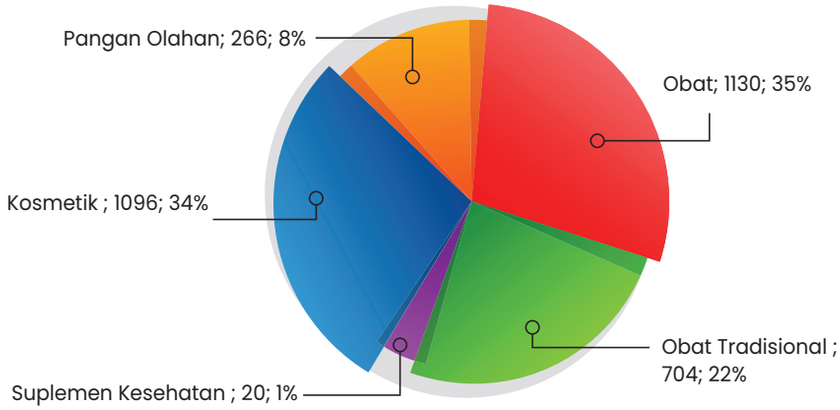
Gambar 4.145 Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Periode Tahun 2019 – 2023



Gambar 4.146 Peta Kerawanan Kejahatan Skala Nasional Tahun 2019 - 2023

Peta rawan kasus skala nasional ditampilkan dalam bentuk zonasi berdasarkan komoditi yang dominan pada masing-masing provinsi dengan legenda warna yang digunakan adalah Merah (Obat), Hijau (Obat Tradisional), Kuning (Kosmetika), Biru (Pangan Olahan), dan Cokelat (Suplemen Kesehatan). Berdasarkan gambar diatas, diketahui bahwa Kosmetik menjadi komoditi dengan kerawanan kejahatan paling dominan di seluruh Indonesia pada tahun 2023, dengan dominasi pada 19 provinsi di Indonesia. Selain Kosmetik, Obat menjadi komoditi dengan kerawanan kejahatan yang cukup dominan di seluruh Indonesia dengan dominasi pada 12 provinsi di Indonesia. Hal ini menunjukkan adanya pergeseran tren kerawanan Obat yang cukup signifikan dibandingkan tahun sebelumnya, dimana pada tahun 2022 Obat hanya mendominasi pada tujuh provinsi di Indonesia.

Pada Tahun 2023, terdapat 3.313 data kerawanan kejahatan yang dilaporkan pada Dashboard Penindakan dengan jumlah data terverifikasi sebanyak 3.194 data. Adapun rincian data Obat dan Makanan nasional pada tahun 2023 dapat dilihat pada grafik berikut:



Gambar 4.247 Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Per Komoditi Tahun 2023

Berdasarkan data tersebut, jenis komoditi dengan jumlah data kerawanan kejahatan terbanyak ialah Obat, dengan persentase data sebanyak 35% dari total data kerawanan kejahatan Obat dan Makanan atau sebesar 1.130 kasus. Dominasi selanjutnya adalah kasus Kosmetik dengan persentase data sebanyak 34% atau jumlah data sebanyak 1.096 kasus, serta kasus Obat Tradisional dengan persentase data sebanyak 22% atau jumlah data sebanyak 704 kasus.

4.5.4.2 Penyusunan Analisis Kejahatan Obat dan Makanan

Analisis Kejahatan Obat dan Makanan adalah analisis tren/potensi kejahatan peredaran Obat dan Makanan yang disusun untuk mengidentifikasi faktor – faktor yang dapat diintervensi sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan. Analisis Kejahatan Obat dan Makanan yang telah disusun selama tahun 2019-2023 sebagai berikut:

No.	Judul Analisis	Tahun
1	Kajian Potensi kejahatan peredaran produk mengandung kratom di Indonesia	2019
2	Kajian Optimalisasi Penanggulangan Peredaran Kosmetik Pemutih Ilegal di Indonesia.	2019
3	Kajian Pelindungan Konsumen terhadap Peredaran Minuman Beralkohol Ilegal.	2019
4	Profil Peredaran dan Jaringan Obat Kuat Ilegal.	2019
5	Profil Penyalahgunaan Obat.	2019
6	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan dan keahlian	2020
7	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang suplemen kesehatan	2020

No.	Judul Analisis	Tahun
8	Peredaran Air Zamzam Tidak Memenuhi Ketentuan	2020
9	Potensi Pemasukan Produk Kecantikan Impor Ilegal melalui Pameran Kecantikan dan Peredarannya di Indonesia.	2020
10	Praktik Kedokteran Ilegal Menggunakan Produk Stemcell Tanpa Izin Edar.	2020
11	Peran BPOM dalam Pemberantasan Peredaran Obat Melalui Daring	2020
12	Keamanan Pangan (Food Safety) dan Ketahanan Pangan (Food Security) dalam Perspektif Badan POM selama Masa Bencana Nasional Pandemi Covid-19	2020
13	Obat Tradisional yang Diklaim Dapat Mencegah dan Mengobati Covid-19 oleh Perwira Tinggi TNI Angkatan Laut	2020
14	Identifikasi Sarana Pengolah Pangan yang Menyalahgunakan Bahan Berbahaya Formalin	2020
15	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang sering disalahgunakan di e-commerce dan tren penjualan selama masa pandemi	2020
16	Peredaran Kosmetik Pemutih HN Ilegal	2020
17	Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang Diklaim untuk Mencegah dan/atau Mengobati Covid-19	2020
18	Pemetaan Penjualan Psikotropika dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan di Media Sosial dan Tren Penjualan Selama Masa Pandemi (April-Mei 2020)	2020
19	Peredaran Kosmetik Pemutih Temulawak Ilegal	2020
20	Perlindungan Konsumen dari Produk Bakso yang Diproduksi oleh Sarana yang Tidak Memenuhi Ketentuan	2020
21	Peredaran Vitamin Penambah Nafsu Makan Mengandung Bahan Kimia Obat	2020
22	Peredaran Psikotropik dan Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan dengan Modus Toko Kosmetik	2020
23	Dugaan Pelanggaran Ketentuan Obat Tradisional oleh PT Atomi Indonesia	2020
24	Analisis Peredaran 10 Merek Kosmetik Bermerkuri dengan Tingkat Sebaran Tertinggi Berdasarkan Data Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan	2020
25	Peredaran Obat Tradisional Palsu PT Saraka Mandiri Semesta	2020
26	Penyimpangan distribusi obat keras pada sarana yang tidak memiliki kewenangan	2020
27	Strategi penanganan kasus kejahatan di bidang Suplemen Kesehatan	2020
28	Analisis Pemberitaan dan Petisi Bahaya Bisfenol A (BPA) pada Kemasan Guna Ulang Berbahan Polikarbonat (PC).	2021
29	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan pada Platform Tokopedia dan Shopee periode November 2020 - Januari 2021 menggunakan E-commerce Analytic Tools (EAT).	2021
30	Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.	2021
31	Analisis Hibah Obat Tradisional Tian Jiang yang Mengandung Bahan Dilarang Phellodendrone Chinensis.	2021
32	Analisis Peredaran Suplemen Kesehatan Ilegal dengan Merek Dagang Pure Clinop Booster	2021
33	Analisis Dualisme Peraturan Sabun Cuci Tangan	2021
34	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2020	2021
35	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan di Marketplace Shopee berdasarkan E-Commerce Analitic Tolls (EAT)	2021

No.	Judul Analisis	Tahun
36	Policy Brief Peredaran Psikotropika Dan Obat-Obat Tertentu Yang Sering Disalahgunakan Dengan Menggunakan Modus Toko Kosmetika	2021
37	Analisis Peran Industri Logistik Terhadap Keamanan Peredaran Obat dan Makanan	2021
38	Analisis Peredaran Obat dan Makanan Ilegal di Wilayah Perbatasan Provinsi Kalimantan Utara	2021
39	Analisis Penanggulangan Kejahatan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat di Banyuwangi	2021
40	Analisis Peredaran Vitamin C Injeksi Ilegal di Indonesia	2021
41	Analisis Tren Penjualan Pangan Olahan pada Marketplace Tokopedia menggunakan E-Commerce Analytics Tool (EAT)	2021
42	Analisis Profil Vaksin Covid-19 Sputnik V	2021
43	Policy Brief Analisis Potensi Peredaran Vaksin Covid-19 Palsu di Indonesia.	2021
44	Analisis Vaksin Covid-19 berbasis sel dendritik	2021
45	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2020 - 2021	2021
46	Analisis Modus Produksi dan Peredaran Air Minum Dalam Kemasan (AMDK) Tanpa Izin Edar	2021
47	Analisis Pembuatan dan Peredaran Krim Wajah Tanpa Izin Edar dan Mengandung Bahan Obat dengan Modus Peracikan	2022
48	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2021	2022
49	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2021	2022
50	Analisis Tren Peredaran Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Sub Kategori Obat dan Vitamin, Kategori Kesehatan) di Marketplace Bukalapak berdasarkan E-Commerce Analytic Tools	2022
51	Analisis Peredaran Vitamin D Ilegal dan Palsu di Indonesia	2022
52	Analisis Pendekatan Tipologi Tonry-Farrington Dalam Upaya Pencegahan Kejahatan Terhadap Peredaran Produk Pangan Olahan Tanpa Izin Edar di Wilayah Perbatasan Negara Indonesia	2022
53	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Formalin Periode Tahun 2019 - 2021	2022
54	Analisis Tren Penjualan Produk Obat Mengandung Tramadol dan Triheksifenidil di Media Sosial Periode Tahun 2021 Menggunakan Social Network Analytics Tools	2022
55	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2021	2022
56	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2021	2022
57	Analisis Pencegahan Potensi Pelanggaran di Bisnis Kosmetik Isi Ulang (Cosmetic Refilling)	2022
58	Risk Based Analysis Potensi Pidana Sanitasi Pangan pada Aspek Cemaran Mikrobiologi Pangan Olahan	2022
59	Analisis Pola Tindak Lanjut Laporan Pengiriman Paket Diduga Berupa Obat dan NAPPZA Ilegal	2022
60	Literature Review Dampak Penggunaan Obat Disfungsi Ereksi Ilegal	2022
61	Penyalahgunaan Kontrak Produksi Sebagai Modus Peredaran Obat Tradisional Dan Kosmetika Ilegal	2022
62	Publikasi Obat Palsu Sebagai Bentuk Komunikasi Risiko di Era Society 5.0	2022
63	Analisis Tren Peredaran Pangan Olahan Mengandung Bahan Kimia Obat	2022

No.	Judul Analisis	Tahun
64	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2022	2023
65	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2022	2023
66	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2022	2023
67	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2022	2023
68	Analisis Potensi Pengadaan Bahan AKtif Farmasi Ilegal oleh Distributor Kimia	2023
69	Urgensi Penyusunan Kriteria Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Sebagai Usulan Indikator Kinerja Bidang Penindakan	2023
70	Analisis Tren Permohonan Bantuan Aparat Penegak Hukum Dalam Penanganan Obat dan NAPPZA Ilegal	2023
71	Analisis Potensi Peredaran Kosmetik dalam bentuk Mainan (Mainan Kosmetik) Tidak Memiliki Izin Edar	2023
72	Analisis Kejahatan Produksi Obat Tradisional yang Dicampur dengan Bahan Kimia Obat di Banyuwangi dari Perspektif Ekonomi dan Teori Rational Choice	2023
73	Analisis Tinjauan Sosialkultural Banyuwangi terkait Kejahatan Memproduksi dan Mengedarkan Obat Tradisional Mengandung Bahan Kimia Obat	2023
74	Analisis Potensi Penyalahgunaan Obat Diabetes Golongan Agonis GLP-1 sebagai Penurun Berat Badan	2023
75	Analisis Implementasi *Regulatory Sandbox* dalam Konteks Pengawasan Pangan Olahan	2023
76	Analisis Tinjauan dan Putusan Pada Penanganan Perkara Kosmetik Ilegal	2023
77	Analisis Peredaran Obat Desktrometorfan Kombinasi di Wilayah Indonesia	2023
78	Analisis Tinjauan Viktimologi terhadap Dampak Penggunaan Kosmetik Ilegal	2023
79	Analisis Pemetaan Peredaran Obat Mengandung Misoprostol yang Disalahgunakan Sebagai Penggugur Kandungan	2023
80	Analisis Penjualan Obat Tradisional Ilegal Pada Depot Jamu dalam Perspektif Teori Aktivitas Rutin	2023
81	Analisis Tren Penjualan Produk Obat mengandung Tramadol dan Triheksifenidil di Media Sosial Facebook Periode Juni 2022 – Mei 2023	2023
82	Analisis Preferensi Konsumsi Produk Minuman Cokelat Instan Berdasarkan Persepsi Konsumen	2023
83	Analisis Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan melalui Pendekatan Prediktif Multiperspektif	2023
84	Analisis Kerawanan Kejahatan Kosmetik Tahun 2022	2023
85	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan Tahun 2022	2023
86	Analisis Kerawanan Kejahatan Obat dan NAPPZA Tahun 2022	2023
87	Analisis Kerawanan Kejahatan Pangan Olahan Tahun 2022	2023
88	Analisis Potensi Pengadaan Bahan AKtif Farmasi Ilegal oleh Distributor Kimia	2023
89	Urgensi Penyusunan Kriteria Kerawanan Kejahatan Obat dan Makanan Sebagai Usulan Indikator Kinerja Bidang Penindakan	2023
90	Analisis Tren Permohonan Bantuan Aparat Penegak Hukum Dalam Penanganan Obat dan NAPPZA Ilegal	2023
91	Analisis Potensi Peredaran Kosmetik dalam bentuk Mainan (Mainan Kosmetik) Tidak Memiliki Izin Edar	2023

Hasil analisis kejahatan yang telah disusun kemudian ditindaklanjuti dengan surat peringatan dini kepada seluruh UPT Badan POM, rekomendasi untuk melakukan kegiatan intensifikasi dalam bidang penindakan, pengawasan daring dan luring ke sarana distribusi maupun produksi, serta pembinaan kepada pelaku usaha sebagai upaya dalam mencegah maupun menurunkan tingkat kejahatan.

4.5.4.3 Penggalangan Pemangku Kepentingan dalam rangka Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan

Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan bertujuan untuk menggalang pemangku kepentingan seperti asosiasi/lintas sektor terkait dalam rangka intervensi terhadap *integrated supply chain* sehingga pencegahan dan penanggulangan kejahatan Obat dan Makanan dapat terwujud. Penggalangan pemangku kepentingan dalam rangka cegah tangkal kejahatan Obat dan Makanan yang telah dilaksanakan di tahun 2023 antara lain:

1. Badan Nasional Pengelola Perbatasan.
2. Perhimpunan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin Indonesia.
3. Departemen Kriminologi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Indonesia.
4. Dinas Kesehatan Banyuwangi dan Ikatan Apoteker Indonesia di Banyuwangi.

Selama tahun 2019-2023 telah dilakukan penggalangan yang melibatkan pemangku kepentingan sebagai berikut:

1. Asosiasi profesi (Ikatan Dokter Indonesia, Ikatan Apoteker Indonesia, Perhimpunan Dokter Spesialis Kulit dan Kelamin Indonesia dan Apoteker Praktek Herbal Indonesia).
2. Asosiasi pelaku usaha (Asosiasi Perusahaan Jasa Pengiriman Ekspres, Pos dan Logistik Indonesia, Perkumpulan Perusahaan Pemeriksa Keamanan Kargo dan Pos Indonesia, Asosiasi Logistik dan Forwarder Indonesia dan Asosiasi *E-commerce* Indonesia).
3. Akademisi (Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Indonesia, Fakultas Matematika dan IPA di Institut Pertanian Bogor, Fakultas Farmasi Universitas Padjadjaran, Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gajah Mada, Fakultas Farmasi Universitas Gajah Mada dan Departemen Kriminologi Fakultas Ilmu Sosial dan Ilmu Politik Universitas Indonesia).

4. Lembaga Penyelidikan Ekonomi dan Masyarakat (LPEM) (Fakultas Ekonomi dan Bisnis Universitas Indonesia.
5. Kementerian/Lembaga (Kementerian Kesehatan, Kepolisian Negara Republik Indonesia, Direktorat Jenderal Bea dan Cukai, Badan Narkotika Nasional, (Badan Intelijen Negara, Badan Intelijen Strategis Tentara Nasional Indonesia, Kejaksaan dan Badan Nasional Pengelola Perbatasan).
6. Komunitas Digital Marketing Indonesia dan Komunitas Jurnalis Indonesia.
7. Pemerintah Daerah di Kab Banyuwangi.
8. Masyarakat Melalui Komunikasi, Informasi dan Edukasi.

Dari data tersebut terlihat bahwa Badan POM terus berusaha meningkatkan sinergi dengan pemangku kepentingan dalam rangka mencegah kejahatan dibidang Obat dan Makanan.



4.5.5 Patroli Siber

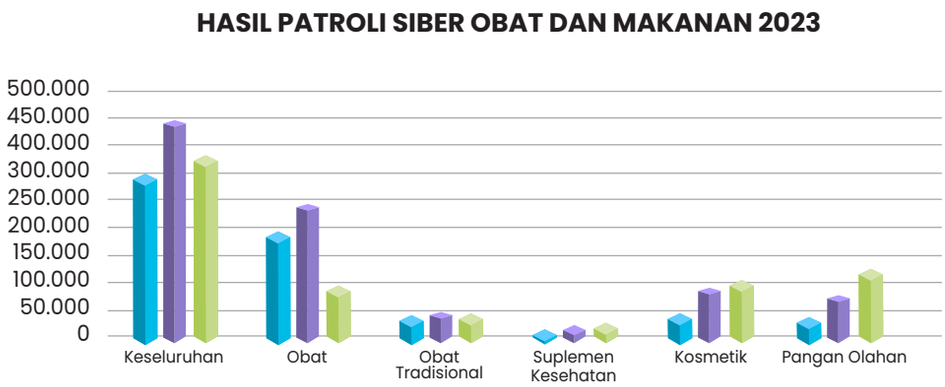
Kegiatan Patroli Siber merupakan bentuk kolaborasi antara Badan POM, idEA dan Kementerian Komunikasi dan Informasi (Kemenkominfo). Bentuk kegiatan pengawasan Obat dan Makanan secara daring yang dilakukan berupa *crawling* dan identifikasi terhadap tautan/ *link* pada platform, laman, media sosial dan forum yang memiliki indikasi pelanggaran regulasi Obat dan Makanan. Selanjutnya dilakukan upaya *takedown* terhadap tautan kepada pihak yang berwenang.

Sepanjang tahun 2023, kegiatan Patroli Siber yang dilakukan meliputi:

1. Patroli Siber secara Keseluruhan

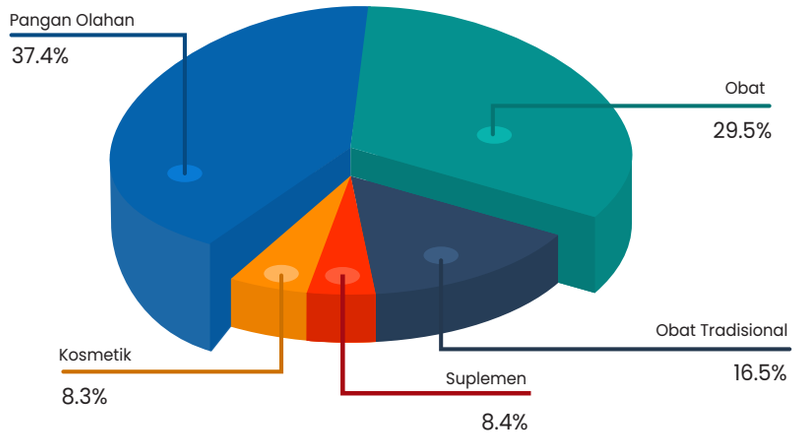
   Patroli Siber dengan target produk Obat dan Makanan ilegal dan/atau yang tidak sesuai dengan ketentuan perundang-undangan. Sepanjang tahun 2023, ditemukan sebanyak 347.941 (tiga ratus empat puluh tujuh ribu sembilan ratus empat puluh satu) *link* yang telah diajukan *takedown*

kepada IdEA dan Kementerian Komunikasi dan Informatika. Rincian jumlah *link* berdasarkan komoditi dilihat pada grafik berikut.



	Keseluruhan	Obat	Obat Tradisional	Suplemen Kesehatan	Kosmetik	Pangan Olahan
2021	286.844	174.007	36.781	7.291	43.013	25.752
2022	439.615	238.941	48.229	15.034	81.456	55.955
2023	347.941	73.152	39.259	22.370	97.086	116.074

Gambar 4.248 Patroli Siber Bulanan berdasarkan Jenis Komoditas



Gambar 4.249 Hasil Patroli Siber Berdasarkan Jenis Komoditas Tahun 2021-2023

Dari data tersebut dapat dilihat bahwa terdapat penurunan hasil patroli siber yang menunjukkan terdapat peningkatan sinergi antara Badan POM dengan pemangku kepentingan dalam rangka mencegah kejahatan di bidang Obat dan Makanan.

Dari kegiatan Patroli Siber, Badan POM telah mengeluarkan rekomendasi di antaranya:

1. Telah dilakukan rekomendasi pengajuan *takedown* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan kepada idEA sebanyak 337.403 *link*.
2. Terhadap *link* konten Obat dan Makanan ilegal dan/atau tidak sesuai ketentuan perundang-undangan yang beredar di Sosial Media dan *website*, telah diajukan *takedown* kepada Kemenkominfo sebanyak 10.538 *link*.
3. Total rekomendasi *takedown* kepada IdEA dan Kemenkominfo tahun 2023 sebanyak 347.941 *link*.

Terdapat peningkatan jumlah tautan yang direkomendasikan untuk di-*takedown* karena tidak memenuhi ketentuan dalam penjualan Obat dan Makanan dari tahun 2021 ke 2022 sebesar 53,26%, dengan jumlah tertinggi mencapai 439.615 tautan pada tahun 2022. Namun, terjadi penurunan pada tahun 2023 menjadi 347.941 tautan. Komoditas Obat merupakan yang paling banyak direkomendasikan untuk *takedown*, terutama karena pelanggaran terkait dengan penjualan obat tidak sesuai kewenangan, palsu, atau klaim dapat menyembuhkan Covid-19 pada tahun 2021 dan 2022 (masa pandemi). Pangan Olahan dan Kosmetik juga mengalami peningkatan pelanggaran dari tahun ke tahun, sementara pelanggaran pada komoditas Obat mengalami penurunan.

Pada periode perayaan keagamaan seperti Ramadhan dan jelang Idul Fitri terjadi peningkatan permintaan produk (*demand*) pangan yang diikuti dengan peningkatan persediaan (*supply*). Momen tersebut seringkali dimanfaatkan oleh pelaku usaha yang tidak bertanggung jawab untuk menjual produk pangan yang tidak memenuhi syarat keamanan dan mutu. Selama Ramadhan dan jelang Idul Fitri 1444 H / Tahun 2023 ini ditemukan 25.776 tautan yang menjual produk pangan olahan yang tidak sesuai dengan peraturan dan ketentuan berlaku.

Badan POM menyelenggarakan kegiatan Diseminasi Hasil Intensifikasi Pengawasan Pangan Olahan Jelang Natal 2023 dan Tahun Baru 2024 di Aula Bhinneka Tunggal Ika. Sebagaimana dilakukan di tahun – tahun sebelumnya, intensifikasi pengawasan (Inwas) ini difokuskan pada pangan olahan yang tidak memenuhi ketentuan (TMK), yaitu pangan tanpa izin edar (TIE)/ilegal, rusak, dan kadaluarsa. Pengawasan ini telah berlangsung sejak 1 Desember 2023 dan masih akan berlangsung hingga 3 Januari 2024. Selama periode tersebut, Badan POM telah mengidentifikasi 17.042 tautan yang melanggar dan merekomendasikan *takedown* terhadap seluruh tautan tersebut.

4.6 Digitalisasi Pelayanan Publik

4.6.1 Pengembangan BPOM *Mobile*

Dalam pengawasan Obat dan Makanan, terdapat dua aspek utama yaitu kemandirian pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan. Optimalisasi sistem pengawasan yang sudah ada serta revitalisasi sistem pengawasan perlu dimaksimalkan agar penyimpangan dapat terdeteksi dan dicegah sedini mungkin. Inovasi pengawasan melalui intervensi teknologi berbasis digital menjadi salah satu solusi mengidentifikasi produk yang palsu sekaligus mengetahui status peredaran dari produsen hingga ke tangan konsumen.

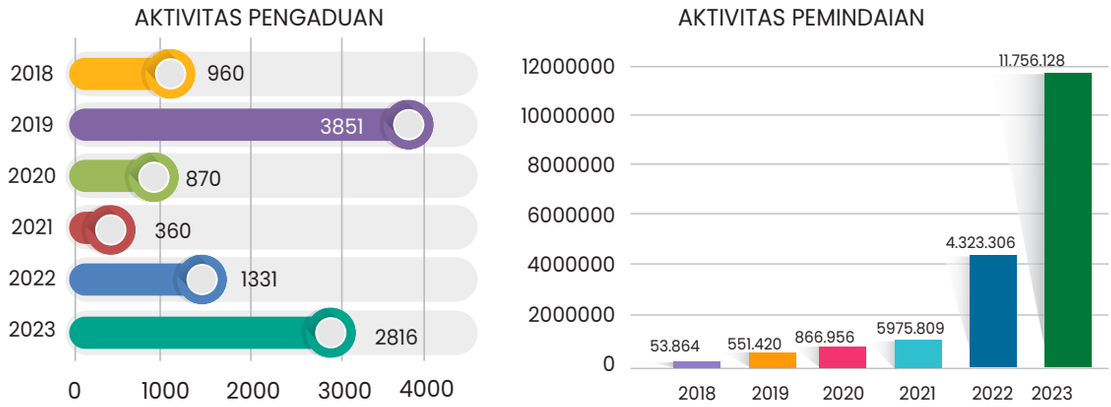
Intervensi yang telah dilakukan dalam menghadang pemalsuan Obat dan Makanan diantaranya melalui regulasi pengawasan Obat dan Makanan, jeratan hukum bagi pelaku kejahatan, pengawasan oleh BPOM berupa inspeksi secara rutin, pelibatan peran stakeholder, serta peningkatan kesadaran masyarakat melalui komunikasi, informasi dan edukasi. Pelaksanaan yang dilakukan secara rutin dirasa belum cukup, sehingga memerlukan sebuah inovasi baru. Intervensi teknologi yaitu pengawasan Obat dan Makanan berbasis digital dengan memberikan teknologi otentifikasi produk pada kemasan (*Barcode Security System*), *Track and Trace System*, serta *Analytic System*.

Pengawasan Obat dan Makanan tidak dapat terlaksana jika tidak melibatkan seluruh lapisan, mulai dari pemerintah, pelaku usaha hingga masyarakat. Masyarakat memiliki andil yang besar dalam pengawasan secara langsung, karena menjadi titik akhir penentu produk Obat dan Makanan yang dikonsumsi. Oleh karena itu, keterlibatan masyarakat menjadi kunci dalam peningkatan Obat dan Makanan yang aman. Seperti yang telah disampaikan, intervensi teknologi menjadi hal yang tidak terhindarkan pada zaman sekarang ini. Masyarakat dengan bekal *smartphone*, dapat mengawasi produk yang akan dikonsumsi. Maka munculah inovasi BPOM *Mobile* sejak 2017.

BPOM *mobile* juga semakin kuat dengan menunjukkan keselarasan dan sinergisme dengan perwujudan dari Peraturan Presiden Nomor 82 tahun 2023 tentang percepatan transformasi digital dan keterpaduan layanan digital nasional serta arahan Presiden dimana sistem pemerintahan berbasis elektronik (SPBE) yang berbasis *citizen-centric*, yakni dengan menempatkan masyarakat sebagai fokus aktor utama pelayanan. BPOM *Mobile* mampu memverifikasi produk terdaftar di BPOM, hanya dengan melakukan pemindaian 2D *Barcode* yang ada pada kemasan. Kemudahan akses informasi dan pengaduan juga menjadi kunci keterlibatan masyarakat, oleh karena itu BPOM *Mobile* dilengkapi

dengan fitur pengaduan dan notifikasi Berita klarifikasi BPOM. Selain itu, user tenaga kesehatan juga dapat memastikan produk obat yang disampaikan kepada pasien sebelum diberikan kepada pasien. Inovasi teknologi dalam pengawasan Obat dan Makanan melalui pembangunan aplikasi BPOM *Mobile* dimulai sejak 2018. Aktivitas BPOM *Mobile* dari 2018 – hingga 31 Desember 2023 sebagai berikut:





Gambar 4.250 Aktivitas BPOM *mobile* 2018 – 2023

Dari gambar di atas dapat dilihat bahwa terdapat tren peningkatan penggunaan BPOM mobile selama periode tahun 2018 - 2023 dan meningkat signifikan di tahun 2023. Hal ini menggambarkan semakin dikenalnya BPOM *mobile* oleh masyarakat serta meningkatnya pemanfaatan sistem yang meningkat dari pengguna. Melalui saran, kritik, masukan baik melalui aplikasi, *app store*, dan *play store* terhadap BPOM *mobile* akan menjadi dasar penyempurnaan dan perbaikan guna mempermudah pengguna memperoleh informasi dengan tepat dan akurat. Transformasi BPOM *mobile* dalam memenuhi kebutuhan pengguna terlihat sesuai infografis di bawah, dimana penambahan fitur dilakukan guna mempermudah akses pengguna terhadap produk yang aman, berkhasiat dan bermutu serta akses kepada BPOM.



Gambar 4.251 Transformasi BPOM *mobile* 2018 – 2023

Pengembangan dan penyempurnaan di Tahun 2023 hadir dengan penambahan informasi bagi masyarakat yaitu informasi *e-labeling*, kemudahan untuk diseminasi berita, informasi sirup aman, dan penjelasan publik. Dengan penambahan informasi ini diharapkan masyarakat tidak perlu mengunduh aplikasi terpisah guna memperoleh informasi dan dalam bentuk upaya pencapaian *ONE APP MOBILE BPOM*. *E-labelling* merupakan label elektronik yang memuat informasi produk untuk tenaga kesehatan dan pasien yang dapat diakses melalui pembacaan *Barcode* dua dimensi (*2D Barcode*) ataupun tanpa scan dengan fitur Cek NIE.



Gambar 4.252 Fitur – Fitur Baru pada BPOM *mobile* tahun 2023

Dalam pengembangan 2023, diakomodir juga informasi data halal produk obat tradisional dan suplemen kesehatan yang belum terintegrasi dengan data BPJPH serta penyampaian rancangan informasi produk. Sepanjang tahun 2023, BPOM *mobile* tetap menjadi studi banding pembelajaran dan percontohan oleh Kementerian maupun Lembaga dalam hal pelayanan publik. Beberapa studi lapangan yang dilakukan meliputi Kementerian Pertanian pada 05 April 2023 dan Kementerian Perdagangan pada 12 Mei 2023. Perbaikan dan penyempurnaan BPOM *mobile* akan terus dilakukan untuk memperkaya BPOM *mobile.*



Gambar 4.253 Studi Banding Pembelajaran dan Percontohan pada BPOM *mobile* tahun 2023

4.6.2 Pengembangan 2D *Barcode*

Kejahatan Obat dan Makanan tidak cukup jera dengan kegiatan penindakan semata, guna memastikan masyarakat terlindung dari konsumsi obat substandard, ilegal maupun palsu, BPOM melakukan inovasi perkuatan pengawasan Obat dan Makanan melalui pemanfaatan TIK dengan 2D *Barcode*.

Implementasi 2D *Barcode* berdasarkan Peraturan BPOM Nomor 22 tahun 2022 tentang Penerapan 2D *Barcode* melalui 2 (dua) jenis metode yaitu identifikasi dan otentifikasi.



Gambar 4.254 Penerapan 2D *Barcode* di BPOM

Sebelumnya pada tahun 2022, implementasi serialisasi baru menyentuh angka 206 NIE, sedangkan tahun 2023 terdapat 531 NIE produk otentifikasi yang dilaporkan oleh 59 perusahaan melalui aplikasi TTAC. Guna mempercepat implementasi 2D *Barcode* di Indonesia, maka BPOM melaksanakan:

1. Desk Konsultasi dengan 45 Pelaku Usaha dalam rangka proses pendampingan Pelaku Usaha dalam implementasi kebijakan
2. *Helpdesk* melalui email untuk pemecahan solusi terkait kendala dalam implementasi 2D *Barcode*



Gambar 4.255 Implementasi 2D *Barcode* di Indonesia Tahun 2018 - 2023

4.6.3 Pengembangan *Website*

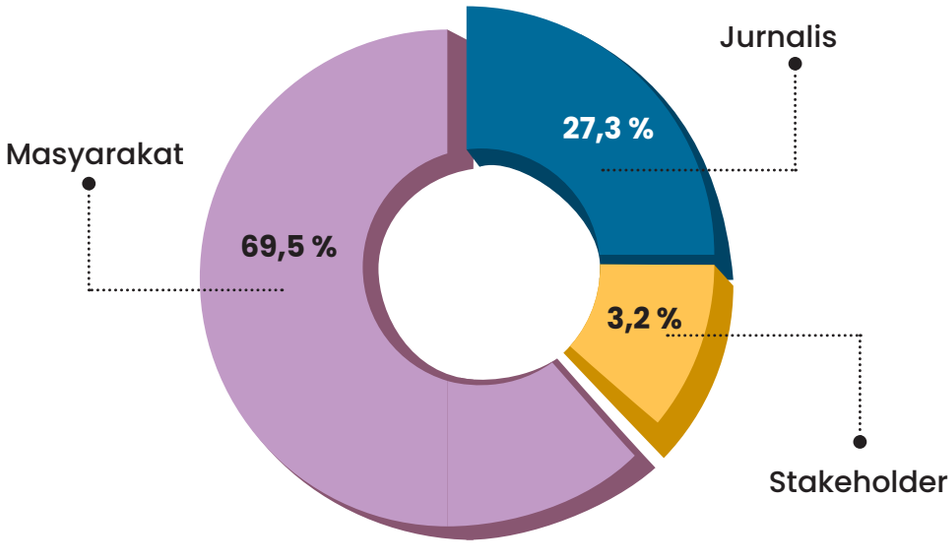
Keterbukaan informasi publik di bidang Obat dan Makanan memegang peranan strategis dalam mendukung efektivitas Sistem Pengawasan Obat dan Makanan dalam mewujudkan Obat dan Makanan aman, bermutu, dan berdaya saing. Oleh karena itu, BPOM sebagai Badan Publik Informatif senantiasa berkomitmen untuk memperkuat keterbukaan informasi publik di lingkungan BPOM sesuai amanah Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik. Sejalan dengan *improvement* keterbukaan informasi publik serta komitmen mempertahankan gelar BPOM sebagai instansi informatif maka dilakukan monitoring dan evaluasi implementasi *redesign website* BPOM sepanjang tahun 2023.



Gambar 4.456 Hasil Monitoring dan Evaluasi implementasi *Redesign Website* BPOM

Melihat kecilnya nilai kunjungan pengunjung dibanding besarnya penduduk Indonesia, maka diperlukan *branding* kuat dari *website* sebagai media informasi. Kunjungan cenderung menurun ini juga sebanding dengan turunnya *issue* mengenai pengawasan Obat dan Makanan yang sesuai dengan tugas dan fungsi BPOM. Dari pertemuan monitoring dan evaluasi tersebut diperoleh masukan untuk *website*, yaitu:

1. Melakukan peningkatan *engagement website,*
2. Melakukan *enhacement* terhadap CekBPOM sebagai fitur yang banyak dicari publik,
3. Penyempurnaan UI/UX agar dapat lebih familiar untuk masyarakat.



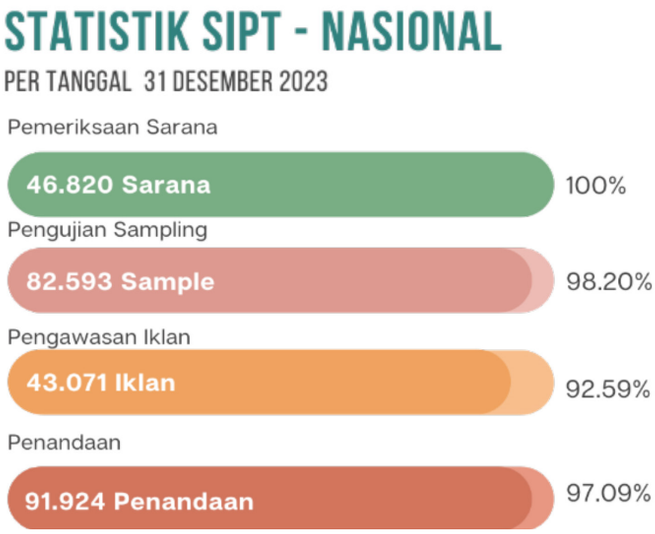
Gambar 4.457 Demografi Pengunjung Website Tahun 2023

4.6.4 Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT)

SIPT (Sistem Informasi Pelaporan Terpadu) sebagai sarana pencatatan dan pelaporan hasil pengawasan Obat dan Makanan terus disempurnakan mengikuti arah kebijakan pengawasan terbaru yang ditetapkan oleh unit teknis pengawasan. Sesuai *timeline* pengembangan SIPT, pengembangan modul portal layanan pihak ketiga masuk dalam tahapan finalisasi. Dalam proses pengembangan modul, tentunya melibatkan unit teknis pengampu kebijakan yaitu P3OMN dan Biro Perencanaan dan Keuangan serta perwakilan UPT sebagai pelaksana layanan pengujian, agar modul yang dikembangkan sesuai dengan ketentuan dan mengakomodasi kebutuhan dari unit teknis maupun UPT.

Pada tanggal 11 - 15 Desember 2023, telah dilakukan piloting / implementasi terbatas portal layanan pihak ketiga di 4 titik UPT untuk melihat kesiapan sistem dalam melayani pelanggan riil di lapangan. Selanjutnya, portal layanan pihak ketiga direncanakan dapat digunakan oleh pelanggan mulai awal Januari 2024. Diharapkan pengembangan modul ini dapat memudahkan pelanggan dalam memanfaatkan layanan pengujian dari laboratorium pengujian BPOM.

Pengawasan post-market produk senantiasa dilakukan oleh BPOM dalam upaya memastikan produk Obat dan Makanan aman dikonsumsi oleh masyarakat. Berikut ini adalah ringkasan jumlah data pengawasan *post-market* Obat dan Makanan yang telah dientri melalui Aplikasi SIPT sampai tahun 2023.



Gambar 4.467 Statistik SIPT Tahun 2023

4.6.5 Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik (SPBE)

Peraturan Presiden No. 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik mengamanatkan bahwa terwujudnya tata kelola pemerintahan yang bersih, efektif, transparan, dan akuntabel serta pelayanan publik yang berkualitas dan terpercaya dan meningkatnya keterpaduan dan efisiensi sistem pemerintahan berbasis elektronik. Terbitnya Perpres 95 Tahun 2018 tentang SPBE merupakan suatu bentuk dukungan untuk transformasi dari era *e-Government* (*electronic Government*) menuju *i-Government* (*integrated Government*).

Untuk mengukur capaian kemajuan penerapan SPBE, meningkatkan kualitas penerapan SPBE, dan meningkatkan kualitas pelayanan publik pada Instansi Pusat dan Pemerintah Daerah dilakukan pemantauan dan Evaluasi SPBE oleh MenPAN RB sesuai Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Republik Indonesia Nomor 59 Tahun 2020 tentang Pemantauan dan Evaluasi SPBE. Hasil pelaksanaan pemantauan dan evaluasi SPBE diharapkan menjadi tolak ukur bagi Instansi Pusat dan Pemerintah Daerah untuk melakukan perbaikan pada aspek domain SPBE.



Gambar 4.468 Hasil Pemantauan Indeks SPBE BPOM oleh MenPAN RB Tahun 2021 -2023

Implementasi SPBE di BPOM diselenggarakan oleh seluruh unit teknis di BPOM yang dituangkan dalam SK Kepala BPOM tentang Tim Koordinasi SPBE BPOM tahun 2022 dan SK Sekretaris Utama BPOM tentang Tim Asesor SPBE BPOM tahun 2022.

Pada Tahun 2023, beberapa kebijakan disusun dan direviu sebagai landasan dalam implementasi SPBE di BPOM :

1. Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2023 tentang Sistem Pemerintahan di BPOM
2. Keputusan Kepala BPOM Nomor 197 Tahun 2023 tentang Arsitektur dan Peta Rencana SPBE BPOM.
3. Keputusan Kepala BPOM No 96 Tahun 2022 tentang Standar Infrastruktur TIK di Lingkungan BPOM
4. Keputusan Kepala BPOM No 443 Tahun 2023 tentang Layanan Pusat Data, Layanan Jaringan Intra dan Sistem Penghubung Layananan Pemerintah
5. Keputusan Kepala BPOM No 16 Tahun 2024 tentang Pedoman Manajemen Data
6. Keputusan Kepala BPOM No 197 Tahun 2023 tentang Arsitektur SPBE di Lingkungan BPOM.
7. Keputusan Kepala BPOM No 444 Tahun 2023 tentang Keamanan Informasi di Lingkungan BPOM
8. Keputusan Kepala BPOM No 445 Tahun 2023 tentang Standar Pembangunan dan Pengembangan Aplikasi SPBE di Lingkungan BPOM
9. Keputusan Kepala BPOM No 496 Tahun 2023 Tentang Pedoman Manajemen Aset TIK Lingkungan BPOM.

Salah satu amanah pada Peraturan Presiden No. 95 Tahun 2018 tentang Sistem Pemerintah Berbasis Elektronik adalah pengelolaan aplikasi di Kementerian/ Lembaga yang mengarah pada prinsip efektivitas, keterpaduan, kesinambungan, efisiensi, akuntabilitas, interoperabilitas, dan keamanan informasi. BPOM telah melakukan pengelolaan aplikasi di BPOM melalui metode SDLC (*Software Development Life Cycle*) yang bertujuan mengatur pembangunan atau pengembangan aplikasi di BPOM mengarah pada simplikasi dan integrasi aplikasi. Pengembangan sistem informasi layanan publik sesuai reviu dan kebutuhan terhadap perkembangan lingkungan strategis.

Penerapan *integrated government* di BPOM juga telah didukung dengan Peraturan BPOM Nomor 21 Tahun 2023 Tentang Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik dan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 197 Tahun 2023 tentang Arsitektur Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Arsitektur dan Peta Rencana

SPBE BPOM memiliki peran yang krusial dalam keterpaduan pelaksanaan sistem pemerintahan berbasis elektronik, serta pengelolaan *e-government* di Lingkungan BPOM yang pada akhirnya meningkatkan transparansi, akuntabilitas, dan efisiensi dalam pengelolaan aset pemerintah. Peraturan Arsitektur SPBE BPOM telah mengatur untuk domain arsitektur proses bisnis, domain arsitektur data dan informasi, domain arsitektur layanan, domain arsitektur aplikasi, domain arsitektur infrastruktur dan domain arsitektur keamanan. Pelaksanaan transformasi dari *e-Government* (*electronic Government*) menuju *i-Government* (*integrated Government*) yang lebih rinci telah ditetapkan dengan peta rencana SPBE BPOM.

Untuk memastikan bahwa aplikasi dan infrastruktur berjalan dengan baik, BPOM telah menyelenggarakan audit aplikasi dan infrastruktur sesuai dengan *tools* yang dikeluarkan Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN). Selain itu untuk menjamin keamanan data dan informasi telah dilakukan uji keamanan pada aplikasi di BPOM, seperti *Pen test* dan *Vulnerability test* aplikasi.



Gambar 4.469 Pertemuan Tim Koordinasi BPOM dalam Rangka Monev Implementasi SPBE di BPOM Tahun 2023

4.6.6 Pengembangan Data dan Informasi BPOM *Operational Center* (BOC)

BPOM *Operational Center* (BOC) merupakan salah satu fasilitas yang diperlukan oleh institusi dalam menjalankan *Crisis Management* atau *Business Continuity Management*. BPOM *Operational Center* memiliki fungsi untuk mendukung tindakan tanggap darurat, *action plan* untuk perbaikan dan pemulihan, serta langkah penyediaan informasi publik.

Sebelumnya, BPOM *Operational Center* dinamai BPOM *Command Center* (BCC). Akan tetapi pada Tahun 2021, mengikuti arahan Pimpinan, fasilitas BPOM *Command Center* berganti nama menjadi BPOM *Operational Center* atau BPOM *Operational Center* (BOC). Pada tahun 2023 dilaksanakan revitalisasi total untuk seluruh ruangan pada BPOM *Operational Center,* ruangan direvitalisasi

ulang dengan tema warna yang lebih cerah dan lebih futuristik namun tetap mempertahan filosofi yang Kepala BPOM amatkan, yaitu sebuah kapal. Bersamaan dengan revitalisasi ruangan ini, nama BPOM *Operational Center* pun dikembalikan lagi menjadi BPOM *Command Center* sesuai dengan instruksi Kepala BPOM.



Gambar4.470 Ruang Kendali Setelah Revitalisasi



Gambar4.471 Ruang Rapat Setelah Revitalisasi

Sejak direvitalisasi pada tahun 2017, BPOM *Operational Center* telah menyediakan dashboard informasi dan memuat data strategis dari beberapa unit di BPOM. Untuk meningkatkan kualitas dashboard BPOM *Operational Center*, pada tahun 2023 telah dilakukan penyempurnaan dashboard BPOM *Operational Center* baik kualitas maupun kuantitas, penambahan muatan informasi sehingga semua data strategis yang dimiliki oleh BPOM dapat diakses oleh pimpinan secara langsung dan terpadu melalui BPOM *Operational Center*, selain itu juga dilakukan rearsitektur *Big Data* BPOM, dimana pada *platform Big Data* yang sebelumnya untuk *data mart* menggunakan *Hive* kemudian digantikan oleh *data mart* dengan jenis *database single store* untuk mempercepat pemrosesan data yang digunakan pada dashboard BPOM *Operational Center.* Dari kegiatan yang telah dilakukan tersebut pada tahun 2023 telah dikembangan beberapa dashboard untuk melengkapi informasi yang ada pada BPOM *Operational Center*, antara lain :

1. Dashboard Kepegawaian BPOM
2. Dashboard Pengawasan Obat dan Makanan Lintas Sektor Melalui Aplikasi SMARTPOM
3. Dashboard Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product* (ECPP) – CPP
4. Dashboard Layanan Penerbitan Surat Keterangan Ekspor Obat/ *Certificate of Pharmaceutical Product* (ECPP)- Profil User
5. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat - Identifikasi Laporan
6. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat – Laporan
7. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat - Profil Pasien
8. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat – Pelapor
9. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat - Identifikasi Obat
10. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat - Identifikasi Reaksi
11. Dashboard Monitoring Efek Samping Obat - Uji Kalibrasi
12. Dashboard Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Baku
13. Dashboard Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Hewan Uji
14. Dashboard Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Mikroba
15. Dashboard Layanan Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional – Uji Profisiensi
16. Dashboard Pemantauan dan Pelaporan Distribusi Produk Melalui *Track* – Pelaporan Publik
17. Dashboard Pemantauan dan Pelaporan Distribusi Produk Melalui *Track* – Pelaporan Nakes

18. Dashboard Pemantauan dan Pelaporan Distribusi Produk Melalui *Track – Barcode*
19. Dashboard Pemantauan dan Pelaporan Distribusi Produk Melalui *Track* – Aktivasi Scan *Barcode*
20. Dashboard Standardisasi Pangan Olahan - Izin Khusus
21. Dashboard Standardisasi Pangan Olahan - Izin Khusus Bahan Berbahaya
22. Dashboard Standardisasi Pangan Olahan - Izin Khusus Gizi
23. Dashboard Standardisasi Pangan Olahan - Status Rancangan Peraturan
24. Dashboard Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Obat dan Makanan – *Profile*
25. Dashboard Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Obat dan Makanan – Pelayanan
26. Dashboard Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Obat dan Makanan - Evaluasi

Badan POM juga telah melakukan verifikasi *Cyber Security Maturity* (CSM) bersama tim BSSN dengan hasil capaian "Implementasi Optimal" di nilai 4,53 yang sebelumnya nilainya di tahun 2022 dinilai 4,07. Nilai CSM Badan POM mengalami peningkatan di tahun 2023 dari Level 4 menjadi Level 5.



Gambar4.472 Sertifikat *Cyber Security Maturity*

Selama tahun 2023, BPOM *Operational Center* juga sempat menerima kunjungan tamu eksternal baik sebelum revitalisasi maupun setelah revitalisasi yaitu dari SMAN 70 Jakarta, SMA Puragabaya Bandung, Mahasiswa Universitas Satya Negara Indonesia Prodi Ilmu Komunikasi, SMA BPK Penabur, *Capacity Building* untuk Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA).



Gambar 4.473
Kunjungan (a) SMAN 70 Jakarta dan (b)SMA Parugabaya Bandung



Gambar4.474
Kunjungan (a) Mahasiswa Universitas Satya Negara Indonesia, (b) SMA BPK Penabur Kunjungan, (c) Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)

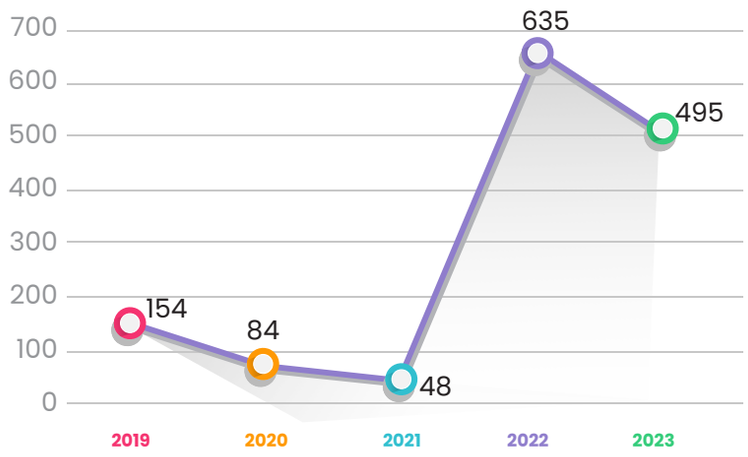
4.7 Fungsi Manajemen/Tata Kelola Pemerintahan

4.7.1 Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE)

Pengawasan Obat dan Makanan merupakan salah satu bagian dari strategi perlindungan konsumen dalam upaya memberikan perlindungan dan

peningkatan kualitas hidup masyarakat Indonesia dan mendukung daya saing nasional. BPOM juga memiliki salah satu program strategis pemberdayaan masyarakat dalam bentuk kegiatan Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE), yang dilaksanakan untuk meningkatkan pengetahuan, sikap, dan perilaku serta mendorong masyarakat agar dapat melindungi dirinya sendiri dari produk Obat dan Makanan yang berbahaya bagi kesehatan. Peningkatan pengetahuan akan menumbuhkan perubahan sikap, perilaku, dan meningkatkan *awareness* masyarakat dalam memilih dan menggunakan Obat dan Makanan aman serta mendukung pengawasan Obat dan Makanan yang beredar.

Luasnya jangkauan wilayah pengawasan Obat dan Makanan, jumlah penduduk yang besar dan beragamnya kelompok sosial masyarakat Indonesia, maka kegiatan KIE dilakukan melalui berbagai cara, mulai dari penyebaran informasi langsung maupun melalui berbagai media. Tren jumlah kegiatan KIE tahun 2019-2023 cenderung meningkat.



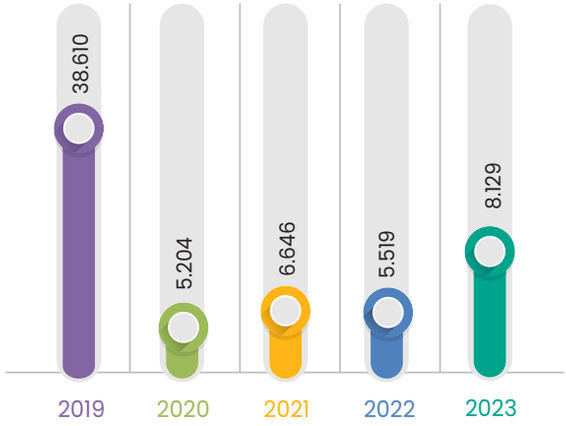
Gambar 4.475 Tren Jumlah Kegiatan KIE Tahun 2019-2023

Ragam kegiatan KIE yang dilaksanakan tahun 2019-2023 bervariasi terdiri dari KIE langsung dan KIE media, baik media sosial, media digital, media luar ruang, media elektronik maupun media cetak. Pada tahun 2023 kegiatan informasi dan edukasi yang dilakukan sebagai berikut:



Gambar 4.476 Jenis Kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi BPOM Selama Tahun 2023

Kegiatan KIE juga dilaksanakan oleh seluruh UPT BPOM. Ragam kegiatan KIE yang dilaksanakan terdiri dari KIE langsung dan KIE media, baik media sosial, media digital, media luar ruang, media elektronik maupun media cetak. Tren kegiatan KIE UPT tahun 2019-2023 cenderung konstan namun terlihat menurun signifikan bila dibandingkan dengan capaian di tahun 2019.



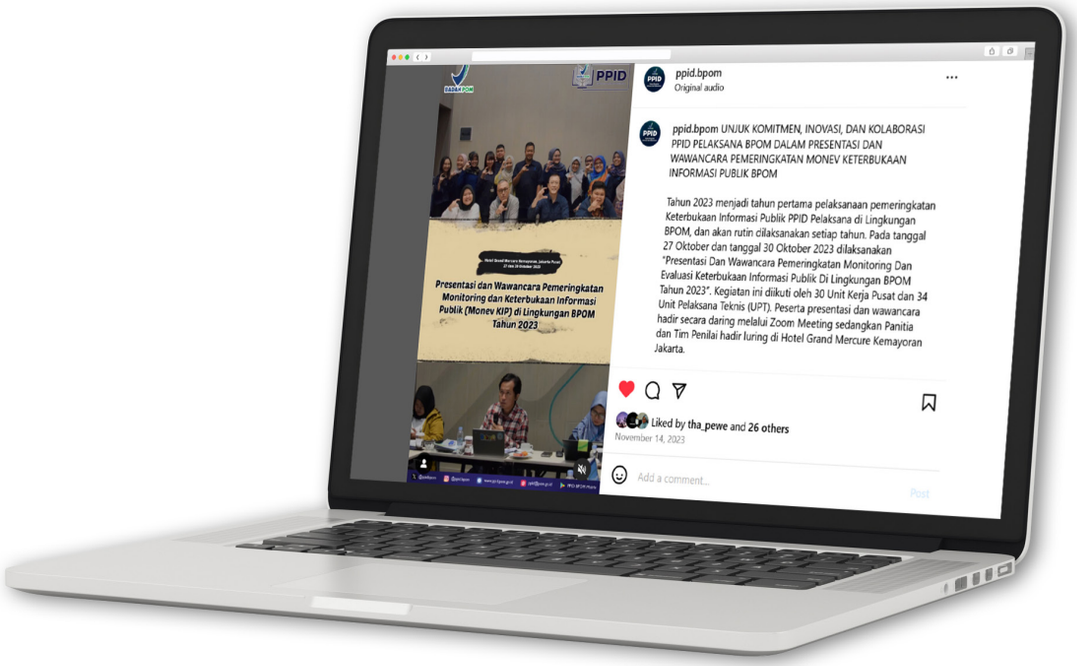
Gambar 4.477 Jumlah Kegiatan KIE UPT BPOM Tahun 2019-2023

4.7.2 Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID)

Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi Badan Pengawas Obat dan Makanan (PPID BPOM) mengembangkan media sosial yakni Twitter dan Instagram sebagai sarana untuk mengedukasi serta memberikan akses

kepada masyarakat untuk memperoleh informasi publik. Akun Instagram PPID BPOM @ppid.bpom dan akun Twitter PPID BPOM @ppidbpom. Sepanjang tahun 2023, media sosial PPID BPOM telah mengunggah 34 konten terkait keterbukaan informasi publik di BPOM.

Terdapat perbedaan tingkat keterlibatan terhadap konten yang ditayangkan (*impression*) antara Instagram dan Twitter PPID BPOM. Berdasarkan analisis tingkat *impression* pada konten media sosial yang dimiliki oleh PPID BPOM konten media sosial Instagram @ppid.bpom yang paling banyak dilihat yaitu konten tentang pelaksanaan Pemeringkatan Monitoring dan Evaluasi Keterbukaan Informasi Publik PPID Pelaksana di Lingkungan BPOM.



Gambar 4.478 Konten Instagram

Pada media sosial Twitter @ppidbpom, konten yang paling banyak dilihat yaitu konten terkait peraturan terbaru di bidang pangan olahan.



Gambar 4.479 Konten *Twitter*

Selain itu, BPOM juga berkomitmen dalam melaksanakan implementasi keterbukaan informasi publik sesuai dengan amanat Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik, dimana disebutkan bahwa setiap Badan Publik wajib menyediakan, memberikan dan/atau menerbitkan informasi publik yang berada di bawah kewenangannya kepada Pemohon Informasi Publik, selain informasi yang dikecualikan sesuai dengan ketentuan. Oleh karena itu, BPOM sebagai Badan Publik telah membentuk Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) yang berfungsi sebagai pengelola dan pelaksana layanan informasi publik sejak tahun 2011.

Pada tahun 2023, secara keseluruhan, PPID di lingkungan BPOM telah menerima 179 permintaan informasi publik. Layanan tersebut terdiri dari 165 permintaan informasi dikabulkan sepenuhnya; 7 permintaan informasi dikabulkan sebagian; dan 7 permintaan informasi ditolak. Alasan permintaan informasi dikabulkan sebagian dan ditolak adalah merupakan informasi yang dikecualikan, informasi yang tidak dikuasai (dikuasai oleh instansi lain), dan belum didokumentasikan. Terdapat 1 (satu) pengajuan keberatan yang telah ditindaklanjuti dengan waktu pelayanan 27 hari kerja (memenuhi jangka waktu pelayanan paling lama 30 hari kerja).

Pelayanan permohonan informasi melalui PPID tersebut memiliki rata-rata waktu layanan permohonan informasi 4,23 hari kerja. Terdapat 165 permohonan informasi yang memerlukan waktu 1-10 hari kerja dan terdapat 14 permohonan informasi yang memerlukan waktu 11-17 hari kerja dalam penyelesaiannya.

Tabel 4.26 Pelayanan permohonan informasi melalui PPID di Lingkungan BPOM Tahun 2020 – 2023

TAHUN	TOTAL PERMOHONAN	1-10 HK	11-17 HK
2020	16	11	5
2021	85	80	5
2022	114	86	28
2023	179	165	14

BPOM setiap tahun berpartisipasi dalam penilaian monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik yang merupakan kegiatan rutin tahunan yang diselenggarakan oleh Komisi Informasi Pusat. Monitoring dan evaluasi ini ditujukan untuk mendorong Badan Publik melaksanakan keterbukaan informasi publik serta untuk mendapatkan gambaran pelaksanaan keterbukaan informasi publik di seluruh Badan Publik. Selama 4 tahun berturut-turut sejak 2020, BPOM memperoleh anugerah keterbukaan informasi publik sebagai hasil pelaksanaan monitoring dan evaluasi keterbukaan informasi badan publik dengan predikat Badan Publik Informatif.

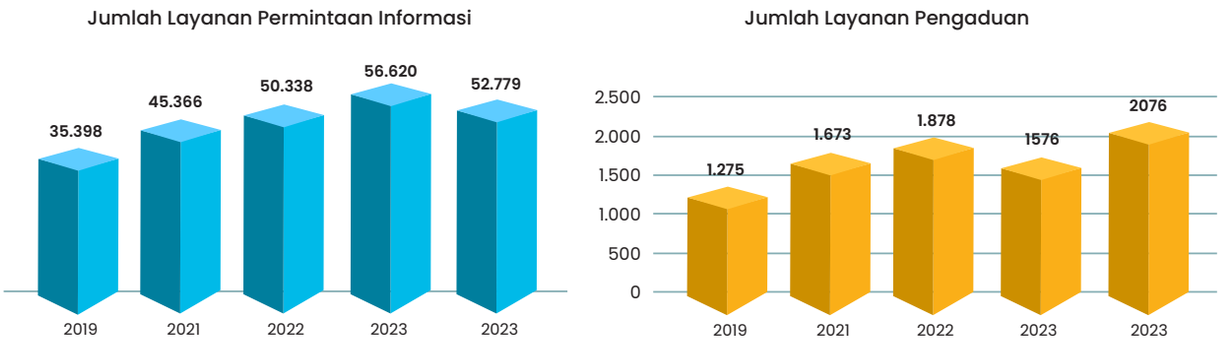
4.7.3 Layanan Pengaduan Masyarakat dan Informasi Obat dan Makanan

Pengaduan masyarakat telah menjadi bagian penting dalam penyelenggaraan pelayanan publik. Sebagaimana amanat Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara pelayanan publik wajib melakukan pengelolaan pengaduan, mulai dari penyediaan sarana, menugaskan pelaksana yang kompeten hingga penyelesaian pengaduan secara cepat dan tuntas.

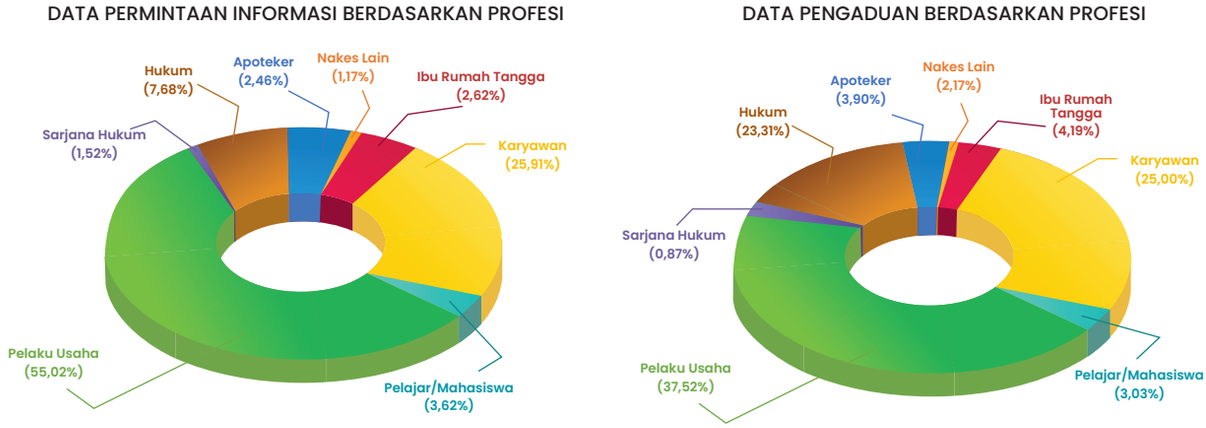
BPOM sebagai penyelenggara pelayanan publik harus dapat memberikan pelayanan publik yang cepat, efisien dan transparan serta melibatkan masyarakat. Pengaduan pelayanan publik yang disampaikan masyarakat kepada penyelenggara pelayanan publik merupakan salah satu bentuk

pengawasan yang dilakukan masyarakat terhadap pelaksanaan standar pelayanan publik, di mana masyarakat merupakan salah satu dari tiga unsur pengawas eksternal yang diatur dalam Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009.

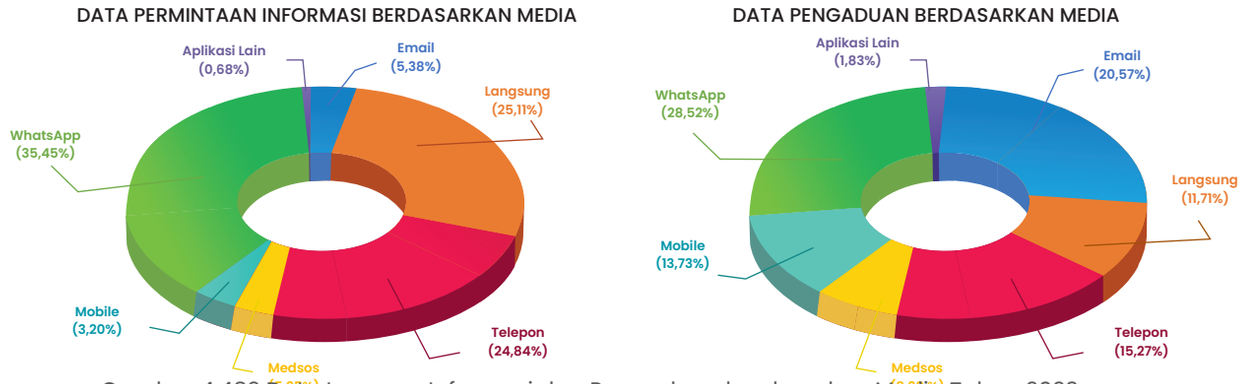
BPOM terus mendorong partisipasi masyarakat untuk menyampaikan pengaduan dan memanfaatkan layanan informasi sebagai salah satu upaya peningkatan kualitas pelayanan publik, penguatan Sistem Pengawasan Obat dan Makanan, serta keberdayaan konsumen. Selama tahun 2023, BPOM telah melaksanakan layanan pengaduan masyarakat dan permintaan informasi Obat dan Makanan melalui ULPK Pusat dan 76 Balai Besar/Balai/Loka POM di seluruh Indonesia serta *contact center* HALOBPOM 1500533 sebanyak 54.855 layanan, terdiri dari 52.779 (96,22%) layanan permintaan informasi dan 2.076 (3,78%) layanan pengaduan.



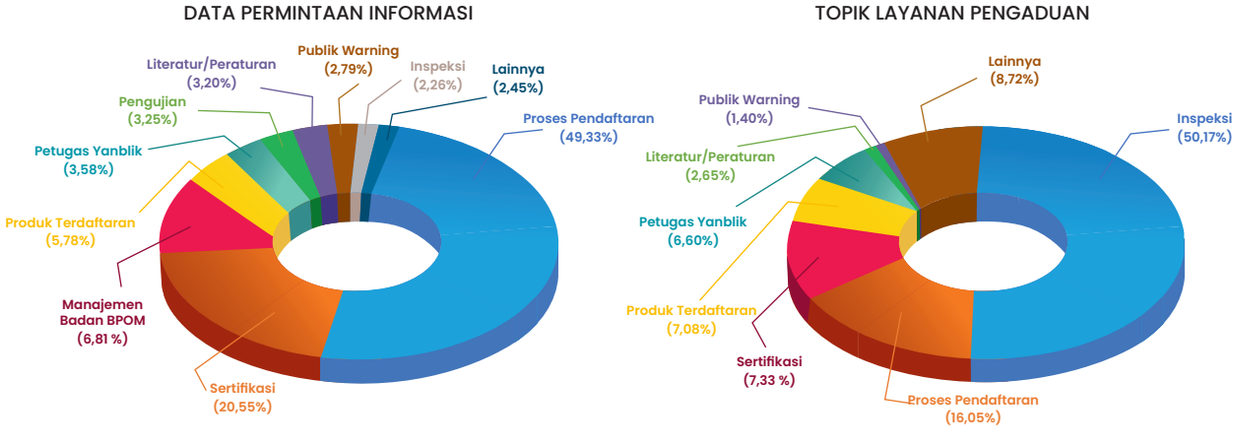
Gambar 4.480 Layanan Informasi dan Pengaduan Masyarakat Tahun 2019 - 2023



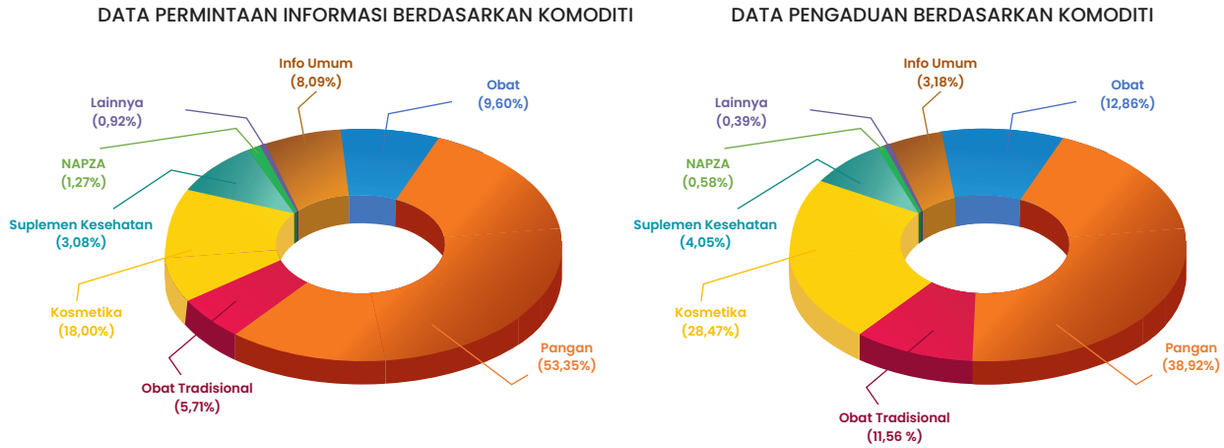
Gambar 4.481 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Profesi Tahun 2023



Gambar 4.482 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Media Tahun 2023



Gambar 4.483 Data Layanan Informasi dan Pengaduan berdasarkan Komoditi Tahun 2023

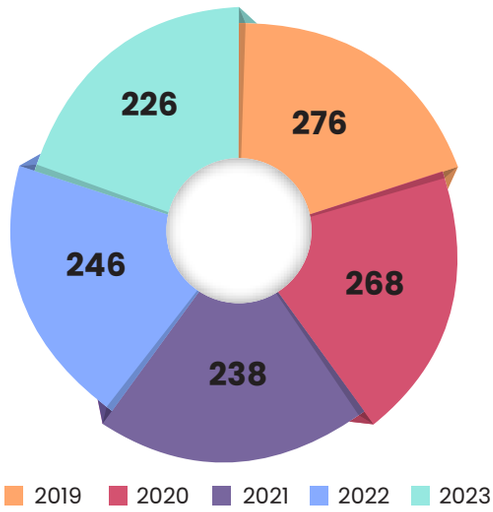


Gambar 4.483 Topik Layanan Informasi dan Pengaduan Tahun 2023

Tren layanan informasi yang paling banyak ditanyakan oleh masyarakat yaitu terkait proses pendaftaran sebanyak 26.030 (49,33%) layanan dan proses sertifikasi sebanyak 10.843 (20,55%) layanan. Topik lain yang sering ditanyakan antara lain informasi tentang jadwal unit pelayanan publik, informasi magang/ penelitian, informasi nomor kontak dan alamat unit di BPOM, produk terdaftar/ legalitas produk, peraturan terkait pengawasan Obat dan Makanan, serta konsultasi pemasukan Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. Adapun tren pengaduan yang banyak diadukan yaitu tentang inspeksi seperti pengaduan terhadap produk Obat dan Makanan ilegal ataupun tidak sesuai ketentuan sebanyak 1.041 (50,17%) layanan dan keluhan terkait proses pendaftaran sebanyak 333 (16,05%) layanan. Topik pengaduan lain yang banyak diadukan terkait iklan atau materi promosi produk yang tidak memenuhi ketentuan.

4.7.4 Perkuatan Peraturan Perundang-Undangan Pengawasan Obat dan Makanan

Sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diselenggarakan oleh BPOM merupakan suatu proses yang komprehensif, mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Salah satu subsistem itu adalah standardisasi yang merupakan fungsi penyusunan standar, regulasi, dan kebijakan terkait dengan pengawasan Obat dan Makanan. Pada tahun 2023, telah ditetapkan 30 (tiga puluh) Peraturan BPOM, 96 (sembilan puluh enam) Keputusan Kepala BPOM, dan 100 (seratus) Rumusan Perjanjian. Selain itu BPOM telah melakukan pembahasan 1 (satu) Rancangan Undang-Undang dan 3 (tiga) Rancangan Peraturan Pemerintah.



Gambar 4.484 Tren Jumlah Peraturan BPOM, Keputusan KA BPOM, dan Rumusan Perjanjian TA 2019-2023



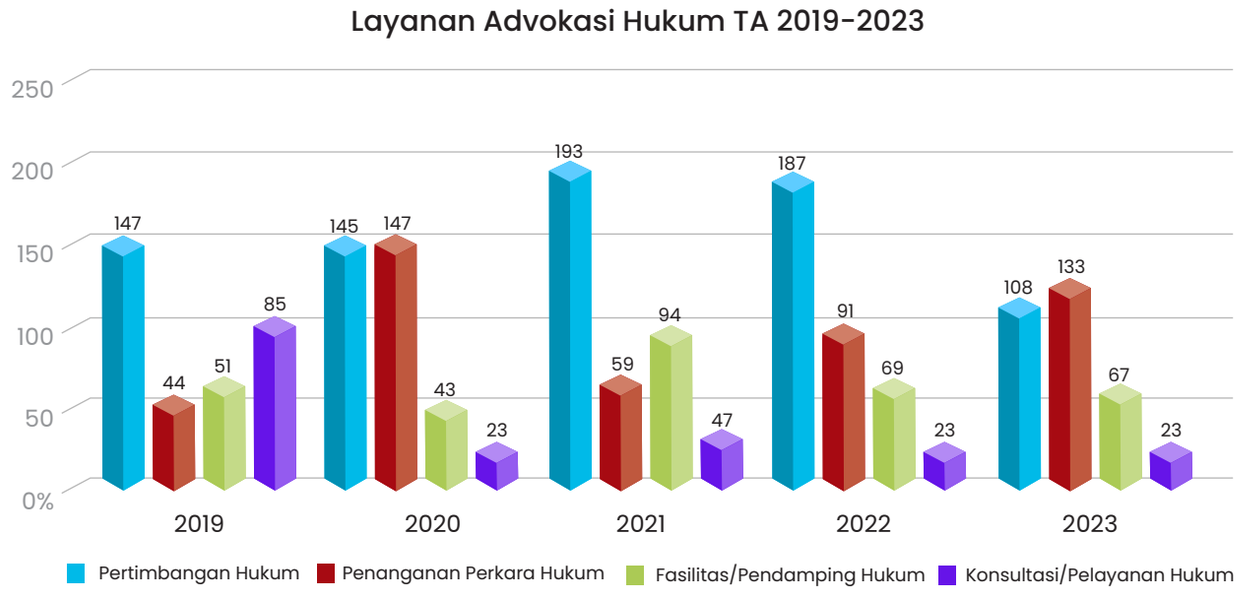
Tren peraturan perundang-undangan yang diselesaikan dari tahun 2019 – 2023 yaitu fluktuatif. Hal ini dikarenakan rancangan peraturan perundang-undangan yang disusun perlu menyesuaikan dengan perkembangan kebutuhan hukum dan kebutuhan organisasi.

4.7.5 Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum)

Peran unit kerja yang membidangi hukum/legal pada setiap Instansi Pemerintah terkait pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas di lingkungan pemerintahan adalah sebagai unit kerja yang mendukung dalam aspek hukum, agar pengambilan kebijakan dan pelaksanaan tugas-tugas dimaksud sesuai dengan peraturan perundang-undangan serta tidak menimbulkan implikasi hukum yang berisiko bagi organisasi. Selama Tahun 2023 jumlah layanan advokasi hukum yang diberikan adalah sejumlah 331 layanan yang terdiri dari:

1. Pertimbangan hukum (yaitu proses pertimbangan hukum dalam rangka pengambilan keputusan/ kebijakan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta permasalahan Pengadaan Barang/Jasa, Kepegawaian, Aset Negara (BMN) dan lain-lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan) sejumlah 108 layanan terdiri dari obat dan NAPZA sebanyak 21 layanan, obat tradisional sebanyak 20 layanan, kosmetika sebanyak 7 Layanan, suplemen kesehatan sebanyak 4 layanan, pangan sebanyak 24 layanan, kepegawaian sebanyak 6 Layanan, BMN dan Pengadaan sebanyak 12 Layanan, dan lain-lain sebanyak 14 Layanan.
2. Penanganan perkara hukum (berupa penanganan perkara hukum baik litigasi maupun non litigasi di bidang hukum perdata, tata usaha negara, niaga, praperadilan, dan pidana) sejumlah 133 layanan.
3. Fasilitasi dan pendampingan hukum pemberian keterangan saksi/ahli sebanyak 67 layanan.
4. Konsultasi dan penyuluhan hukum (pemberian informasi mengenai peraturan perundang-undangan di bidang pengawasan Obat dan Makanan serta peraturan lain yang terkait kepada *stakeholder*, unit teknis dan unit pelaksana teknis di Lingkungan BPOM)

sejumlah 23 layanan. Sasaran penyuluhan hukum dilakukan terhadap unit teknis dan unit pelaksana teknis 1 Layanan, dan Perguruan Tinggi/Mahasiswa 19 Layanan, serta *Stakeholder* 3 Layanan.



Gambar 4.485 Jumlah Layanan Advokasi Hukum (Pelayanan Hukum) Tahun 2019-2023

Dalam 5 tahun terakhir, tren layanan advokasi hukum yang efektif dari tahun 2019 – 2023 fluktuatif, hal ini dikarenakan layanan advokasi hukum yang diberikan perlu menyesuaikan dengan perkembangan kebutuhan layanan advokasi hukum dan kebutuhan organisasi.

4.7.6 Kerja Sama

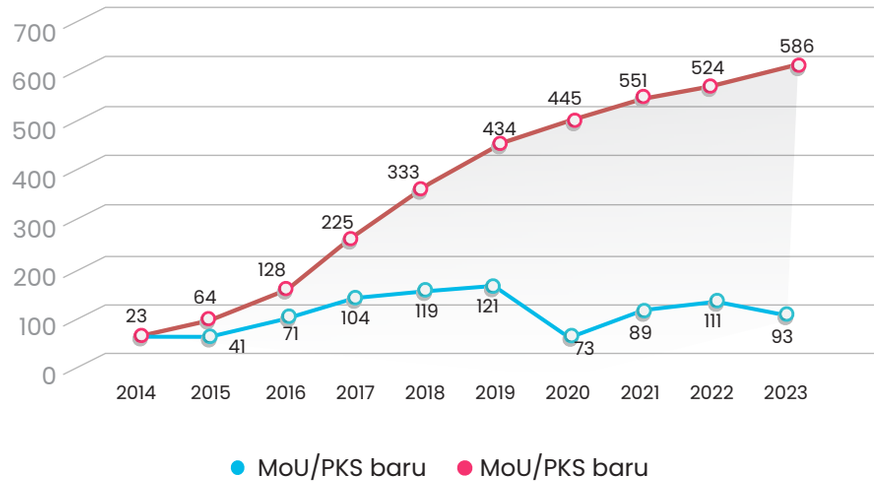
4.7.6.1 Kerja Sama Dalam Negeri

Pada tahun 2023, terdapat 586 kerja sama aktif baik dalam bentuk Kesepakatan Bersama (MoU) dan Perjanjian Kerja Sama (PKS). Secara garis besar, kerja sama BPOM ditujukan untuk:

1. Peningkatan efektivitas pengawasan Obat dan Makanan
2. Peningkatan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terhadap keamanan serta mutu Obat dan Makanan
3. Peningkatan Daya Saing UMKM
4. Peningkatan kompetensi SDM BPOM
5. Penyelenggaraan Program Prioritas seperti BPOM *Goes to School/ Campus*, Pangan Aman *Goes to Campus*, Pangan Desa Aman, Germas Sapa, dan lain – lain.

Berdasarkan mitra kerja sama, kerja sama dalam negeri dapat dikategorikan sebagai berikut:

1. Kerja sama dengan Instansi Pemerintah (Kementerian/Lembaga, Pemerintah Daerah, dan perwakilan instansi pusat di daerah) dan
2. Kerja sama dengan Non Pemerintah (akademisi, asosiasi profesi dan pelaku usaha, organisasi masyarakat dan komunitas, serta *e-commerce*).

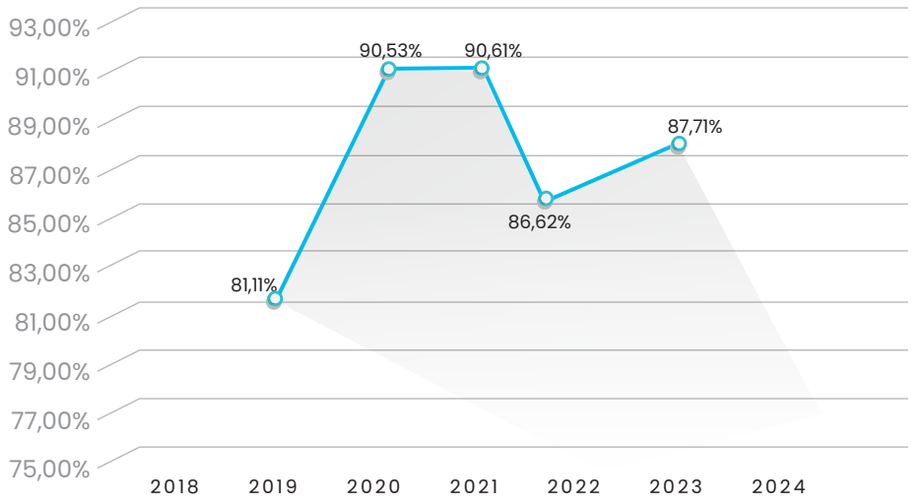


Gambar 4.486 Perkembangan Kerja Sama BPOM

Kerja sama BPOM meningkat signifikan sejak tahun 2017 yang didukung dengan Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan yang mengamanatkan koordinasi antar Kementerian/Lembaga dan Pemerintah Daerah baik tingkat provinsi maupun kabupaten/kota.

Berdasarkan tren perkembangan kerja sama tersebut, terdapat rata-rata penambahan kerja sama sebanyak 100 MoU/PKS pertahun, namun peningkatan kerjasama aktif tidak terlalu tinggi. Hal ini dikarenakan, jangka waktu kerja sama antara 3 s.d 5 tahun, sehingga kerja sama baru juga dimaksudkan untuk pembaruan MoU/PKS yang telah berakhir. Selain itu, dalam pengajuan dan penyusunan kerja sama telah mempertimbangkan kebutuhan dan dampak/manfaat yang ingin diraih/dihasilkan dari kerja sama tersebut. Sehingga naskah MoU/PKS yang disusun fokus kepada dukungan pelaksanaan kinerja dan berorientasi hasil/manfaat.

Hasil monitoring dan evaluasi kerja sama dalam negeri tahun 2023 menunjukkan implementasi kerja sama yang baik yaitu 87,71%. Capaian ini menunjukan peningkatan sebesar 1,09% dari tahun sebelumnya (tahun 2022 sebesar 86,62%).



Gambar 4.487 Implementasi Kerjasama BPOM

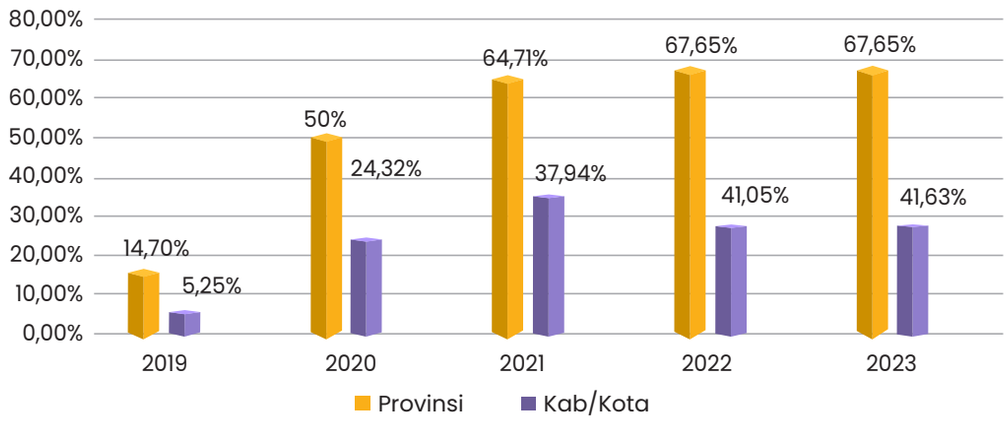
Pada tahun 2023, kerja sama BPOM masih difokuskan untuk mempercepat pemulihan ekonomi, terutama dalam mendorong pertumbuhan UMKM melalui pembinaan dan pendampingan pemenuhan Cara Pembuatan yang Baik, konsultasi registrasi, dan lain - lain. Sejalan dengan hal ini, telah disusun kerja sama dengan beberapa Perguruan Tinggi yang mensinergikan program Pangan Aman *Goes to Campuss* (PAGC) dengan memperluas cakupan Perguruan Tinggi di wilayah Indonesia.

Selain itu, dalam rangka peningkatan peran generasi muda dalam pengawasan Obat dan Makanan, BPOM mengintensifkan kerja sama dengan Gerakan Pramuka, mulai di tingkat nasional sampai dengan cabang. Pada akhir 2023, disahkan Satuan karya pengawasan Obat dan Makanan.

BPOM juga terus aktif menjalin kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan guna meningkatkan peran pengawasan Obat dan Makanan seperti dengan Badan Pusat Statistik, TNI AL, Kementerian Pendidikan, Kebudayaan, Riset, dan Teknologi, Badan Nasional Pengelola Perbatasan, Kementerian Desa, Pembangunan Daerah Tertinggal, dan Transmigrasi, dan lain – lain.

Pada tahun 2022, telah ditetapkan Keputusan Kepala BPOM Nomor HK.02.02.1.2.02.22.91 tentang Penilaian Efektivitas Kerja Sama Unit Pelaksana Teknis (UPT) di Lingkungan BPOM. Penilaian berdasarkan capaian *output* (dokumen kerja sama yang ditandatangani) dan *outcome* (dampak/manfaat bagi pencapaian kinerja UPT). Di tahun 2023, dari 73 UPT, terdapat 70 UPT yang memiliki kerja sama aktif dengan tingkat efektivitas rata-rata sebesar 94,58%.

Selain itu, sebagaimana amanat Instruksi Presiden Nomor 3 Tahun 2017 tentang Peningkatan Efektivitas Pengawasan Obat dan Makanan dan Peraturan Menteri Dalam Negeri Nomor 41 Tahun 2018 tentang Peningkatan Koordinasi Pembinaan dan Pengawasan Obat dan Makanan, sampai dengan tahun 2023, telah terbentuk 237 Tim Koordinasi Pengawasan Obat dan Makanan melalui 23 Keputusan Gubernur (dari dari 34 provinsi atau 67,65%) dan 214 Keputusan Bupati/Walikota (dari 514 kabupaten/kota atau 41,63%).



Gambar 4.488 Perkembangan SK Tim Koordinasi

Berdasarkan tren data 5 tahun terakhir, SK Tim Koordinasi banyak terbentuk di tingkat provinsi (67,65%) dibandingkan dengan Tim Koordinasi di tingkat kabupaten/kota. Hal ini dapat dikarenakan terdapat Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia, sedangkan baru terdapat Loka POM di 39 kabupaten/kota. Selain itu, karena terdapat perubahan pada Kepala Daerah dan jajarannya, sehingga UPT perlu melakukan koordinasi kembali untuk pembentukan Tim Koordinasi tersebut.

4.7.6.2 Kerja Sama Bilateral dan Kerja Sama Selatan-Selatan

1. Kerja Sama Bilateral

Kerja sama BPOM dengan mitra luar negeri menghasilkan Nota Kesepahaman (MoU), *Letter of Intent* (LoI), *Record of Discussion* (RoD), dan lainnya dengan mitra luar negeri termasuk dokumen kerja sama pada forum internasional. Selain itu, BPOM juga tengah dalam proses pembahasan kerja sama bilateral dengan beberapa mitra di luar negeri.

Tabel 4.427 Kerja Sama Bilateral BPOM Tahun 2023

No.	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
1.	Australia Awards	Penjajakan dukungan beasiswa program *short course* dan pendidikan lanjutan dalam rangka peningkatan kompetensi bagi pegawai BPOM
2.	Center for Continuing Education, University of Sydney	Penjajakan *tailor-made training* untuk peningkatan kapasitas BPOM di bidang perencanaan dan penganggaran
3.	South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)	Penyampaian tanggapan *Memorandum of Understanding* (MoU) BPOM dengan South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA)
4.	Jordan FDA	*Sharing* informasi terkait Metode Analisa Laboratorium terkait prosedur pengecekan kontaminan EG dan DEG
5.	Tanzania Medicines and Medical Devices Authority (TMDA)	*Study visit* 2 (dua) regulator TMDA ke BPOM terkait pemeriksaan dan pengendalian ekspor dan impor obat di Indonesia
6.	Harvard Kennedy School Amerika Serikat	Pembahasan potensi kerja sama bagi peningkatan kapasitas pegawai BPOM, khususnya di bidang *strategic management of regulatory and enforcement agencies*; kebijakan publik dan negosiasi.

No.	Mitra Kerja Sama	Kegiatan Kolaborasi
7.	BioCubaFarma dan The Center for State Control of Medicines, Medical Equipment and Devices (CECMED), Kuba	• Pendampingan transfer teknologi produk bioteknologi obat kanker Theracim (Nimotuzumab) antara CIM dengan industri farmasi dalam negeri; • Pembahasan potensi kerja sama dengan CECMED Kuba terkait transfer teknologi produk biofarmasetikal ke Indonesia dan mendukung proses keanggotaan CECMED dalam organisasi internasional seperti Pharmaceutical Inspection Convention (PIC/s).
8.	Centro de Inmunologia Molecular (CIM), Kuba	BPOM akan melakukan pendampingan dalam proses transfer teknologi produk bioteknologi obat kanker Theracim (Nimotuzumab) dari CIM Kuba kepada Industri Farmasi dalam negeri, termasuk pembuatan Drug Substance (DS) dan Drug Product (DP) sehingga dapat mendukung ketersediaan produk dalam negeri.
9.	Michigan State University (MSU) Amerika Serikat	Penandatanganan *Memorandum of Understanding* (MoU) antara BPOM dengan Michigan State University terkait pengembangan kapasitas SDM di bidang keamanan pangan
10.	Neogen	Pembahasan dan kunjungan ke Neogen terkait inovasi *test kit* sebagai alat diagnostik keamanan pangan.
11.	United States of Pharmacopoeia (USP)	• Partisipasi BPOM pada USP *Workshop on NItrosamines Impurities* pada tanggal 30 Agustus 2023; • Partisipasi BPOM pada *Managing Your Risk with USP Workshop* pada tanggal 2 November 2023; • Pertemuan pada tanggal 30 Agustus 2023 membahas rencana kolaborasi dengan USP di bidang peningkatan kapasitas; • *Virtual meeting* pada 1 Desember 2023 membahas dukungan USP untuk pengajuan WHO *Listed Authority* BPOM.

BPOM turut berperan aktif pada Perundingan Perdagangan Indonesia dengan negara mitra, sebagai berikut:

Tabel 4.428 Perundingan Perdagangan Indonesia Dengan Negara Mitra

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
1.	Indonesia – Euopean Union Comprehensive Economic Partnership Agreement (I EU-CEPA)	*Rules of Origin* (ROO) dan *Product Specific Rules* (PSR)	• Penyampaian posisi tarif produk binaan BPOM, khususnya pada kategori pos tariff 3004 (*Medicaments*) semula *Change of Tariff Sub-heading* (CTSH) kemudian diusulkan menjadi *Change of Tariff Heading* dan 3006 (*Pharmaceutical goods; waste pharmaceuticals*) semula CTSH kemudian diusulkan menjadi *Wholly Obtained*. (Kertas posisi BPOM untuk *Product Specific Rules* (PSR) IEU-CEPA pada tanggal 4 Februari 2023; • Penyampaian tanggapan BPOM terhadap definisi *biotechnological processing* sebagai salah satu *product specific rules* dan konfirmasi posisi *rules* produk binaan BPOM. Terkait posisi *rules*, BPOM menyetujui *grouping rules* untuk semua produk binaan BPOM dengan kriteria CTSH, kecuali *pharmaceutical waste* (Kertas Posisi BPOM untuk *Product Specific Rules* (PSR) IEU-CEPA adalah pada tanggal 12 Mei 2023).
		Intellectual Property Rights (IPR)	• Usulan klausul dari EU mengenai perpanjangan jangka waktu paten pada Article X.41 *Extension of the Period of Protection Conferred by a Patent on Medicinal Products*; • Usulan klausul dari EU mengenai kerahasiaan data registrasi obat baru pada Article X.44 P*rotection of Data Submitted to Obtain an Authorization to Put a Medicinal Product on the Market*; • BPOM tidak menyetujui usulan artikel X.41 dan X.44 paragraf 2, 3, dan 4. BPOM mengajukan usulan draft text artikel X.41 dan, X.44 paragraf 2, 3, dan 4 kepada DJKI untuk disampaikan ke EU. • (Kertas Posisi BPOM untuk *WG Intellectual Property* IEU-CEPA putaran ke 15 tanggal 5 Mei 2023; dan Kertas Posisi BPOM pada WG IPR IEU-CEPA pada tanggal 17 Juli 2023)

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
		Trade in Good (TiG)	*Article X.13 Origin Marking* mengenai penggunaan atau pencantuman "Made in EU" yang tetap harus memenuhi persyaratan penandaan yang diatur dalam aturan dan regulasi Indonesia khususnya BPOM untuk komoditi Obat dan Makanan. Artikel ini telah mencapai kesepakatan pada putaran ke-15 12-13 Juli 2023 lalu.
		Technical Barrier to Trade (TBT)	• Menyepakati *Article X-8 Marking and labelling*; • Pembahasan *Annex Supplier Declaration of Conformity*; • Pembahasan usulan *draft text EU* yang berarti Pemberlakukan persyaratan untuk pengujian atau sertifikasi pihak ketiga yang diwajibkan untuk bidang produk yang ditentukan dalam Lampiran ini selama memenuhi *legitimate objectives.*
		Energy and Raw Material (ERM)	Penyampaian Masukan terkait Definisi *Raw Materials* pada *Draft Text Working Group Energy and Raw Material* dimana BPOM mengusulkan agar *pharmaceutical products* dapat dikecualikan pada definisi *raw material* berdasarkan justifikasi. (Kertas Posisi terkait Definisi *Raw Materials* pada *Draft Text Working Group Energy and Raw Material IEU-CEPA* pada tanggal 7 September 2023).
2	Indonesia-Canada CEPA	*National Treatment and Market Access* (NTMA)	Penyampaian posisi pos tarif komoditi binaan BPOM sebanyak 135 pos tarif dan penentuan posisi BPOM terhadap rekomendasi *Initial Offer list ICACEPA*.
		Sanitary and Phytosanitary (SPS)	• Pada *Article* X.3 Scope, Indonesia mengusulkan paragraf tambahan agar tiap pihak menyediakan *technical assistance* dan *capacity building* untuk menjembatani *gap* terkait persyaratan dan prosedur di kedua negara. Namun, usulan ini belum disetujui oleh Kanada; • Untuk *Article* X.17 *Dispute Settlement*, Kanada menginginkan pencantuman *Article Dispute Settlement* pada *Chapter SPS* yang mengacu pada *Chapter Dispute Settlement*. Namun, Indonesia tetap tidak berkenan memasukkan *Article Dispute Settlement* dalam *Chapter SPS*. Diharapkan isu yang timbul dalam kerja sama agar diselesaikan melalui *technical consultation* atau WTO Committee.

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
		IPR	• Pembahasan pertanyaan dari pihak Kanada mengenai implementasi Permenkes 1010 Tahun 2008 tentang Registrasi Obat; • Pembahasan *Article* XX.15: *Protection of Undisclosed Test or Other Data for Pharmaceutical Products*. (Kertas Posisi BPOM pada WG IPR ICA-CEPA pada tanggal 17 Juli 2023)
		TBT/ Standards, Technical Regulations, and Conformity Assessment Procedures (STRACAP)	• Pada *article* X.5 *Technical Regulations*. Kanada mengajukan 5 proposal untuk menggabungkan pendekatan/ teks Kanada dan Indonesia. Indonesia berkomitmen untuk mempertimbangkan usulan-usulan ini dan akan memberikan reaksi yang sama pada Putaran 7. Semua tanda kurung dihilangkan pada X.5 (5) sehingga ketentuan/paragraf kini disetujui sepenuhnya; • Pada *article* X.6 *conformity assessment*, para pihak berdiskusi dengan baik dan memiliki pemahaman yang lebih baik mengenai posisi masing-masing. Kanada dan Indonesia menyetujui sebagian X.6 (12). Indonesia akan memberikan usulan mengenai mekanisme untuk memfasilitasi penerimaan hasil penilaian kesesuaian; • Para *article* X.7 *Transparency*. Indonesia menyetujui sebagian besar teks tersebut dengan pertimbangan bahwa teks dalam RCEP –STRACAP Bab – Pasal 11.6 lebih komprehensif dan dapat digunakan sebagai bahasa yang diusulkan untuk [CA 15] untuk dipertimbangkan Kanada.
		E-commerce (ECOM)	• Pembahasan mengenai pembelian dan penjualan barang dan jasa secara *online*, termasuk pertukaran informasi. BPOM fokus pada pengembangan penjualan produk Obat dan Makanan yang diperdagangkan secara digital melalui *platform e-commerce*; • Pada *Article* XX.3: *Cooperation*, Indonesia mengusulkan pembahasan *cyber security* menjadi *article* sendiri dengan mempertimbangkan dimana Indonesia ingin mendorong kemajuan pada bidang *cyber security*. Usulan tersebut diterima oleh Canada dan diusulkan menjadi *Article* XX.18

No	CEPA	Working Group	Isu yang dibahas
		Rules of Origin (ROO)	• Kanada membagikan non-paper tambahan kepada Indonesia mengenai *Focused Value* sebelum putaran keenam, dan Indonesia berkomitmen untuk meninjau dan memberikan komentar pada putaran berikutnya. Namun, Indonesia mengusulkan untuk menerapkan 3 (tiga) aturan PSR *Change in Tariff Classification (CTC), Qualifying Value Content (QVC), and Focused Value*; • Kanada memperkenalkan perhitungan *Focused Value* sebagai alternatif dari *Qualifying Value Content* (QVC) yang merupakan hal baru bagi Indonesia sehingga Indonesia meminta waktu untuk memahami termasuk tantangan dalam penerapannya pada saat verifikasi impotir di lapangan bagi Bea Cukai; • Pada bagian *Definitions*, kedua pihak setuju untuk memindahkan ke gabungan *Chapter* ROO-OP. Selanjutnya, pada *Article X.9 Verification of Origin*, Kanada akan membagikan teks usulannya mengenai *suppliers*. Pada *Article X.15 Confidentiality*, Kanada telah menghapus usulan awalnya dan akan mengusulkan dua ketentuan alternatif; • Pada pembahasan usulan *rules* Indonesia, BPOM telah menyampaikan masukan untuk *rules* produk binaan BPOM dan telah disampaikan kepada Kanada
3	IEFTA CEPA	*Cooperation and Capacity Building* (CCB)	Penyusunan *roadmap* implementasi program tahun 2023.
		PSR	Terkait dengan BPOM, pembahasan difokuskan pada HS *Code* pada *Chapter* 30 (CTH) yang beririsan dengan Kementerian Kesehatan.
4	*Indonesia-United Arab Emirates Comprehensive Economic Partnership Agreement* (IUAE CEPA)	Penetapan Rancangan Peraturan Menteri Keuangan (PMK) tentang Penetapan Tarif Bea Masuk Dalam Kerangka IUAE-CEPA	Dukungan Kepala BPOM pada Penyusunan dan Penetapan Peraturan Menteri Keuangan (PMK) dalam Kerangka *Indonesia- United Arab Emirates Comprehensive Economic Partnership Agreement* (IUAE CEPA)
5	Indonesia-Mauritus PTA	*Market Access*	BPOM telah menyampaikan Masukan Usulan Pos Tarif pada *Initial Offer List Pos* Tarif Produk Binaan BPOM.

2. Kerja Sama Selatan-Selatan

Pada tahun 2023, BPOM telah menyelenggarakan kegiatan dalam kerangka program Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS) dalam bentuk *sharing knowledge*.

Kegiatan yang telah dilakukan selama Tahun 2023 antara lain:

a. Timor-Leste

1) Sebagaimana diketahui, dalam kerangka Kerja Sama Selatan-Selatan (KSS), Pemerintah Indonesia melalui BPOM berencana memberikan hibah berupa alat uji keamanan pangan (alat laboratorium dan mobil laboratorium keliling) serta bimbingan teknis/pelatihan personel laboratorium kepada Pemerintah Timor-Leste melalui AIFAESA, I.P pada tahun 2024 dengan dukungan anggaran dari Lembaga Dana Kerja Sama Pembangunan Internasional (LDKPI) Kementerian Keuangan.
2) Untuk itu, sebelum pelaksanaan proses hibah dimaksud maka perlu dilakukan survei lapangan guna melihat langsung kondisi gedung calon laboratorium milik AIFAESA, I.P. Pada tanggal 31 Juli – 2 Agustus 2023, Delegasi RI (Delri) yang terdiri BPOM bersama dengan perwakilan dari Kemlu yaitu Direktorat Asia Tenggara dan Direktorat Kerja Sama Pembangunan Internasional, telah melaksanakan kunjungan lapangan ke AIFAESA, I.P di Dili, TimorLeste.
3) Kunjungan ini dalam rangka melakukan identifikasi dan survei kesiapan gedung laboratorium AIFAESA, I.P dalam rangka rencana pemberian hibah alat uji keamanan pangan dari Pemerintah Indonesia kepada Pemerintah Timor-Leste.

b. Palestina

1) BPOM telah menyelenggarakan program KSS bagi Regulator Obat dan Makanan Palestina secara online di Jakarta, Indonesia dan Ramallah, Palestina pada tanggal 7 – 9 November 2023. KSS ini bertujuan untuk melanjutkan komitmen BPOM dalam mendukung pembentukan Otoritas Obat dan Makanan di Palestina yang independen, melalui peningkatan kapasitas regulator Obat dan Makanan Palestina.
2) Sejak tahun 2018, Kementerian Kesehatan Palestina telah memperoleh materi pelatihan yang dikategorikan sebagai berikut:

a) Regulasi dan persyaratan kriteria GMP untuk membangun dasar regulasi dan kapasitas produksi yang kuat.
b) Pengawasan distribusi dan peredaran, untuk untuk memastikan distribusi yang aman dan peredaran yang efektif.
c) Administrasi dan sistem informasi, untuk mendukung administrasi dan pengelolaan data untuk memastikan efisiensi dan kecepatan dalam proses registrasi.

3) Peserta Palestina menyampaikan dapat memahami materi pelatihan karena menurut mereka narasumber BPOM memiliki pengetahuan baik dan menyampaikan materi dengan jelas. Peserta Palestina aktif berdiskusi dan berinteraksi pada materi obat bahan alam dan suplemen kesehatan terutama pada pembahasan regulasi dan persyaratan pendaftaran.
4) Kedepannya, Peserta Palestina berharap BPOM dapat memberikan pelatihan secara *offline*/luring agar peserta dapat berdiskusi secara mendalam dalam kelompok kecil dan melakukan simulasi

4.7.6.3 Kerja Sama Regional dan Multilateral

Pada tahun 2023, dalam forum multilateral BPOM aktif dalam mengikuti berbagai pertemuan seperti pada tabel berikut:

Tabel 4.29 Partisipasi BPOM pada Forum Kerja Sama Multilateral dalam Bidang Kesehatan

No	Forum/ Pertemuan	Isu yang dibahas
1.	WHO *Executive Board* ke-152 dan *World Health Assembly* (WHA) ke-76	• Perkembangan pengawasan MSM SFMP di Indonesia dan upaya yang telah dilakukan Indonesia pada kasus EG/DEG; • Pengawalan perkembangan isu EG/DEG melalui *sharing information* dan *experiences*.

2.	WHO *Steering Committee* MSM *on* SFMP, dan *Meeting of* MSM *on* SFMP	• Perkembangan pengawasan SFMP di negara-negara anggota, baik di pasar formal (industri, fasilitas kesehatan) maupun di pasar informal (*online platform,* toko obat, warung, dan lain - lain); • Pengembangan kapasitas regulator seluruh negara anggota di bidang pengawasan SFMP; • Upaya-upaya yang telah dilakukan negara-negara anggota pada kasus EG/DEG.
3.	WHO SEARN *Steering Group* dan *Working Group*, serta SEARN *Assembly* 2023	Perkembangan terhadap isu yang disampaikan oleh masing-masing *Chair of Working Groups*.
4.	SEAR-ITAG	• *Progress* dari implementasi program Imunisasi Dasar Nasional yang menjadi dasar bagi rencana implementasi vaksin regional di Asia Tenggara pada tahun 2024-2026; • Revitalisasi dari layanan imunisasi rutin serta pengawasan yang dilakukan terhadap penyakit-penyakit yang dapat dicegah dengan menggunakan vaksin; • Kemajuan produksi dan distribusi vaksin COVID-19 di negara-negara kawasan Asia Tenggara, serta rencana mengintegrasikan vaksinasi COVID-19 dengan imunisasi rutin.

Tabel 4.30 Partisipasi BPOM pada Forum Kerja Sama Multilateral dalam Bidang Perdagangan

No	Forum/ Pertemuan	Isu yang dibahas
1.	Sidang Reguler Komite *Sanitary* and *Phytosanitary* (SPS) WTO	• Kandungan Timbal (Pb) pada produk Nanas Kaleng yang diekspor ke Malaysia; • Penarikan produk Mi Instan asal Indonesia yang dianggap mengandung residu pestisida Etilen Oksida (EtO) di Singapura, Hongkong, Taiwan dan Malaysia; • Hambatan Ekspor Produk *Composite* oleh Uni Eropa.

No	Forum/ Pertemuan	Isu yang dibahas
2.	Sidang Reguler Komite *Technical Barriers to Trade* (TBT) WTO	• UU No. 33/2014 mengenai Jaminan Produk Halal. Beberapa concern yang harus dibahas antara lain mengenai kepastian lembaga sertifikasi halal asing agar diizinkan untuk mensertifikasi produk jadi, kode HS untuk produk yang memerlukan sertifikasi halal, serta fleksibilitas untuk pengakuan lembaga sertifikasi Halal luar negeri dan penerimaan sertifikat Halal luar negeri; • Rancangan Regulasi Uni Eropa mengenai *Maximum Residue Levels* (MRLs) untuk zat clothianidin dan thiamethoxam yang akan menimbulkan ketidakpastian dan membuat ekspor dari Indonesia menjadi kurang menarik karena potensi penolakan menjadi lebih tinggi.
3.	Penguatan Kelembagaan Komite Nasional Fasilitasi Perdagangan (KNFP) / WTO *Trade Facilitation Agreement* (TFA)	• Penetapan Kepmenko Bidang Perekonomian Nomor 168 Tahun 2023 tentang KNFP sebagai pengganti Kepmenko Bidang Perekonomian Nomor 199 Tahun 2018 Jo Nomor 284 Tahun 2018; • Penyusunan Konsep Revisi Kepmendag Nomor 406 Tahun 2020 tentang Sekretariat KNFP • Pembahasan Persiapan Launching Sistem Enquiry Points; • Identifikasi implementasi TFA WTO.

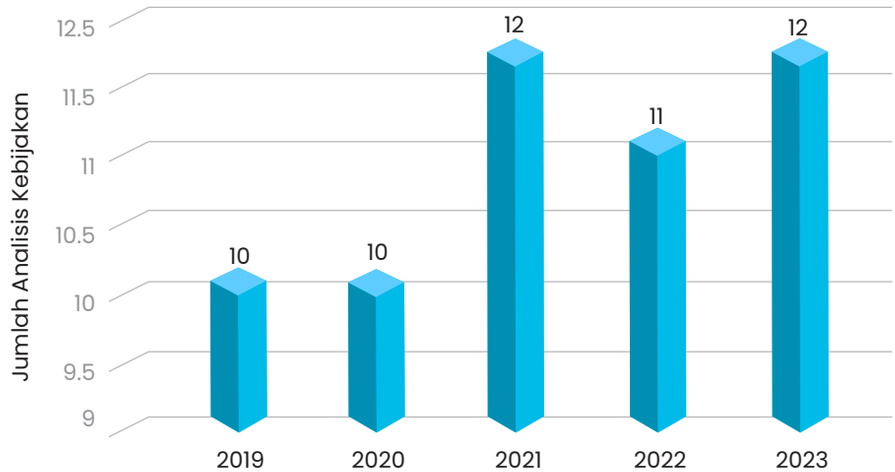
Selain itu, penyusunan dan penyampaian posisi Indonesia dalam forum perdagangan juga terwujud pada Sidang ke-43 *Codex Committee on Nutrition and Foods for Special Dietary Uses* (CCNFSDU) dan Sidang ke-53 *Codex Committee on Food Additives* (CCFA), Sidang ke-16 *Codex Committee on Contaminants in Foods* (CCCF), Sidang ke-47 *Codex Committee on Food Labelling* (CCFL), *Codex Alimentarius Committee* (CAC) *Meeting*, Kunjungan United Nations Industrial Development Organization (UNIDO) *Associate Industrial Development Expert* ke BPOM, dan lain – lain.

Pada forum regional, berbagai kegiatan yang telah dilakukan BPOM pada tahun 2023 seperti Pertemuan APRF *Agreement* ke-5, ATF-JCC ke-25, ATIGA *Upgrade Trade Negotiating Committee*, ASEAN *Caucus* of the 1st ACFTA WG SPS *Meeting*, ASW (ASEAN *Single Window*) *Symposium*

Meeting, ARASFF (ASEAN *Rapid Alert System for Food and Feed*) *Meeting*, The 35th *Meeting* of PPWG, The 59th *Meeting of the ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality* (ACCSQ), *Senior Official Meeting on Health Development* ke-17, Pertemuan 33rd TMHS PWG, ASEAN *Consultative Meeting on One Health Initiative*, ASCP dan AC-SPS, AEM ke 55, SOM AMAF ke-44, ATIGA TNC ke-5, *Workshop on the application of the Codex General Standard for Food Additives* (GSFA) to *facilitate harmonisation* of ASEAN MLs *of Food Additives*, ACAFTA SWG STRACAP, *Intersesi* ACCSQ, Sidang AFTLC ke-23, Sidang AHC4 ke-7, Pertemuan ACCSQ PPWG *Meeting*, Pertemuan ACCSQ TMHS PWG *Meeting*, Pertemuan 4th ACFTA WG TIG *Meeting*, Pertemuan 6th ASEAN Canada SWG SPS *Meeting*.

4.7.1 Riset dan Kajian di Bidang Obat dan Makanan

BPOM telah melaksanakan kegiatan riset dan kajian kebijakan untuk menyediakan berbagai data dan informasi serta rekomendasi kebijakan dalam proses Pengawasan Obat dan Makanan. Sejak tahun 2019 hingga tahun 2023 telah dilakukan 55 kegiatan analisis kebijakan baik dengan topik yang berbeda maupun *updating* data dan informasi hasil pengawasan Obat dan Makanan. Rekomendasi kebijakan yang dihasilkan ini sangat bermanfaat dalam mendukung pengawasan Obat dan Makanan. Berikut tren jumlah analisis kebijakan yang dilaksanakan dari tahun 2019 hingga tahun 2023.



Gambar 4.489 Analisis Kebijakan Obat dan Makanan tahun 2019 – 2023

Dari tabel berikut dapat dilihat bahwa terdapat tren kenaikan jumlah analisis kebijakan setiap tahunnya dari tahun 2019 hingga tahun 2023. Hal ini disebabkan karena semakin banyaknya tuntutan kebutuhan rekomendasi kebijakan guna mendukung pengambilan keputusan serta penyusunan kebijakan dan sistem pengawasan Obat dan Makanan yang diharapkan semakin efektif setiap tahunnya. Dari sisi perencanaan dari tahun 2019 hingga tahun 2023 target rekomendasi kebijakan yang ditetapkan dalam perencanaan hanya 7 rekomendasi setiap tahunnya, namun dengan banyaknya kebutuhan *stakeholder* akan hasil analisis kebijakan pada tahun berjalan, maka diperlukan upaya ekstra untuk memenuhi permintaan tersebut. Hal ini membuat realisasi jumlah analisis dan rekomendasi yang dihasilkan dari tahun 2019 sampai tahun 2023 selalu melebihi target jumlah yang telah direncanakan.

Pada tahun 2023, BPOM telah menjalankan kegiatan analisis kebijakan Obat dan Makanan dengan hasil sebagai berikut:

1. Analisis Kebijakan BPOM dalam Pemberian Sanksi terhadap Pelanggaran di Bidang Obat

   Analisis kebijakan ini disusun untuk melakukan studi terkait pemberlakuan denda administratif terhadap pelanggaran di bidang Obat. Hal ini dikarenakan saat ini pemberlakuan sanksi administratif tanpa denda administratif yang terjadi saat ini masih tetap menimbulkan pelanggaran berulang. Tujuan utama dari pelaksanaan analisis kebijakan ini adalah menganalisis parameter dalam pemberian sanksi denda administratif terhadap pelanggaran di bidang Obat dan menyusun rekomendasi terhadap kebijakan pemberian sanksi denda administratif bagi pelanggaran di bidang Obat. Analisis kebijakan ini dilakukan secara kualitatif dan kuantitatif (*mix method study*) melalui *focus group discussion* serta menggunakan data sekunder dari data internal, kajian literatur dan data *desk analysis* dari regulasi yang sudah ada.

   Hasil yang diperoleh dari analisis kebijakan ini menunjukkan bahwa sanksi administratif sebetulnya lebih efektif ketimbang sanksi pidana karena sanksi administratif dapat dilakukan langsung oleh pejabat administrasi tanpa menunggu putusan pengadilan terlebih dahulu.Pengenaan denda administratif diperlukan adanya denda dasar sebagai kecenderungan aturan yang bersifat retributif, dengan sifat retributif maka denda diberikan sesuai dengan pelanggaran yang dilakukan, sehingga tujuan dari sifat retributif ini adalah pemberian hukuman. Berdasarkan analisis biaya dan manfaat diperoleh hasil bahwa biaya yang dikeluarkan oleh negara dalam

pengawasan di bidang Obat tidak sebanding dengan manfaat moneter yang didapat dari produk Obat teregistrasi. Untuk besaran penetapan denda dapat mempertimbangkan beberapa aspek berikut:

a. Jenis pelanggaran
b. Skala usaha
c. Beratnya dampak pelanggaran
d. Nilai keekonomian
e. Dapat diterapkan di semua bisnis peredaran produk secara proporsional, di semua area pengawasan dan wilayah
f. Besarnya denda ditetapkan sesuai mekanisme/proses yang sama dan terbuka, sesuai standar secara fair

Rekomendasi dari hasil analisis adalah pemberian sanksi denda administratif dapat diusulkan sebagai kebijakan baru sebagai upaya untuk memperkuat pengawasan di bidang Obat, dengan catatan diperlukan penetapan pedoman petunjuk teknis penerapannya yang berkeadilan dan menyesuaikan kondisi pelanggaran yang variatif dapat dilakukan pendekatan yang berbeda-beda dari perspektif implementasi.



2. Penyediaan Data Profil Pengawasan Obat dan Makanan

Kegiatan ini dilakukan untuk dapat menyediakan data yang menggambarkan profil yang sesungguhnya terhadap produk yang beredar dan bagaimana konsumsinya di masyarakat, termasuk peta masalah tentang keamanan, mutu dan kemanfaatan/khasiat di berbagai daerah/ wilayah. Data ini selanjutnya akan digunakan BPOM sebagai baseline atau dasar dalam mengukur seberapa luas jangkauan pengawasan yang dilakukan oleh BPOM dan bagaimana tren kinerjanya , baik secara nasional maupun secara provinsi. Ketersediaan data ini juga digunakan untuk melihat gambaran produk Obat dan Makanan yang diprioritaskan atau dianggap dapat berisiko menjadi masalah.

Data yang digunakan dalam proses analisis kebijakan meliputi data registrasi obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan

olahan tahun 2018 2022, data survei obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan olahan beredar 2018, 2019 dan 2022 , data pengawasan SIPT 2018 2022, data rawan kasus kejahatan 2018 2022, Data SUSENAS (BPS) 2020, data Indeks Kesadaran Masyarakat terhadap Obat dan Makanan 2022, data Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan 2022, data pengawasan produksi dan distribusi (*e-was*) 2018-2022, dan data importasi obat 2018-2022. Analisis statistik yang digunakan untuk evaluasi profil pengawasan Obat dan Makanan ini adalah statistik deskriptif dan korelasi *pearson*.

Hasil analisis menunjukkan *gap* persentase NIE produk yang ditemukan beredar dibandingkan terhadap NIE yang terdaftar/ teregistrasi di BPOM untuk komoditas Obat. Ada 37 obat tradisional dan suplemen kesehatan 50% sedangkan kosmetik dan pangan olahan *gap* antara produk yang ditemukan beredar dengan produk yang terdaftar sangat besar, yaitu lebih dari 80%. Untuk pelaksanaan survei selanjutnya, agar dapat memperoleh gambaran peredaran kosmetik dan pangan olahan yang lebih luas perlu melakukan *mapping* rantai distribusi . Selain itu perlu juga untuk melakukan analisis pasar untuk memahami tren konsumen, permintaan pasar dan faktor eksternal yang mempengaruhi distribusi produk kosmetik dan pangan olahan mengingat tren pasar untuk komoditas ini dinamis.

3. Analisis Risiko Keamanan Pangan Indonesia Risk Assessment Center (INARAC)
   Kegiatan ini melakukan kajian terhadap cemaran Pb pada produk gula kristal putih dan gula kristal rafinasi, garam beryodium dan MP-ASI. Saat ini Codex Alimentarius Commission (2022) telah melakukan revisi terhadap batas maksimal timbal (Pb) pada beberapa komoditi, antara lain gula kristal rafinasi dari 2,0 menjadi 0,1 mg/kg, garam beryodium dari 10 menjadi 1,0 mg/kg dan produk Makanan Pendamping ASI (MP-ASI) dari 0,1 menjadi 0,02 mg/kg. Untuk itu, berdasarkan permintaan manajer risiko, INARAC menganalisis kesiapan pelaku usaha bila batas maksimal cemaran yang lebih ketat tersebut diterapkan di Indonesia.

   Kajian ini dilakukan dengan tujuan (1) menyediakan profil kadar timbal (Pb) pada produk gula kristal putih (GKP) dan gula kristal rafinasi (GKR), garam beryodium dan MP-ASI, (2) meningkatkan daya saing produsen keempat komoditi tersebut di Indonesia, (3) menyediakan data nasional untuk posisi Indonesia saat sidang Codex Committee on Contaminant in Foods (CCCF), dan (4) memberikan rekomendasi kebijakan yang dapat dimanfaatkan oleh BPOM dan pemangku kepentingan. Pelaksanaan kajian melibatkan

para pemangku kepentingan, antara lain Kementerian Perindustrian, Kementerian Kelautan dan Perikanan, Kementerian Perdagangan, Kementerian Pertanian, Badan Standardisasi Nasional, Pusat Penelitian Perkebunan Gula Indonesia (P3GI), Asosiasi Pelaku Usaha Gula, Garam dan MPASI, Jejaring Laboratorium Pengujian Pangan Indonesia, serta perguruan tinggi. Tahapan kajian meliputi persiapan (mapping kemampuan uji laboratorium, mapping populasi pelaku usaha gula, garam dan MP-ASI, inventarisasi dan cleaning data hasil pengawasan BPOM tahun 2018-2022, penyusunan kerangka sampling, dan penyusunan pedoman sampling), studi lapangan, sampling, pengujian, pengolahan dan analisis data, dan pembahasan hasil kajian.



Gambar 4.489 Focus Grooup Discussion Analisis Risiko Keamanan Pangan Indonesia Risk Assessment Center (INARAC)

Hasil studi di sarana produksi gula kristal menunjukkan proses pengolahan gula kristal putih (GKP) menghasilkan kadar air dan kadar abu lebih tinggi dari gula kristal rafinasi (GKR). Data kadar Pb pada GKP dan GKR hasil pengawasan BPOM pada tahun 2018-2022 dan tahun 2023 menunjukkan produk-produk tersebut mampu memenuhi batas maksimal yang ditetapkan Codex, yaitu di bawah 0,1 mg/kg, namun kadar Pb hasil analisis P3GI jauh lebih tinggi dari kedua sumber data lainnya dan hanya memenuhi 7.46% jika standar Codex diadopsi. Sebagian besar pabrik gula di Indonesia melakukan pengujian mutu produknya di P3GI.

Kadar Pb garam hasil pengawasan BPOM pada tahun 2018-2022 menunjukkan kesesuaian batas maksimum kadar Pb pada regulasi BPOM (10 mg/kg), namun jika diterapkan dengan regulasi Codex (1,0 mg/kg) tingkat kesesuaiannya berkisar 56,87 – 83,09%. Selanjutnya, kadar Pb

pada P95 (95 percentile) sebesar 2,17 mg/kg. Kadar Pb produk garam hasil sampling tahun 2023 menunjukkan kesesuaiannya dengan regulasi Codex.

Kadar Pb produk MP-ASI belum memenuhi syarat batas maksimum kadar Pb sesuai regulasi Codex (0,02 mg/kg). Hasil monitoring BPOM tahun 2018-2022 terhadap kadar Pb pada MP-ASI menunjukkan bahwa kadar Pb MP-ASI pengawasan pre-market berkesesuaian terhadap regulasi batas maksimumnya Peraturan BPOM (0,1 mg/kg) dan Codex (0,02 mg/kg). Hasil pengawasan post-market juga berkesesuaian dengan Peraturan BPOM, namun hasil pengawasan ini jika mengikuti Codex maka kesesuaiannya 87,22%. Data kadar Pb produk MP-ASI hasil pengawasan BPOM dan hasil sampling tahun 2023 terdapat perbedaan yang memerlukan evaluasi terhadap metode analisis kadar Pb. Pada produk MP-ASI terdapat kekhasan karena kadar Pb di produk akhir sangat dipengaruhi kadar Pb di bahan baku karena tidak ada tahapan dalam produksi yang dapat mengurangi kadar Pb. Bahan baku utama MP-ASI umumnya adalah serealia seperti kacang-kacangan, beras putih, beras merah dan dalam bentuk tepung. Selain itu juga menggunakan gula dan garam serta sayuran beku. Saat ini batas maksimal kadar Pb pada beras maupun serealia adalah 0,20 mg/kg (Peraturan Menteri Pertanian No. 53 Tahun 2018).

Beberapa rekomendasi yang dapat diberikan adalah:

a. Pedoman untuk mencegah dan mengurangi kontaminasi timbal di pangan segar dan pangan olahan dapat mengacu pada Codex CXC 56-2004 yang direvisi pada tahun 2021.
b. Batas maksimal cemaran Pb sesuai Codex 0,1 mg/kg untuk produk gula kristal putih dan gula kristal rafinasi sudah dapat diberlakukan di Indonesia karena berdasarkan studi kelayakan dapat memenuhi syarat tersebut.
c. Batas maksimal cemaran Pb sesuai Codex 1,0 mg/kg untuk produk garam konsumsi beryodium belum dapat diberlakukan saat ini, sehingga berdasarkan prinsip As Low As Reasonably Achievable (ALARA) diusulkan menjadi 2,17 mg/kg (P95).
d. Batas maksimal cemaran Pb sesuai Codex 0,02 mg/kg untuk produk makanan pendamping ASI (MP-ASI) belum dapat diberlakukan saat ini, sehingga berdasarkan prinsip ALARA dan skenario terburuk diusulkan menjadi 0,04 mg/kg (P95).
e. BAPANAS perlu meningkatkan surveilans untuk pangan segar asli tumbuhan untuk dapat mengambil kebijakan agar mengurangi kadar Pb.

f. Kementerian Pertanian perlu meningkatkan penerapan Good Agricultural Practices oleh petani agar diperoleh bahan baku yang rendah Pb.
g. BPOM perlu melakukan pembinaan kepada pelaku usaha khususnya produk MP-ASI, karena kadar Pb di produk MP-ASI hasil pengawasan post market lebih tinggi dibanding pre market.
h. Peningkatan kapasitas dan jaminan mutu laboratorium pengujian pangan yang merupakan backbone dari pengawasan.

4. Pengukuran Indeks Kesadaran Masyarakat Terhadap Obat dan Makanan Yang Aman Dan Bermutu dan Pengukuran Indeks Kepuasan Masyarakat Atas Kinerja Pengawasan Obat dan Makanan Tahun 2023

Tujuan pengukuran adalah menyediakan data indeks kesadaran masyarakat terhadap Obat dan Makanan yang aman dan bermutu dan indeks kepuasan masyarakat atas kinerja pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM di level nasional, komoditi dan provinsi. Disamping itu, pengukuran ini juga diharapkan dapat menghasilkan rekomendasi kebijakan untuk perbaikan/peningkatan program pemberdayaan masyarakat serta pengawasan Obat dan Makanan.

Jumlah capaian responden sebanyak 18.201 yang merepresentasikan sejumlah 186.131.872 penduduk dewasa Indonesia yang berusia 17 - 65 tahun (Proyeksi Penduduk 2023 - BPS) dengan response rate 99,90%. Responden terpilih mewakili 58,80% wilayah urban dan 41,20% rural. Karakteristik responden terdiri dari 50,53% laki-laki dan 49,47% perempuan dengan mayoritas berada pada rentang usia 36-50 tahun (33,97%). Tingkat pendidikan responden terbanyak yaitu SLTA/sederajat (43,66%). Sedangkan jenis pekerjaan responden 3 (tiga) terbanyak adalah ibu rumah tangga (29,66%), pegawai/karyawan (21,90%), dan wiraswasta (19,03%). Masyarakat yang mengetahui BPOM sebagai lembaga pengawas Obat dan Makanan sebesar 71,13%, nilai ini meningkat dibandingkan tahun 2022 sebesar 67,91%. Hal ini menunjukkan bahwa masyarakat semakin mengetahui program-program pengawasan yang dilakukan oleh BPOM. Sumber perolehan informasi bagi masyarakat untuk mengetahui BPOM dan informasi keamanan produk paling banyak diperoleh melalui televisi (55,47%), kemasan produk (45,67%), rekomendasi teman/kerabat/ saudara/keluarga (21,77%) dan media sosial (Whatsapp, Instagram, Facebook, You Tube, Tik Tok, Twitter, Telegram, dan lain - lain) sebesar 19,48%.



Gambar4.490 Pelaksanaan wawancara dalam rangka Pengukuran Indeks dan Kepuasan Masyarakat di Sumba Barat Daya

5. Pengukuran Indeks Kepuasan Pelaku Usaha (IKEPU) Terhadap Pemberian Bimbingan Dan Pembinaan BPOM Tahun 2023

   Pengukuran indeks dilakukan melalui survei dengan mengukur kepuasan pelaku usaha yang telah mendapatkan bimbingan dan pembinaan dari BPOM dalam 4 kategori jenis kegiatan berupa pendampingan, desk, bimbingan teknis, dan sosialisasi. Pelaku usaha yang menjadi target responden survei adalah produsen, distributor, importir, eksportir dan sarana pelayanan kefarmasian. Tujuan pengukuran ini adalah untuk memperoleh Indeks Kepuasan Pelaku Usaha terhadap Pemberian Bimbingan dan Pembinaan Pengawasan Obat dan Makanan tahun 2023 serta mengevaluasi kegiatan bimbingan dan pembinaan BPOM terhadap pelaku usaha.

   Pada tahun 2023, jumlah unit kerja yang melakukan Kegiatan Bimbingan dan Pembinaan (KBP) bagi pelaku usaha sebanyak 49 unit kerja terdiri dari 15 unit kerja Pusat dan 34 Balai Besar/Balai POM. Setiap unit kerja mendaftarkan KBP pada aplikasi survei dan memberikan link survei kepada pelaku usaha. Sebanyak 836 KBP telah dilakukan dan berhasil memperoleh data dari 21.379 responden selama periode survei dari 2 Januari hingga 30 November 2023. Pada tahun 2023 terjadi kenaikan sebanyak 267 kegiatan dibanding tahun 2022. Proporsi jumlah KBP untuk setiap jenis kegiatan yaitu 33% desk, 26% bimtek, 21% sosialisasi, dan 20% pendampingan. Jika dilihat jumlah responden setiap komoditi, persentase responden komoditi pangan olahan sebanyak 50%, obat sebanyak 12%, kosmetik 15%, obat tradisional 15%, dan suplemen kesehatan 8%. Data ini menginformasikan bahwa BPOM telah memberikan bimbingan dan pembinaan kepada pelaku usaha sesuai dengan kebutuhan dan profil jumlah pelaku usaha yang ada

di lapangan yaitu mayoritas pelaku usaha pangan olahan. Berdasarkan analisis aspek pembentuk kepuasan diperoleh informasi bahwa aspek *empathy* mendapatkan nilai rata-rata tertinggi dibanding aspek yang lain yaitu 3,89. Aspek *reliability* dan *responsiveness* memiliki nilai rata-rata yang sama yaitu 3,85. Aspek *assurance* memiliki nilai rata-rata sebesar 3,83, dan aspek *tangible* sebesar 3,81. Sedangkan jika dilihat dari nilai rata-rata setiap pertanyaan, maka pertanyaan yang memiliki nilai tertinggi adalah kemanfaatan materi KBP (3,90) dan yang terendah adalah kecukupan waktu KBP (3,74).

Indeks kepuasan pelaku usaha pada unit penyelenggara KBP (unit kerja di kedeputian IIII dan Balai Besar/Balai POM) berada pada rentang nilai 90,6 – 99,2 dan persentase capaian target antara 100,0% - 116,8%. Seluruh unit kerja telah mencapai target. Indeks kepuasan pelaku usaha di level nasional adalah 96,3 (Sangat Puas) atau capaian target sebesar 107,0% sedangkan indeks kepuasan pelaku usaha per komoditi sebagai berikut: (1) obat 96,3, (2) obat tradisional 95,9, (3) suplemen kesehatan 95,7, (4) kosmetik 96,5, dan (5) pangan olahan 96,5 (Tabel 3). Pada tahun 2023 seluruh target indeks komoditi telah tercapai. Tren capaian indeks selama 3 tahun (2020-2022) secara umum menunjukan adanya kenaikan dari tahun ke tahun. Pada tahun ini sebanyak 12628 saran/komentar dari responden diklasifikasikan menjadi 6 kategori yaitu apresiasi (38,38%), petugas/narasumber (3,97%), materi (9,23%), kecukupan waktu (3,44%), penyelenggaraan kegiatan (37,43%), fasilitas pendukung (2,15%), dan hal lain yang tidak termasuk kategori sebelumnya (5,40%). Data tersebut dapat dimanfaatkan dan ditindaklanjuti untuk peningkatan kualitas KBP dan kinerja unit.

6. Pengukuran Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha di Bidang Obat dan Makanan Tahun 2023
   BPOM telah melakukan Pengukuran Indeks Kepatuhan (*Compliance Index*) Pelaku Usaha (IKPU) di bidang Obat dan Makanan pada Tahun 2023. Selain Pengukuran IKPU yang telah rutin dilakukan, BPOM juga telah menyusun dan mensosialisasikan Pedoman *Probability Sampling* sebagai panduan dalam pengambilan sampel sarana produksi dan distribusi Obat dan Makanan agar dapat merepresentasikan populasi pelaku usaha Obat dan Makanan. Selain itu, dilakukan juga pengembangan sistem aplikasi SIMPEDA IKPU dalam rangka meningkatkan efektivitas dalam menganalisis data untuk memperoleh Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan secara langsung dan *real time* serta telah dilakukan penyebarluasan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha dalam *dashboard* BPOM *Operational Center* (BOC).

Berdasarkan hasil perhitungan Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha (IKPU) tahun 2023 adalah sebagai berikut:

a. Hasil Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan skala nasional adalah 82,18 (Baik), sedangkan target indeks pada tahun 2023 adalah 85,00 sehingga persentase capaian adalah 96,68%.
b. Indeks Kepatuhan Pelaku Usaha Obat dan Makanan yang dihitung terhadap target indeks kedeputian yaitu indeks obat sebesar 82,71 (baik), indeks obat tradisional sebesar 87,74 (baik), indeks suplemen kesehatan sebesar 97,80 (sangat baik), indeks kosmetik sebesar 71,62 (baik), dan pangan olahan sebesar 72,62 (baik).
c. Indeks di tingkat provinsi menjadi indikator kinerja kegiatan Balai Besar/ Balai/Loka POM dengan indeks tertinggi diperoleh provinsi sulawesi utara sebesar 91,47 (sangat baik) dan terendah diperoleh provinsi kalimantan barat sebesar 71,81 (baik).

7. Kajian Evaluasi Indikator Persentase Obat dan Makanan Yang Memenuhi Syarat

   Rekomendasi terkait indikator adalah melakukan revisi terhadap nomenklatur indikator obat yang memenuhi syarat pada sasaran strategis 1 Renstra BPOM menjadi persentase obat beredar yang memenuhi syarat. Rekomendasi terkait kerangka sampling obat dan NAPPZA adalah pemantauan keamanan dan mutu obat dilakukan melalui 2 (dua) cara pemantauan yaitu sampling acak dan sampling *targeted*. Sampling acak membutuhkan sampel lebih besar dari sampling *targeted* yang menggunakan pendekatan *sentinel surveillance*. Populasi dari sampling acak adalah obat yang beredar baik dari sarana penjualan obat yang legal maupun illegal, serta mencakup penjualan secara *offline* dan *online*. Proporsi yang disarankan adalah 75% digunakan untuk sampling acak (dilakukan periodik 3-5 tahun sekali) serta 25% untuk sampling targeted (dilakukan setiap tahun).

   Perhitungan sampel minimal menggunakan rumus estimasi proporsi berdasarkan Lemeshow 1990, dengan Presisi = 1% dan $\propto$ = 5% dengan proporsi Produk yang Tidak Memenuhi Syarat = 8%, maka total sampel obat dan NAPPZA adalah 32.000 sampel. Untuk indikator persentase obat beredar yang memenuhi syarat, kerangka sampling yang direkomendasikan adalah dari sampling acak yang dilakukan secara periodik 3-5 tahun sekali dan tidak menjadi ukuran kinerja UPT. Sampling targeted dilakukan untuk melindungi masyarakat dari Obat yang tidak bermutu (*sub-standard*) atau obat yang palsu (*falsified*) karena kedua hal ini merugikan masyarakat. Pendekatan yang disarankan adalah dengan pendekatan *sentinel surveillance* baik

secara aktif maupun pasif. *Sentinel survey* (sampling targeted) akan menjadi kinerja dari masing-masing UPT. Demikian halnya untuk kerangka sampling pangan olahan, ada dua jenis pemantauan yang dilakukan yaitu melalui sampling acak dan sampling targeted.

Sampling acak dilakukan secara periodik 3-5 tahun sekali dan tidak menjadi kinerja dari UPT, sedangkan sampling targeted yang menggunakan pendekatan *sentinel surveillance* merupakan kinerja dari UPT. Sampling acak membutuhkan sampel yang lebih besar dari pada sampling targeted atau *sentinel survey*. Proporsi yang digunakan untuk sampling acak adalah 70% dan sampling targeted atau *sentinel surveillance* 30%. Disarankan untuk memasukkan populasi pangan jajanan anak sekolah (PJAS) ke dalam sampling acak dan dilakukan secara random untuk Sekolah Dasar (SD), Sekolah Menengah Pertama (SMP) atau yang sederajat dan Sekolah Menengah Atas (SMA) atau yang sederajat, tanpa kriteria sekolah yang diintervensi. Perhitungan sampel dengan menggunakan rumus estimasi proporsi berdasarkan Lemeshow 1990, dengan Presisi = 1,5% dan = 5% dengan proporsi pangan yang tidak memenuhi ketentuan sebesar =14.8%, berdasarkan Laporan Kinerja BPOM tahun 2022 maka total sampel pangan olahan adalah 26.000 sampel.



Gambar4.491 *Focus Group Discussion* Kajian Evaluasi Indikator Persentase Obat dan Makanan yang Memenuhi Syarat

8. Analisis Data Kasus Keracunan Obat dan Makanan
   BPOM melakukan berbagai upaya pengawasan Obat dan Makanan yang bertujuan untuk memberikan jaminan keamanan Obat dan Makanan. Salah satu strategi dalam peningkatan pengawasan Obat dan Makanan yang dilakukan oleh BPOM adalah pengumpulan data kasus keracunan yang dilaporkan dalam aplikasi Sistem Pelaporan Informasi Masyarakat



Keracunan (SPIMKer KLB - KP). Dalam rangka mengetahui dan mendapatkan gambaran kasus keracunan yang terjadi di Indonesia, maka kasus keracunan Obat dan Makanan yang terjadi perlu dilakukan analisis. Diharapkan hasil analisis data kasus keracunan Obat dan Makanan dapat menjadi informasi yang bermanfaat bagi pihak terkait dan rekomendasi dalam menetapkan suatu kebijakan pencegahan kasus keracunan Obat dan Makanan oleh BPOM.

Ruang lingkup kajian terdiri dari kasus keracunan obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik dan pangan (termasuk pangan segar). Dari hasil kajian tersebut diharapkan dapat diketahui informasi dan tren kasus keracunan Obat dan Makanan yang terjadi di seluruh Indonesia. Selain itu dilakukan juga survei monitoring dan evaluasi *online* untuk mengetahui kendala/permasalahan yang dihadapi oleh petugas penginput data kasus keracunan Obat dan Makanan dan Kejadian Luar Biasa Keracunan Pangan dalam aplikasi SPIMKer KLB-KP oleh Balai Besar/Balai POM di seluruh Indonesia.

Sebanyak 1.722 data kasus keracunan (*misuse*, *abuse*, keracunan pangan) yang disebabkan oleh: obat, obat tradisional, suplemen kesehatan, kosmetik, pangan dan campuran telah dianalisis. Berdasarkan sebaran kasus per komoditi diketahui bahwa mayoritas kasus yakni 1110 kasus (64,46%) keracunan yang terjadi diakibatkan oleh Makanan dan Minuman, kemudian diikuti dengan kasus keracunan yang diakibatkan oleh obat/NAPPZA sejumlah 463 kasus (26,89%), kasus campuran 112 kasus (6,50%), kosmetik sebesar 22 kasus (1,28%), obat tradisional sebanyak 12 kasus (0,70%) dan kasus keracunan akibat produk suplemen kesehatan sebanyak 3 kasus (0.17%).

Hasil analisis bivariat menunjukkan bahwa dari 10 variabel yang dianalisis, 8 variabel berhubungan signifikan dengan kasus keracunan pangan yaitu jenis kelamin, usia, pendidikan, pekerjaan, tipe kejadian, tempat kejadian, rute pemaparan dan kondisi setelah IGD, sedangkan terdapat 2 variabel tidak signifikan berhubungan dengan kasus keracunan pangan yaitu kondisi pupil dan kesadaran. Hasil analisis multivariat telah diperoleh R2 = 27.9% yang berarti variable di model ini sudah

menjelaskan 27,9% dari seluruh faktor(variabel) yang berhubungan dengan keracunan pangan. Tren kasus keracunan Obat dan Makanan per provinsi pada periode 3 tahun (2021 sd 2023), kasus keracunan terbanyak adalah komoditi Pangan Olahan, Obat dan Campuran.

9. Analisis Kebijakan Pengawasan Antibiotik Kelompok Reserve di Fasilitas Pelayanan Kesehatan/Kefarmasian

   Pada tahun 2021, BPOM melaksanakan kajian profil peredaran antimikroba yang beredar di Indonesia dari data hasil Survei Obat Beredar tahun 2019 untuk memperoleh gambaran sebaran jenis antimikroba. Hasil kajian menemukan bahwa terdapat antibiotik kelompok *reserve* ditemukan beredar tidak sesuai ketentuan. Hal ini perlu menjadi perhatian khusus dalam pengawasan yang dilakukan BPOM karena antibiotik kelompok *reserve* merupakan prioritas program pengendalian resistensi antimikroba secara nasional dan internasional yang dipantau dan dilaporkan penggunaannya. Oleh karena itu, BPOM melaksanakan analisis lebih lanjut terkait antibiotik kelompok *reserve* untuk melihat regulasi/pengaturannya serta penerapan dari regulasi tersebut di fasilitas pelayanan kesehatan dan fasilitas pelayanan kefarmasian. Tujuan umum analisis ini adalah untuk mengidentifikasi kelemahan/kekurangan pada regulasi, pada penerapan dan/atau mekanisme pengawasan yang berpotensi menjadi kendala dalam upaya penanggulangan AMR. Tujuan khusus analisis kebijakan ini adalah :

   a. Melakukan tinjauan regulasi (*legal review*) terkait pengawasan antibiotik kelompok *reserve* untuk mendapatkan gambaran ketercukupan substansi dari aspek *legality*, *consistency*, dan *clarity*;
   b. Menemukan bukti praktek pengendalian resistensi antimikroba di fasilitas pelayanan kesehatan/kefarmasian; dan
   c. Menemukan bukti pengawasan antibiotik kelompok *reserve* di fasilitas pelayanan kesehatan/kefarmasian.

   Kegiatan dilaksanakan melalui beberapa metode meliputi telaah regulasi/kebijakan menggunakan pendekatan *Good Regulatory Practices* (GRP) dari WHO, *Focus Group Discussion* (FGD) dengan pengambil dan pelaksana kebijakan, observasi dan wawancara mendalam dengan Balai Besar POM, Dinas Kesehatan, dan rumah sakit di 6 lokasi studi, serta pengolahan data sekunder lainnya. Telaah regulasi dilakukan untuk melihat kesesuaiannya dengan prinsip GRP yang paling relevan yaitu *legality*, *consistency*, dan *clarity*. Data sekunder yang dianalisis meliputi data pemetaan pengelolaan antibiotik di fasilitas pelayanan kefarmasian yang dilaporkan oleh Unit



Pelaksana Teknis (UPT) BPOM, data penyaluran antibiotik yang dilaporkan oleh PBF, dan data penjualan antibiotik di platform *online*.

Secara keseluruhan dapat disimpulkan bahwa regulasi yang ada dianggap cukup memadai, namun diperlukan penguatan implementasi di lapangan, khususnya terkait mekanisme pembinaan dan pengawasan, sosialisasi, pencatatan dan pelaporan, monitoring dan evaluasi, serta penegakan sanksi. Peraturan BPOM 8/2020 dirasa perlu untuk disempurnakan dan disesuaikan dengan perkembangan terbaru. Kebijakan pengendalian AMR telah ada di seluruh rumah sakit karena adanya kewajiban dari peraturan akreditasi rumah sakit, namun belum ada prioritas untuk monitoring dan evaluasi berkala dan sistematis. Pengelolaan penyerahan/penggunaan antibiotik *reserve* telah dilakukan melalui pembentukan Komite PRA di tiap rumah sakit, namun implementasinya masih beragam karena dipengaruhi oleh beberapa faktor. Antibiotik kelompok *reserve* yang banyak digunakan di semua tipe rumah sakit adalah Meropenem. Informasi ini dapat menjadi masukan bagi BPOM untuk meningkatkan pengawasan produk ini atau industri farmasi atau distributornya. Peran BPOM dalam pengawasan antibiotik adalah sebatas penatakelolaan/administratif dan tidak dapat masuk lebih jauh pada penatagunaan. Ada peluang BPOM mengontrol penyaluran antibiotik kelompok *reserve* ke sarana yang tidak semestinya seperti fasyankes pertama, namun hal ini perlu ada regulasi sebagai dasar pelaksanaannya.



10. Pengembangan Kapasitas dan Karier Talenta
    Kajian Pengembangan Kapasitas dan Karier Talenta perlu dilakukan karena dalam proses pengelolaan talenta di lingkungan BPOM, dengan jumlah pegawai per 1 Juli 2023 sebanyak 4965 orang perlu dilakukan *talent scouting* untuk mengidentifikasi beberapa kategori pegawai berikut:
    a. *Superkeepers* : merupakan pegawai unggul yang saat ini sangat melebihi ekspektasi dan diproyeksikan untuk terus seperti itu di masa depan. *Superkeepers* yang mampu menghasilkan kinerja unggul, yang memberikan inspirasi kepada karyawan lainya untuk menghasilkan kinerja unggul juga, biasanya jumlah *Superkeepers* antara 3% - 5% dari seluruh sumber daya manusia di suatu organisasi.
    b. *Keepers* : merupakan pegawai yang melebihi ekspektasi dan diproyeksikan untuk terus begitu di masa depan, biasanya jumlah *Keepers* sekitar 20% dari seluruh sumber daya manusia di suatu organisasi.
    c. *Solid citizens* : merupakan pegawai yang memenuhi ekspektasi, biasanya jumlah Solid citizens sekitar 75% dari seluruh sumber daya manusia di suatu organisasi.
    d. *Misfits* : merupakan pegawai yang berada di bawah ekspektasi. Pegawai berada pada kategori ini karena kinerja yang rendah dan atau kompetensi yang rendah dalam melaksanakan tugas mereka.

Pegawai yang harus dikelola dalam proses pengelolaan talenta adalah sebanyak 25% dari 4965 orang yaitu sebanyak 1242 orang dengan kategori *talent pool Super keeper* dan *Keeper*. Jumlah talenta yang dikelola dapat terus berubah sesuai dengan jumlah pegawai BPOM. Pengelolaan manajemen talenta sendiri merupakan suatu proses berkelanjutan mulai dari pegawai masuk hingga pegawai pensiun.

11. Kajian Polutan Farmasi pada Air Baku Minum dan Produksi Obat dan Makanan

Pada tahun 2023 ini, BPOM melanjutkan kajian polutan antibiotik yang berfokus terhadap beberapa IPAL IF yang memproduksi antibiotik pada 7 provinsi yaitu IPAL IF Palembang, IPAL IF DKI Jakarta, IPAL IF Banten, IPAL IF Jawa Barat, IPAL IF Jawa Tengah, IPAL IF Yogyakarta, dan IPAL IF Jawa Timur. Sedangkan cemaran antibiotik yang di monitor adalah 5 jenis antibiotik ciprofloxacin (CIP), levofloxacin (LVX), cefixime (CFX), tetracycline (TTC), dan chloramphenicol (CAP)] yang diidentifikasi dan dikuantifikasi pada outlet IPAL industri farmasi dan perairan di sekitarnya. Diharapkan hasil kajian ini dapat menggambarkan kondisi pengelolaan limbah antibiotik oleh Industri Farmasi dan dapat dijadikan dasar penguatan pengawasan BPOM dalam pengawasan limbah hasil produksi Obat serta rekomendasi pada KLHK untuk meregulasi pengawasan limbah farmasi dan pembuatan pedoman terkait baku mutu polutan farmasi di perairan.

Dari hasil analisis sampel telah teridentifikasi antibiotik LVX sebesar 73.4 % (91 sampel), dengan rentang nilai 0.1ng/g hingga kisaran 200 µg/g. Nilai maksimal konsentrasi LVX yang ditemukan yaitu sekitar 5 ug/g. Sedangkan dalam sampel sedimen, nilai maksimal konsentrasi LVX yang ditemukan yaitu 234 ug/g. Antibiotik CIP ditemukan dengan persentase 59.2%, ditemukan di 72 sampel dengan rentang konsentrasi 0.1 ng/g hingga 100 µg/g. Konsentrasi tertinggi CIP (100 µg/g) ditemukan dalam sampel sedimen, sedangkan untuk sampel cairan (atau alikuot sedimen) konsentrasi CIP ditemukan tertinggi pada 90 µg/g. Keberadaan CIP dengan level kurang lebih sama di sampel sedimen maupun cairan menjadi catatan juga untuk studi atau pembahasan lebih lanjut. Antibiotik CAP ditemukan dalam 25 sampel dari keseluruhan sampel yang diukur (20,2%) dengan rentang konsentrasi 0.1 ng/g hingga 1.6 µg/g. Level tertinggi ditemukan dalam sampel sedimen dan level tertinggi untuk sampel cairan (atau sampel alikuot dari sedimen) ditemukan pada 40 ng/g. Senyawa TTC ditemukan dalam frekuensi yang rendah, yaitu dalam 3 sampel dengan rentang konsentrasi 13.1 ng/g hingga di sekitar 1 µg/g. Selain karena produksinya tidak banyak juga stabilitas tetracycline dipengaruhi oleh faktor pH, temperature, cahaya, keberadaan oksigen dan

ion logam. Kondisi-kondisi tersebut menyebabkan *tetracycline* mudah terdegradasi membentuk 4- *epitetracycline* (ETC), anhydrotetracycline (ATC) and 4-epianhydrotetracycline (EATC). Senyawa CFX tidak ditemukan di seluruh sampel baik sampel cairan, sedimen, maupun alikuotnya. *Cefixime* (CFX) merupakan golongan cephalosporin memiliki struktur cincin β-lactam yang rentan terhadap degradasi. Dari hasil analisis sampel air limbah pada beberapa outlet IPAL industri farmasi masih teridentifikasi cemaran antibiotik levofloxacin (LVX), ciprofloxacin (CIP), tetracycline (TTC), dan chloramphenicol (CAP) dengan kadar beragam yang akan dialirkan ke badan air, hal ini menunjukan bahwa IPAL industri farmasi belum sepenuhnya dapat menghilang sisa-sisa hasil produksi. Untuk antibiotik Cefixime (CFX) tidak teridentifikasi pada semua outlet IPAL, hal ini karena industri farmasi yang memproduksi CFX telah memiliki pengelolaan limbah beta laktam yang baik untuk memutus cincin beta laktam sebelum dilakukan pengelolaan limbah. Teridentifikasi pada outlet IPAL industri farmasi jenis senyawa antibiotik yang tidak diproduksi oleh industri tersebut, hal ini kemungkinan disebabkan oleh beberapa hal seperti pengelolaan limbah industri menjadi satu dengan pengelolaan limbah domestik, sehingga kemungkinan hasil ekskresi dari personal yang mengkonsumsi antibiotik tersebut masuk ke dalam pengelolaan limbah industri. Selain itu dapat juga disebabkan oleh industri yang memproduksi jenis antibiotik tersebut namun tidak dilaporkan ke BPOM.



12. Evaluasi Program Penataan dan Perkuatan UPT POM
Berdasarkan mandat Rencana Strategis Badan Pengawas Obat dan Makanan 2015 - 2019 untuk memperkuat peran dan fungsi BPOM, maka dilakukan beberapa inisiatif penataan kelembagaan yang bertujuan untuk meningkatkan efisiensi dan efektivitas organisasi sehingga sesuai dengan kebutuhan pelaksanaan tugas dan fungsi BPOM. Dalam menjalankan tugas dan fungsi tersebut, BPOM dibantu oleh 33 Unit Pelaksana Teknis (UPT) Balai Besar POM dan Balai POM yang tersebar di seluruh provinsi Indonesia. Beberapa kendala yang dihadapi oleh Loka POM adalah adanya keterbatasan koordinasi dengan lintas sektor, ketersediaan SDM, serta beban kerja yang



ada di Loka POM. Untuk mendukung upaya perbaikan dan penguatan Loka POM, telah dilakukan kajian terkait efektivitas Loka POM dan memotret persoalan dan kendala yang dihadapi. Tujuan umum yang ingin dicapai adalah untuk melihat gambaran eksistensi Loka POM dalam konstelasi pengawasan Obat dan Makanan. Tujuan khusus yang ingin dicapai adalah menilai efektivitas Loka POM yang mencakup penilaian terhadap tantangan dan hambatan, pencapaian target kinerja, permasalahan internal Loka POM, serta penyusunan rekomendasi kebijakan untuk penguatan Loka POM.

Analisis data menggunakan berbagai data baik data primer maupun data sekunder dari internal BPOM. Pengumpulan data dilakukan melalui studi literatur, *Focus Group Discussion* (FGD), wawancara mendalam, serta survei *online*. Metode analisis pada umumnya menggunakan metode kuantitatif, kualitatif dan statistika deskriptif. Data diolah dan dianalisis untuk menghasilkan beberapa output yaitu gambaran kinerja Loka POM, gambaran eksistensi Loka POM di mata internal dan eksternal, serta gambaran SDM Loka POM.

Berdasarkan hasil evaluasi dapat disimpulkan bahwa secara keseluruhan Loka POM sudah memiliki capaian kinerja yang efektif, namun secara kualitas masih banyak kekurangan yang perlu diperbaiki. Secara umum, permasalahan SDM ada pada keterbatasan jumlah SDM, pola karir



pegawai, dan kompetensi pegawai. Keterbatasan jumlah SDM yang ada di UPT membuat pegawai melakukan pekerjaan yang tidak sesuai dengan penempatannya sehingga berdampak pada rendahnya kepuasan pegawai terhadap beban kerja dan membuat kualitas hasil pekerjaan menjadi tidak optimal. Selain itu, Loka POM membutuhkan SDM untuk melakukan pekerjaan administratif termasuk arsiparis, sehingga perlu dipertimbangkan pemanfaatan sistem teknologi informasi yang memudahkan pengelolaan dokumen dan menyediakan laporan dengan format terstandar. Dengan demikian, SDM yang seharusnya tidak mengerjakan pekerjaan administratif dapat melakukan shifting kepada pekerjaan yang bersifat lebih substantif/ teknis.

Beberapa hal yang dapat direkomendasikan diantaranya perkuatan kerjasama Loka POM dengan OPD dengan membuat MoU, peninjauan kembali terhadap beban kerja dan distribusi kompetensi pegawai, peningkatan kemampuan manajerial IT seluruh SDM Loka POM, pengembangan jenjang karir untuk pegawai, prioritas pembangunan laboratorium pengujian secara bertahap, pemanfaatan teknologi informasi untuk otomasi bisnis pengawasan Obat dan Makanan, serta perlu penyiapan juknis/juklak yang lebih detail dan mudah dipahami oleh pegawai Loka POM untuk membantu pelaksanaan tugas dan fungsi Loka POM.


OBAT TRADISI


gawasan Pangan
23 dan Tahun Baru
mber 2023
@bpom.official
TANPA IZIN EDAR


LABORATORIUM
BIOSAFETY LEVEL - 3







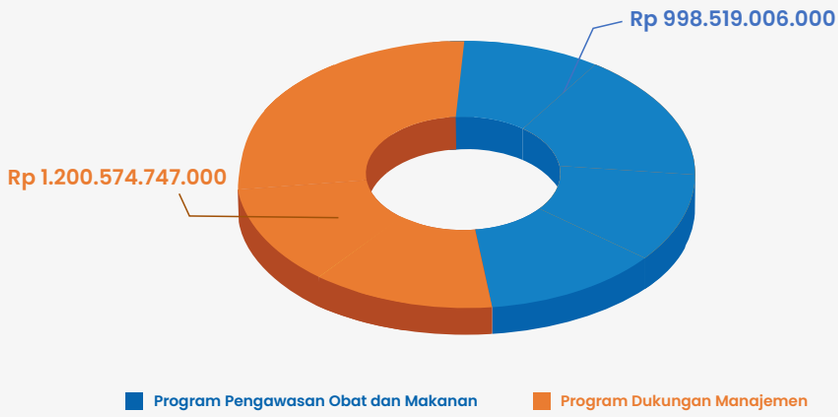




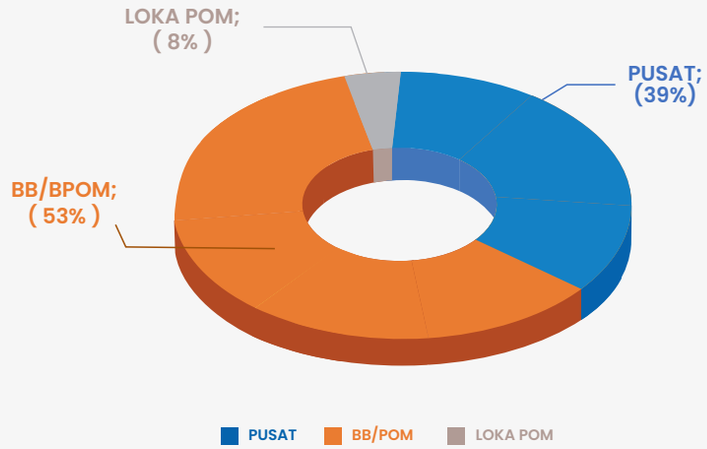
BAB V
Pengelolaan Anggaran

Bab V: Pengelolaan Anggaran

Pada tahun 2023, BPOM mendapat anggaran sebesar Rp2.199.093.753.000 untuk seluruh kegiatan di pusat maupun daerah. Anggaran tersebut dikelola ke dalam dua program, yaitu Program dukungan Manajemen sebesar Rp1.200.574.747.000; dan Program Pengawasan Obat dan Makanan sebesar Rp998.519.006.000. Keseluruhan anggaran terdiri dari Belanja Pegawai Rp725.351.203.000 ; Belanja Barang Rp1.242.891.822.000; dan Belanja Modal Rp. Rp230.850.728.000. Anggaran tersebut didistribusikan untuk 10 Satuan Kerja (Satker) Pusat Rp855.383.111.000, 34 Balai Besar/Balai POM Rp1.162.081.824.000, dan 39 Loka POM Satker Mandiri Rp181.628.818.000.



Gambar 5.1 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Program Tahun 2023



Gambar 5.2 Proporsi Anggaran BPOM Berdasarkan Lokasi (Pusat, Balai Besar/ POM) Tahun 2023

Belanja Pegawai

Belanja Pegawai BPOM terdiri dari Belanja Pegawai untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp246.883.292.000, Belanja Pegawai untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp403.442.047.000, dan Loka POM sebesar Rp75.025.864.000. Realisasi Belanja Pegawai tersebut berturut-turut adalah Rp246.169.338.740 (99,71%), Rp401.780.419.108 (99,59%) dan Rp74.608.302.632 (99,44%).

Belanja Barang

Belanja Barang BPOM terdiri dari Belanja Barang untuk 10 Satker Pusat sebesar Rp520.169.601.000, Belanja Barang untuk seluruh Balai Besar/Balai POM sebesar Rp640.563.590.000, dan Loka POM sebesar Rp82.158.631.000. Realisasi Belanja Barang tersebut berturut-turut adalah Rp518.622.880.205 (99,70%), Rp 637.861.785.437 (99,58%) dan Rp 81.663.145.445 (99,40%).

Belanja Modal

Belanja Modal BPOM terdiri dari Rp88.330.218.000 untuk 10 Satker Pusat, Rp118.076.187.000 untuk seluruh Balai Besar/Balai POM dan Rp 24.444.323.000 untuk Loka POM. Sedangkan realisasi Belanja Modal berturut-turut adalah Rp88.185.270.551 (99,84%), Rp117.973.824.797 (99,91%) dan Rp24.193.445.660 (99,19%).

Tabel 5.1 Alokasi dan Realisasi Anggaran Pusat dan Balai per Jenis Belanja Tahun 2023

		Belanja Pegawai (Rp)	Belanja Barang (Rp)	Belanja Modal (Rp)
Pusat	Pagu	Rp246.883.292.000,00	Rp520.169.601.000,00	Rp88.330.218.000,00
	Realisasi	Rp246.169.338.740,00	Rp518.622.880.205,00	Rp88.185.270.551,00
	Persentase	99,71%	99,70%	99,84%
Balai Besar / POM	Pagu	Rp403.442.047.000,00	Rp640.563.590.000,00	Rp118.076.187.000,00
	Realisasi	Rp401.780.419.108,00	Rp637.861.785.437,00	Rp117.973.824.797,00
	Persentase	99,59%	99,58%	99,91%
Loka POM	Pagu	Rp75.025.864.000,00	Rp82.158.631.000,00	Rp24.444.323.000,00
	Realisasi	Rp74.608.302.632,00	Rp81.663.145.445,00	Rp24.193.445.660,00
	Persentase	99,44%	99,40%	98,97%
Total	**Pagu**	**Rp725.351.203.000,00**	**Rp1.242.891.822.000,00**	**Rp230.850.728.000,00**
	Realisasi	**Rp722.558.060.480,00**	**Rp1.238.147.811.087,00**	**Rp230.352.541.008,00**
	Persentase	**99,61%**	**99,62%**	**99,78%**

Sedangkan alokasi dan realisasi anggaran berdasarkan program pada tahun 2023 adalah sebagai berikut:

Tabel 5.2 Alokasi dan Realisasi Anggaran per Program Tahun 2023

Program Tahun 2020	Pagu (Rp)	Realisasi (Rp)	Capaian
Program Dukungan Manajemen	Rp 1.162.063.958.000	Rp 1.153.116.041.958	99,66
Program Pengawasan Obat dan Makanan	Rp 866.529.385.000	Rp 862.085.188.154	99,61

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)

Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) merupakan seluruh penerimaan Pemerintah Pusat yang tidak berasal dari penerimaan perpajakan. Selama tahun 2023, estimasi penerimaan negara BPOM yang berasal dari PNBP sebesar Rp221.503.550.000,-. Dari jumlah tersebut, realisasi PNBP yang dapat dicapai adalah Rp251.467.161.949,- atau 113,53% dari target yang ditetapkan. Sedangkan, estimasi penggunaannya adalah Rp106.341.463.000,- dengan realisasi penggunaan PNBP mencapai Rp105.668.174.479,- atau 99,37%.