DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

LAPORAN TAHUNAN 2025

(021) 4244691 ext 1075

kmei.pom.go.id

kmei.bpom

Ditwas KMEI ONAPPZA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

TIM PENYUSUN

Penanggung Jawab	:	Nova Emelda, S.Si., Apt., M.S.
Pengarah	:	Erlina Widianty Pratiwi, S.Farm.,Apt Daryani, S.Si., M.Sc.
Tim Penyusun	:	Noor Vica, S.E Eny Diana Mudrikah, S.Si., M.A apt. Rr. Aprilla Wulansari, S.Farm. Siti Puji Utami, S.Si Riris Endah Purnamasari, S.Farm., Apt Siti Winarsih, S.Farm., Apt. Shahyawidya Ramadhanti, S.Farm., Apt. Widya Ayu Prastia, S.Farm, Apt apt. Septiani Lutfia Wardani, S.Farm apt. Lattifah Pingkan Ardini, S.Farm Fitriyanti Nuur Khasanah, S.Si Hana Riskafuri, S.Farm, Apt apt. Melyana Carolina, S.Farm.
Penyunting	:	Noor Vica, S.E

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SAMBUTAN

Puji dan syukur kepada Tuhan Yang Maha Esa atas rahmat dan karunia-Nya sehingga Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun Anggaran 2025 telah disusun dengan baik. Laporan ini disusun sebagai wujud transparansi dan akuntabilitas kinerja, sekaligus menjadi media informasi komprehensif mengenai pelaksanaan kegiatan, capaian kinerja, serta pengelolaan anggaran yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif selama Tahun Anggaran 2025.

Sejalan dengan penyusunan laporan ini, tahun 2025 merupakan momentum penting bagi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugas dan fungsi pengawasan yang semakin strategis. Implementasi Rencana Strategis 2025–2029 menekankan pengawasan berbasis risiko, inovasi teknologi, dan peningkatan kualitas layanan. Seiring dengan meningkatnya beban kerja, dinamika yang terus berubah, serta kompleksitas tantangan pengawasan, mendorong penguatan kelembagaan, pengembangan Sumber Daya Manusia yang profesional, serta pemenuhan sarana dan prasarana yang memadai.

Terima kasih yang sebesarnya kami ucapkan atas hasil pencapaian kinerja selama tahun 2025. Keberhasilan dalam penyelesaian kegiatan ini didukung oleh kerjasama yang baik dari seluruh tim kerja di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dengan UPT BPOM, para pelaku usaha dan masyarakat.

Kami menyadari bahwa Laporan Tahunan ini masih memiliki kekurangan. Kritik dan saran yang membangun dari semua pihak sangat kami harapkan. Semoga laporan ini dapat menjadi referensi yang bermanfaat bagi seluruh pemangku kepentingan, sekaligus sumber inspirasi untuk meningkatkan kualitas, profesionalisme, dan semangat kerja seluruh pegawai dalam upaya perbaikan kinerja di masa mendatang.

Jakarta, 30 Maret 2026

Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor

Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif

Nova Emelda, S.Si, MS, Apt

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

DAFTAR ISI

TIM PENYUSUN ii
SAMBUTAN iii
DAFTAR ISI iv
DAFTAR GAMBAR v
DAFTAR TABEL viii
DAFTAR GRAFIK ix
RINGKASAN EKSEKUTIF x
HIGHLIGHT xi

PENDAHULUAN 16
1.1. Latar Belakang 16
1.2. Gambaran Umum Organisasi 17
1.3. Struktur Organisasi 19
1.4. Isu Strategi 22
PENGELOLAAN SUMBER DAYA 31
2.1. Sumber Daya Manusia 31
2.2. Sarana dan Prasarana 36
2.3. Anggaran 37
2.4. Implementasi Pengarustamaan Gender (PUG) 40
HASIL KEGIATAN 43
3.1. Rencana Strategis 43
3.2. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) 44
3.3. Capaian Kinerja Organisasi 46
3.4. Hasil Kegiatan 56
PENUTUP 141
4.1. Kesimpulan 141
4.2. Saran 142
LAMPIRAN 143

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Surat Undangan APAC Conference (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) yang diselenggarakan oleh Japan Pharmaceutical Manufacturers Association xvi
Gambar 2. Penghargaan atas Sinergi dalam Upaya Pencegahan Melalui Tindak lanjut Rekomendasi Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan xvii
Gambar 3. Surat Undangan sebagai Penasihat Sementara WHO pada re-Benchmarking di NRA Vietnam xvii
Gambar 4. Kegiatan re-Benchmarking di NRA Vietnam pada tanggal 30 Juni – 4 Juli 2025 xviii
Gambar 5. Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2025 dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori “Pelayanan Prima” xviii
Gambar 6. Penerbitan karya ilmiah pada Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi (JMPF) Akreditasi Shinta 2 dengan Judul "Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting on the Badan POM Website in Yogyakarta Special Region” xix
Gambar 7. Laporan Hasil Reviu Integrasi PUG xix
Gambar 8. Core Values ASN : BerAKHLAK 19
Gambar 9. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2025 20
Gambar 10. Profil Jabatan Pegawai dan Pemenuhan Jabatan Tahun 2025 33
Gambar 11. Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar Tahun 2025 57
Gambar 12. Monitoring dan Evaluasi Implementasi Sampling Dan Pengujian Obat Tahun 2025 Secara Online 59
Gambar 13. Pelaksanaan Kegiatan Monev Onsite 2025 60
Gambar 14. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar tanggal 25-27 Februari 2025 62
Gambar 15. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) 2025 65
Gambar 16. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Progress Penarikan dan CAPA 2025 66
Gambar 17. Pemberian Sambutan dan Arahan dari Kepala Badan POM 68
Gambar 18. Foto Bersama 68
Gambar 19. Penandatanganan Komitmen Generasi Muda Indonesia (1) 69

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 20. Penandatanganan Komitmen Generasi Muda Indonesia (2) 69
Gambar 21. Suasana Talkshow Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok..... 69
Gambar 22. Kegiatan Lomba Edukasi Bahaya Merokok 69
Gambar 23. Suasana pada saat Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok 69
Gambar 24. Foto Bersama Pemenang Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO..... 69
Gambar 25. Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha dalam rangka Monitoring dan Evaluasi Pilot Project E-labeling di Hotel Aryaduta, Jakarta..... 76
Gambar 26. Narasumber dan Peserta Kegiatan Sosialisasi e-Labeling 78
Gambar 27. Kegiatan Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik..... 80
Gambar 28. Foto Bersama Peserta Kegiatan Kick Off Meeting Penyusunan Surat Edaran 85
Gambar 29. Pembahasan penyusunan Surat Edaran Benturan Kepentingan dengan Industri Produk Tembakau dan Rokok Elektronik..... 85
Gambar 30. Studi Visit bersama Tim Kajian Penentuan Batas Kadar Nikotin dan Tar Ke Laboratorium Pengujian Rokok BPKOM..... 87
Gambar 31. Pelaksanaan Pilot Pengawasan Rokok Elektronik di Beberapa Ritel termasuk Kios Vape di Jakarta 87
Gambar 32. Kegiatan Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau Dan Rokok Elektronik 90
Gambar 33. Kegiatan Perkuatan Pengawasan Produk Tembakau Dan Rokok Elektronik Untuk UPT BPOM 92
Gambar 34. Intensifikasi di Bandung..... 93
Gambar 35. Intensifikasi di Batam 93
Gambar 36. Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Obat Beredar..... 104
Gambar 37. Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Obat Beredar..... 105
Gambar 38. Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Tuberkulosis 105
Gambar 39. KIE “Tolak Penyalahgunaan Obat dan NAPPZA” di Jakarta tanggal 12 Desember 2025..... 109
Gambar 40. KIE “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat” di Bandung pada tanggal 9 Desember 2025..... 110
Gambar 41. KIE “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat” di Kediri pada tanggal 16 Desember 2025..... 111
Gambar 42. Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2025 Bersama Tim Ahli..... 118

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 43. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA 123
Gambar 44. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA 124
Gambar 45. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA 124
Gambar 46. Kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu di Wilayah DKI Jakarta, Banten dan Sumatera..... 125
Gambar 47. Desk CAPA terkait Iklan dan Penandaan 126
Gambar 48. Desk CAPA terkait Mutu..... 126
Gambar 49. Desk CAPA terkait Ekspor Impor ONPP..... 126
Gambar 50. Pembukaan Kegiatan Sharing Knowledge dalam Rangka Refreshment Evaluator dan Update Isu – Isu Pada Permohonan SKI, AHP, dan CPP..... 128
Gambar 51. Kegiatan Sharing Knowledge dalam Rangka Refreshment Evaluator dan Update Isu – Isu Pada Permohonan SKI, AHP, dan CPP..... 129
Gambar 52. Audit Internal QMS ISO 9001 : 2015 130
Gambar 53. Rapat Tinjauan Manajemen..... 131
Gambar 54. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran 134
Gambar 55. Kegiatan Ngopi Asik ”Membangun Talenta Kompeten dan Berintegritas”..... 137
Gambar 56. Kegiatan tinjau ulang Manual Sistem Manajemen Terintegrasi dan Proses Bisnis 138

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

DAFTAR TABEL

Tabel 1. Jenis ASN Berdasarkan Jenjang Pendidikan dan Jenis Kelamin Tahun 2025 31
Tabel 2. Analisis Beban Kerja Tahun 2025 34
Tabel 3. Realisasi Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2025 38
Tabel 4. Penerimaan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Tahun 2025 39
Tabel 5. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2025 46
Tabel 6. Perbandingan Capaian IKU Tahun 2024 dan 2025 54
Tabel 7. Capaian Rincian Output Tahun 2025 55
Tabel 8. Monitoring Dan Evaluasi Secara Online 59
Tabel 9. Periode Pemanggilan Industri Farmasi Terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat 66
Tabel 10. Periode Pemanggilan Industri Farmasi Terkait Progres Penarikan Dan Pelaksanaan CAPA 67
Tabel 11. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025 72
Tabel 12. Hasil Evaluasi Pengawasan Penandaan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025 73
Tabel 13. Sinyal keamanan obat yang berdasarkan hasil kajian memerlukan tindak lanjut regulatori 97
Tabel 14. Kegiatan Inspeksi Farmakovigilans 2025 terhadap Industri Farmasi 101
Tabel 15. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat Tahun 2025 112
Tabel 16. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor 115
Tabel 17. Kegiatan Monitoring Dan Evaluasi Secara Onsite Dengan 6 UPT 120

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Daftar Grafik

Grafik 1. Profil Pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA Tahun 2025 32
Grafik 2. Kebutuhan SDM Tahun 2020 - 2025..... 35
Grafik 3. Perbandingan Capaian Realisasi Anggaran Tahun 2020 - 2025..... 39
Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025 Berdasarkan Media 72
Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021-2025..... 73
Grafik 6. Hasil Pengawasan Penandaan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021-2025 74

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

RINGKASAN EKSEKUTIF

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025 sebagai salah satu bentuk pertanggungjawaban atas pencapaian sasaran strategis tahun 2025 yang mengacu pada Dokumen Rencana Strategis Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025-2029 dan Perjanjian Kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2025.

Pada tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri atas 4 (empat) Sasaran Strategis dan 14 (empat belas) Indikator Kinerja Utama (IKU), dimana telah diperoleh 6 (enam) IKU dengan kategori capaian kinerja **"SANGAT BAIK"**, 6 (enam) IKU dengan kategori capaian **"BAIK",** dan 2 (dua) IKU dengan kategori capaian **"TIDAK DAPAT DISIMPULKAN"**.

Dari 14 (empat belas) IKU tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2025 memperoleh Nilai Akhir Capaian Perjanjian Kinerja sebesar **103,11**. Dari hasil tersebut, kemudian dilakukan penyesuaian dengan perolehan bobot nilai AKIP Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, sehingga diperoleh Nilai Kinerja Organisasi (NKO) Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2025 sebesar **92,80** atau dengan predikat NKO **"Baik".**

Tercapainya keberhasilan sasaran strategis di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, tidak terlepas dari penyerapan anggaran. Pada tahun 2025, telah tercatat realisasi penggunaan anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sebesar **Rp 4.270.218.928** dari total anggaran sejumlah **Rp 4.278.965.000** atau dengan capaian sebesar **99,7956%**.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

HIGHLIGHT

Dalam rangka memperkuat pengawasan *pre-market* dan *post-market*, pada tahun 2025 Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan berbagai kegiatan strategis mulai dari penguatan pengawasan *pre-market* dan *post-market*, optimalisasi pemanfaatan teknologi informasi, hingga koordinasi lintas instansi dalam pemberantasan obat ilegal dan berisiko. Kegiatan-kegiatan ini dimkasudkan sebagai upaya nyata dalam memastikan keamanan, mutu, dan kepatuhan obat serta NAPPZA, sekaligus memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat.

1. TINJAU ULANG PROSES BISNIS DAN DESK MANAJEMEN RISIKO

Dalam rangka pelaksanaan prinsip perbaikan berkelanjutan *(continuous improvement*) dalam penerapan Sistem Manajemen Terintegrasi (*Integrated Management System*) tahun 2025 dan peningkatan kinerja dalam pencapaian tujuan melalui tata hubungan kerja yang efektif dan efisien, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA mengadakan kegiatan Tinjau Ulang Manual Sistem Manajemen Terintegrasi dan Proses Bisnis pada tanggal 10 Januari 2025, serta Desk Manajemen Risiko Unit Kerja pada tanggal 15-16 Januari 2025.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2. PARTISIPASI DITWAS KMEI ONPPZA DALAM UPAYA BPOM MENDUKUNG KEMUDAHAN BERUSAHA MELALUI DEKORASI

Pada tanggal 23-24 Januari 2025, BPOM telah melaksanakan Desk Konsultasi Terintegrasi (DEKORASI), dimana pada DEKORASI kali ini menghadirkan 34 jenis layanan publik dari 17 Unit Penyelenggara Pelayanan (UPP) BPOM, termasuk pelayanan publik di Ditwas KMEI ONPPZA yaitu Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat, Analisis Hasil Pengawasan NPP, dan Persetujuan Iklan Obat pada tanggal 23 Januari 2025. Kegiatan ini dimaksudkan sebagai sarana dalam membangun sinergi dan kolaborasi yang lebih kuat antara BPOM dengan seluruh *stakeholder*.

3. COLLABORATIVE TECHNICAL FORUM PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

Dalam rangka mendukung koordinasi yang efektif antar Kementerian/Lembaga terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik di Indonesia, Ditwas KMEI ONPPZA menyelenggarakan kegiatan *Collaborative Technical Forum* Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama Lintas Sektor Kementerian/Lembaga pada tanggal 5 Maret 2025. Kegiatan ini dihadiri oleh peserta dari Kementerian Kesehatan (Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit Tidak Menular), Kementerian Keuangan (Direktorat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Teknis dan Fasilitas Cukai dan Badan Kebijakan Fiskal), Kementerian Perdagangan (Direktorat Tertib Niaga dan Direktorat Pengawasan Barang Beredar dan Jasa), Kementerian Dalam Negeri (Direktorat Produk Hukum Daerah), Satpol PP Provinsi DKI Jakarta, WHO Indonesia, Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia (RUKKI), dan Unit Kerja Pusat Badan POM. Kegiatan ini merupakan langkah strategis untuk memperkuat integritas petugas, meningkatkan kapasitas pengawasan, dan mendukung pengawasan bersama antar Kementerian/Lembaga.

4. SHARING & SOSIALISASI HASIL PENGAWASAN DAN REGULASI ROKOK ELEKTRONIK

Kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan peserta yang berasal dari Pelaku usaha ritel rokok elektronik (*vape store*) di wilayah Yogyakarta, Badan Narkotika Nasional Kabupaten/Kota Yogyakarta, Kepolisian Daerah dan Resort Yogyakarta, Balai Besar POM di Yogyakarta dan Ditwas KMEI ONAPPZA. Forum ini menjadi wadah bagi petugas pengawas maupun pelaku usaha ritel untuk meningkatkan pemahaman terkait pengawasan produk tembakau yang telah dilakukan oleh Badan POM, regulasi rokok elektronik yang secara garis besar terdapat dalam PP Nomor 28 Tahun 2024 serta pemahaman terkait penyalahgunaan rokok elektronik.

5. ASISTENSI REGULATORI OBAT TERPADU

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Untuk Mendorong Kemandirian Obat yg Aman, Berkhasiat dan Bermutu dalam Mendukung Asta Cita, Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Badan POM, mengadakan kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu di Surabaya, Jakarta dan Bandung Dengan diadakannya kegiatan ini, diharapkan industri farmasi dapat meningkatkan pemahaman dan kepatuhan terkait publikasi iklan dan penerapan penandaan obat sesuai dengan yang disetujui oleh Badan POM.

6. ASIA PARTNERSHIP CONFERENCE OF PHARMACEUTICAL ASSOCIATIONS BERSAMA DENGAN JAPAN PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS ASSOCIATION (JPMA)

Kegiatan APAC Conference ke-14 dilaksanakan pada tanggal 22 April 2025 di Tokyo, Jepang, dengan menghadirkan pemangku kepentingan dari regulator, akademisi, dan industri farmasi di kawasan Asia. Partisipasi dalam kegiatan ini memberikan kesempatan untuk berdiskusi dan berbagi pengetahuan terkait perkembangan terkini, khususnya pada sesi e-labeling, dalam rangka mendukung percepatan akses obat yang aman, bermutu, dan inovatif. Kegiatan ini juga memperkuat kolaborasi internasional serta mendukung peningkatan kapasitas dan peran strategis dalam pengawasan obat dan NAPPZA.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

7. REFRESHMENT ISO 9001:2015 DITWAS KMEI ONPPZA

8. FORUM SINERGI PUSAT DAN UPT BPOM DALAM PENGUATAN SISTEM PENGAWASAN MUTU OBAT TAHUN 2025

Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar Tahun 2025, diselenggarakan sebagai upaya mewujudkan kolaborasi yang sinergis antara Unit Kerja di Pusat dan seluruh UPT BPOM dalam pengawasan mutu obat beredar. Selain itu, terdapat pemateri eksternal yaitu dari Direktur Pengelolaan dan Pelayanan Kefarmasian – Kemenkes dan Direktur Bina Akses Pelayanan Keluarga Berencana – Kemendukbangga/BKKBN.

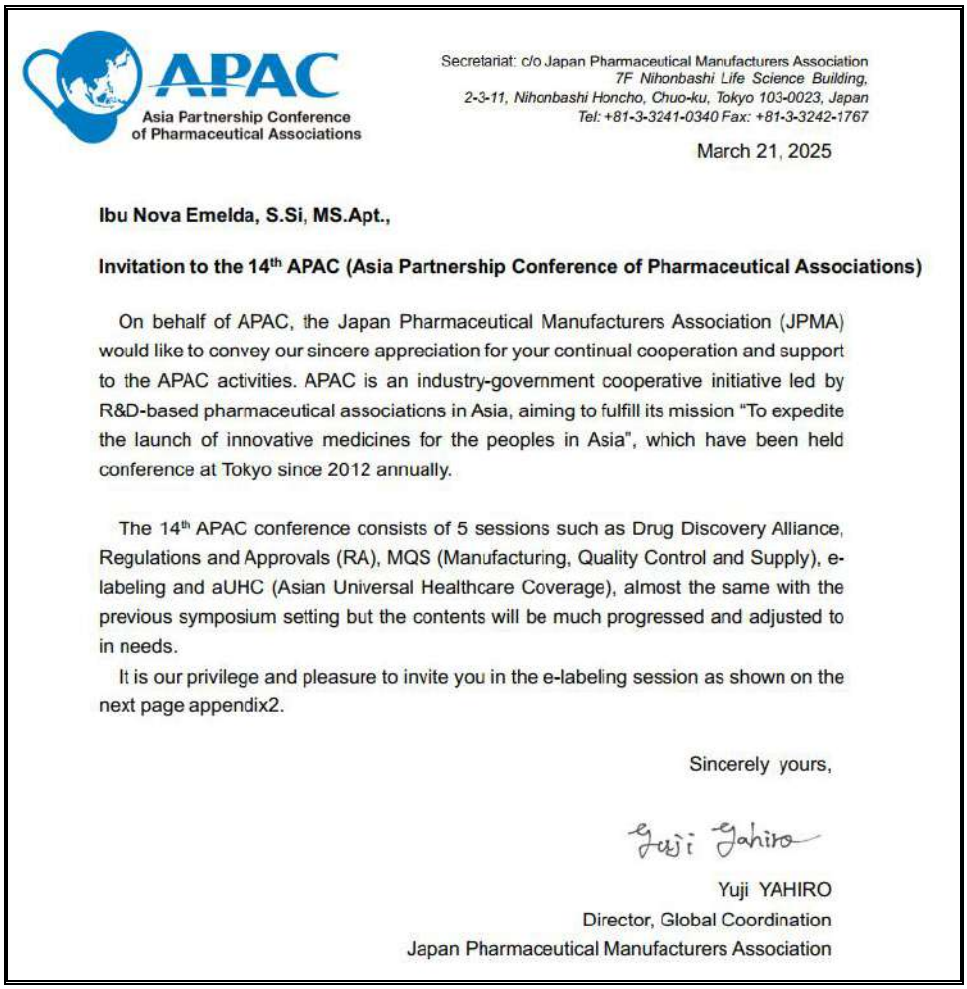
Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA senantiasa untuk terus mengembangkan inovasi dan kreativitas yang berkesinambungan dengan harapan memberikan kepuasan layanan kepada *stakeholders* dan mengikuti perkembangan zaman yang semakin *agile*.

Dengan beberapa prestasi yang telah diraih pada periode tahun sebelumnya, maka hal ini memacu komitmen Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif untuk tetap berusaha mengharumkan nama BPOM.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Selama Tahun 2025, adapun beberapa aspek positif baik berupa penghargaan maupun catatan keberhasilan yang telah diraih Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu Dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, antara lain:

1. **Aspek positif atas partisipasi berdasarkan undangan dalam kegiatan APAC Conference (*Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations*) yang diselenggarakan oleh *Japan Pharmaceutical Manufacturers Association* (JPMA) pada tanggal 22 April 2025, yang diikuti oleh Nova Emelda, S.Si., Apt., M.S. dan Rina Apriani, S.Si., Apt., M.Epid.**



APAC
Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations

Secretariat: c/o Japan Pharmaceutical Manufacturers Association
7F Nihonbashi Life Science Building,
2-3-11, Nihonbashi Honcho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023, Japan
Tel: +81-3-3241-0340 Fax: +81-3-3242-1767

March 21, 2025

Ibu Nova Emelda, S.Si, MS.Apt.,

Invitation to the 14th APAC (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations)

On behalf of APAC, the Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA) would like to convey our sincere appreciation for your continual cooperation and support to the APAC activities. APAC is an industry-government cooperative initiative led by R&D-based pharmaceutical associations in Asia, aiming to fulfill its mission "To expedite the launch of innovative medicines for the peoples in Asia", which have been held conference at Tokyo since 2012 annually.

The 14th APAC conference consists of 5 sessions such as Drug Discovery Alliance, Regulations and Approvals (RA), MQS (Manufacturing, Quality Control and Supply), e-labeling and aUHC (Asian Universal Healthcare Coverage), almost the same with the previous symposium setting but the contents will be much progressed and adjusted to in needs.

It is our privilege and pleasure to invite you in the e-labeling session as shown on the next page appendix2.

Sincerely yours,

Yuji Yahiro

Yuji YAHIRO
Director, Global Coordination
Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

Gambar 1. Surat Undangan APAC Conference (Asia Partnership Conference of Pharmaceutical Associations) yang diselenggarakan oleh Japan Pharmaceutical Manufacturers Association

2. **Penghargaan atas Sinergi dalam Upaya Pencegahan Melalui Tindak lanjut Rekomendasi Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan**
   Penghargaan ini diberikan oleh Direktur Cegah Tangkal - Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 30 Juni 2025.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BADAN POM

SERTIFIKAT

KP.09.04.61.06.25.132

DIBERIKAN KEPADA

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

ATAS SINERGI DALAM UPAYA PENCEGAHAN MELALUI TINDAK LANJUT REKOMENDASI CEGAH TANGKAL KEJAHATAN OBAT DAN MAKANAN

DIBERIKAN PADA FORUM KOMUNIKASI PENCEGAHAN KEJAHATAN OBAT DAN MAKANAN
"PENGUATAN STRATEGI CEGAH TANGKAL KEJAHATAN OBAT DAN MAKANAN DALAM UPAYA MELINDUNGI KESEHATAN MASYARAKAT"

30 JUNI 2025

DIREKTUR CEGAH TANGKAL

I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si, Apt, MPPM

Gambar 2. Penghargaan atas Sinergi dalam Upaya Pencegahan Melalui Tindak lanjut Rekomendasi Cegah Tangkal Kejahatan Obat dan Makanan

3. **Aspek positif sebagai Penasihat Sementara WHO pada re-Benchmarking di NRA Vietnam pada tanggal 30 Juni – 4 Juli 2025 yang telah dilakukan oleh Siti Asfijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc**

Dear Dr Abdoellah,

WHO formal re-benchmarking of the national regulatory authority (NRA) of Viet Nam
30 June-4 July 2025 in Hanoi

I have pleasure in inviting you, as a Temporary Adviser to facilitate at the World Health Organization (WHO) formal re-benchmarking of the national regulatory authority (NRA) of Viet Nam, to be held in Hanoi, from 30 June to 4 July 2025, with an on-site meeting on 29 June 2025, with local and international facilitators. The draft terms of reference, including the provisional agenda, are attached for your information.

I attach a Memorandum of Agreement (Attachment 1, with its annex) containing the terms and conditions to which your assignment as Temporary Adviser will be subject. You should carefully read and return a counter-signed copy of this letter and a signed copy of the Memorandum of Agreement (Attachment 1), with its annex, to WHO, together with a completed and signed Declaration of Interests for WHO Experts (Attachment 2) and Confidentiality Agreement (Attachment 3). Kindly note that the

Gambar 3. Surat Undangan sebagai Penasihat Sementara WHO pada re-Benchmarking di NRA Vietnam

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 4. Kegiatan re-Benchmarking di NRA Vietnam pada tanggal 30 Juni – 4 Juli 2025

4. **Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2025 dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori "Pelayanan Prima".**

   Penghargaan ini diberikan oleh Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan pada tanggal 19 November 2025.

BADAN POM

PIAGAM PENGHARGAAN

diberikan kepada:

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

sebagai:
Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2025
dengan Indeks Pelayanan Publik kategori
"Pelayanan Prima"

A

Jakarta, 19 November 2025
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Biomed., Ph.D.

Gambar 5. Penghargaan sebagai Unit Penyelenggara Pelayanan Publik BPOM Tahun 2025 dengan Indeks Pelayanan Publik Kategori "Pelayanan Prima"

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

5. **Aspek positif dalam penerbitan karya ilmiah pada Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi (JMPF) Akreditasi Shinta 2 dengan Judul "Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting on the Badan POM Website in Yogyakarta Special Region" yang disusun oleh Siti Asfijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc**

Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi (JMPF)

(Journal of Management and Pharmacy Practice)

ISSN-p : 2088-8139 | ISSN-e : 2443-2644

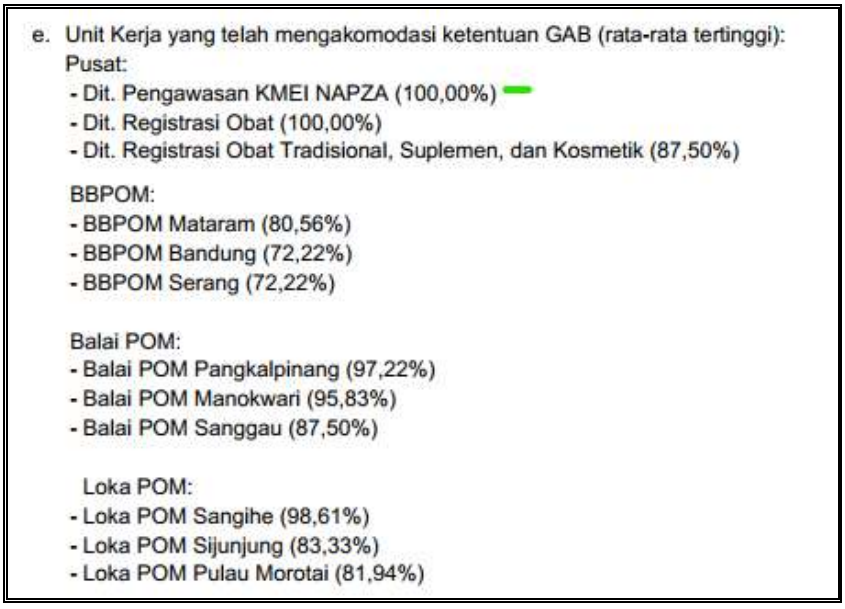
Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting on the Badan POM Website in Yogyakarta Special Region

Hafifah Ernawati[1,5], Zullies Ikawati[2*], Ika Puspitasari[2,3], Siti Asfijah Abdoellah[4], Fivy Kurniawati[2]

1. Magister of Clinical Pharmacy Student, Faculty of Pharmacy, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia
2. Department of Pharmacology and Clinical Pharmacy, Faculty of Pharmacy, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia
3. Academic Hospital, Universitas Gadjah Mada, Yogyakarta, Indonesia
4. Directorate of Safety, Quality, and Export-Import Control of Drugs, Narcotics, Psychotropics, Precursors, and Addictive Substances; The Indonesian Food and Drug Authority, Jalan Percetakan Negara Nomor 23, Jakarta 10560, Indonesia
5. Indonesian Food and Drug Authority Regional Office in Yogyakarta, Jl. Tompeyan I No.55244, Tegalrejo, Yogyakarta 55244, Daerah Istimewa Yogyakarta

Gambar 6. Penerbitan karya ilmiah pada Jurnal Manajemen dan Pelayanan Farmasi (JMPF) Akreditasi Shinta 2 dengan Judul "Evaluation of Adverse Drug Reaction Reporting on the Badan POM Website in Yogyakarta Special Region"

6. **Sebagai Unit Kerja Pusat dengan Hasil Reviu Integrasi Pengarusutamaan Gender (PUG) yang telah mengakomodai ketentuan GAB (rata-rata tertinggi).** Berdasarkan Nota Dinas Kepala Biro Perencanaan dan Keuangan BPOM Nomor PR.02.03.21.12.25.506 tanggal 29 Desember 2025



e. Unit Kerja yang telah mengakomodasi ketentuan GAB (rata-rata tertinggi):

Pusat:
- Dit. Pengawasan KMEI NAPZA (100,00%)
- Dit. Registrasi Obat (100,00%)
- Dit. Registrasi Obat Tradisional, Suplemen, dan Kosmetik (87,50%)

BBPOM:
- BBPOM Mataram (80,56%)
- BBPOM Bandung (72,22%)
- BBPOM Serang (72,22%)

Balai POM:
- Balai POM Pangkalpinang (97,22%)
- Balai POM Manokwari (95,83%)
- Balai POM Sanggau (87,50%)

Loka POM:
- Loka POM Sangihe (98,61%)
- Loka POM Sijunjung (83,33%)
- Loka POM Pulau Morotai (81,94%)

Gambar 7. Laporan Hasil Reviu Integrasi PUG

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BAB 1

PENDAHULUAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

01

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Badan Pengawas Obat dan Makanan merupakan lembaga yang memiliki peran strategis dalam memastikan bahwa seluruh produk obat dan makanan yang beredar di pasar Indonesia aman, bermutu, dan bermanfaat bagi masyarakat. Dalam menjalankan fungsinya, BPOM mengemban peranan penting dalam sistem kesehatan nasional, memastikan setiap produk telah melalui evaluasi ketat terkait keamanan, mutu, dan khasiat. Hal ini dapat diartikan tidak hanya melindungi kesehatan masyarakat, tetapi juga meningkatkan kepercayaan konsumen terhadap produk obat dan makanan yang tersedia di pasar.

Tugas, fungsi dan kewenangan BPOM sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan. Sesuai dengan visi BPOM, yaitu menjadikan obat dan makanan aman, bermutu, dan berdaya saing untuk mewujudkan Indonesia maju yang berdaulat, mandiri, dan berkepribadian berlandaskan gotong royong, lembaga ini terus melakukan penguatan kelembagaan dan peningkatan efektivitas pengawasan. Untuk melaksanakan amanat tersebut, dibentuk struktur organisasi BPOM yang diperkuat melalui Peraturan BPOM Nomor 13 Tahun 2022, yang mengatur perubahan atas organisasi dan tata kerja sebelumnya.

Dalam kerangka struktur tersebut, Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bertugas menyelenggarakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif. Sejalan dengan penyederhanaan birokrasi dan upaya mewujudkan organisasi yang proporsional, efektif, dan efisien. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA sebagai salah satu unit kerja di bawah struktur organisasi Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif, ikut berperan aktif dalam berbagai kebijakan, regulasi, dan program pengawasan obat dan NPPZA.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA menjalankan tugas dan fungsinya melalui berbagai kegiatan pengawasan *pre-market* dan *post-market*,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

penguatan koordinasi lintas sektor, serta pemberantasan obat ilegal dan berisiko. Semua kegiatan ini dilaksanakan secara optimal dan efisien dengan dukungan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN).

1.2. Gambaran Umum Organisasi

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif merupakan unit baru yang dibentuk berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan. Unit ini resmi beroperasi sejak Maret 2018 dengan didukung Sumber Daya Manusia yang handal dan berkompetensi.

1.2.1. Visi

Sejalan dengan Visi dan Misi Badan POM Tahun 2025 – 2029, maka Visi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif adalah sebagai berikut :

"Terwujudnya sediaan farmasi dan pangan olahan yang aman, bermutu, dan berdaya saing dalam mendukung masyarakat sehat dan sejahtera bersama Indonesia Maju menuju Indonesia Emas 2045"

1.2.2. Misi

Dalam upaya mewujudkan Misi Badan POM 2025 – 2029, Misi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugasnya mengacu kepada misi yang telah ditetapkan oleh Badan POM, sebagai berikut :

a. Meningkatkan efektivitas pengawasan sediaan farmasi dan pangan olahan serta penindakan kejahatan sediaan farmasi dan pangan olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat.

b. Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha sediaan farmasi dan pangan olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.

c. Meningkatkan kapasitas masyarakat dibidang sediaan farmasi dan pangan olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

d. Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang sediaan farmasi dan pangan olahan.

1.2.3. Tugas dan Fungsi

Pada perkembangan berikutnya diperbarui dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif mempunyai tugas melaksanakan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor, dan zat adiktif.

Dalam melaksanakan tugas tersebut diatas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menyelenggarakan fungsi sebagai berikut :

1. Penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
2. Penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
3. Penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
4. Pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif;
5. Pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan, mutu, informasi produk, ekspor dan impor obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, serta pengawasan informasi produk zat adiktif; dan
6. Pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

1.2.4. Budaya Organisasi

Dalam rangka penguatan budaya kerja sebagai salah satu strategi transformasi pengelolaan ASN menuju pemerintahan berkelas dunia (*world class government*) serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 4 tentang nilai dasar dan Pasal 5 tentang kode etik dan kode perilaku Undang-undang Nomor 5 tahun 2014 tentang Aparatur Sipil Negara diperlukan keseragaman nilai-nilai dasar ASN. Sehingga pada tanggal 27 Juli 2021 Presiden Republik Indonesia telah meluncurkan core values (nilai-nilai dasar) ASN BerAKHLAK dan *Employeer Branding* ASN "Bangga Melayani Bangsa" yang dikuatkan dengan diterbitkannya Surat Edaran Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara dan Reformasi Birokrasi Nomor 20 Tahun 2021 tentang Implementasi Core Values dan *Employeer Branding* Aparatur Sipil Negara.

Sehubungan dengan hal itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif menjunjung tinggi nilai-nilai dasar yang terangkum dalam budaya kerja **BerAKHLAK** , yang menjadi *Core Values* seluruh ASN di Indonesia.

Gambar 8. Core Values ASN : BerAKHLAK

1.3. Struktur Organisasi

Berdasarkan Peraturan Badan Pengawasan Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan 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, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif secara struktural berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Struktur Organisasi di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif seperti dalam gambar berikut :

Gambar 9. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun 2025

Dalam menjalankan tugas yang telah ditetapkan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki struktur organisasi sebagai berikut :

1. **Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

   Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas mengoordinasikan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan keamanan obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2. **Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor**

Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor mempunyai tugas mengoordinasikan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

3. **Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor**

Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor mempunyai tugas mengoordinasikan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

4. **Tim Kerja Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor**

Tim Kerja Pengawasan Ekspor dan Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor mempunyai tugas melaksanakan dan mengoordinasikan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, melaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor.

5. **Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau**

Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau mempunyai tugas sebagai berikut :

a. Mengoordinasikan penyusunan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, kriteria, pelaksanaan bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan informasi produk tembakau;
b. Mengoordinasikan penyusunan materi dan pelaksanaan KIE sesuai dengan rencana aksi;
c. Mengoordinasikan pengarusutamaan gender di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

6. **Tim Kerja Tata Usaha**

Tim Kerja Tata Usaha mempunyai tugas melakukan penyusunan rencana, program, dan anggaran, pengelolaan keuangan dan barang milik negara, teknologi informasi komunikasi, pemantauan, evaluasi, dan pelaporan, urusan kepegawaian, tata laksana, kearsipan, tata persuratan, kerumahtanggaan, dan administrasi dukungan manajemen di lingkungan kerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

1.4. Isu Strategi

Isu-isu strategis yang menjadi pokok permasalahan dalam peran dan kewenangan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang harus diperkuat dalam peningkatan kinerja di masa yang akan datang, adalah sebagai berikut :

1.4.1. Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

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

Profil keamanan dan deteksi dini risiko yang belum diketahui terkait keamanan obat beredar akan dapat dilakukan tentu dengan adanya peran aktif tenaga kesehatan dan Industri Farmasi untuk melaporkan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO). Jumlah laporan KTD/ESO dari tenaga kesehatan dan Industri Farmasi yang diterima oleh Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional terus meningkat namun masih relatif rendah bila dibandingkan dengan negara-negara ASEAN lainnya. Hal ini merupakan dampak dari kurangnya kesadaran tenaga kesehatan dalam pelaporan KTD/ESO, kepatuhan industri farmasi dalam pelaporan farmakovigilans masih perlu ditingkatkan, dan masyarakat yang masih kurang memahami bahwa keluhan yang dirasakan setelah konsumsi obat merupakan hal yang perlu dilaporkan/disampaikan ke tenaga kesehatan/tenaga medis. Profil keamanan obat yang diperoleh melalui aktivitas farmakovigilans dengan basis populasi di Indonesia dapat menjadi asupan dalam kebijakan penggunaan obat yang memiliki manfaat yang lebih besar untuk mendukung keberhasilan pengobatan dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

keselamatan pasien.

Selain itu, peningkatan kompetensi pengawas Badan POM dan tenaga kesehatan, peningkatan kompetensi dan kepatuhan dari industri farmasi, dukungan sistem manajemen data serta peningkatan koordinasi lintas sektor juga masih menjadi isu strategis dalam perkuatan pengawasan keamanan obat beredar. Komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas sektor terkait di Kementerian Kesehatan, Fasilitas Kesehatan, BPJS, Asosiasi Profesi, dan Akademisi perlu terus dilaksanakan. Komitmen dan *awareness stakeholder* terkait untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia.

1.4.2. Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Sesuai dengan ketentuan pada pasal 407 Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pemerintah Tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Badan POM melakukan pemastian mutu dan keamanan obat melalui sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko, yang dilaksanakan baik secara rutin dan insidental. Terkait dengan hal tersebut diperlukan strategi dan pelaksanaan sampling dan pengujian dalam rangka menjalankan amanat peraturan yang dimaksud.

Dalam rangka penanggulangan Tuberkulosis di Indonesia, telah diterbitkan Peraturan Presiden (Perpres) No. 67 Tahun 2021 tentang Penanggulangan Tuberkulosis (TBC) yang menjadi dasar hukum utama penanggulangan TBC di Indonesia. Perpres ini mengatur tentang target dan strategi nasional eliminasi TBC, pelaksanaan strategi, tanggung jawab pemerintah pusat dan daerah, koordinasi, peran serta masyarakat, pemantauan, evaluasi, pelaporan, dan pendanaan.

Selaras dengan instruksi Presiden RI melalui Inpres No. 6 tahun 2016 dimana Badan POM harus mampu mendorong pelaku usaha untuk meningkatkan standar dalam rangka menjamin keamanan, mutu, dan khasiat serta peningkatan daya saing industri farmasi. Hasil sampling dan pengujian oleh UPT BPOM yang jika hasilnya TMS akan diikuti dengan *regulatory action* yakni perintah penarikan dari peredaran kepada industri farmasi terkait. Untuk itu, tindak lanjut laporan obat TMS dari seluruh UPT BPOM di Indonesia perlu dilakukan secara cepat dan efektif untuk mengamankan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

risiko obat TMS di masyarakat. Selain itu, temuan obat TMS ini perlu ditindaklanjuti industri farmasi dengan investigasi yang komprehensif untuk menemukan root cause serta tindakan perbaikan dan pencegahan (CAPA) yang efektif karena telah menjadi risiko nyata atas tidak terpenuhinya aspek persyaratan mutu obat bagi masyarakat.

Badan POM sebagai instansi pengawas obat dan makanan harus terus melakukan upaya-upaya preventif sebagai bentuk penguatan pengawasan post market, termasuk diantaranya melalui perluasan sampling pada sarana distribusi dan/atau sarana pelayanan kesehatan, dengan mengoptimalkan sumber daya yang dimiliki serta melakukan kerja sama dengan berbagai stakeholders. Sinergi antara BPOM, Kementerian Kesehatan, industri farmasi, dan lembaga akademik diperlukan untuk memastikan standar pengawasan mutu obat berjalan optimal. Termasuk diantaranya dalam rangka pengawasan obat program melalui koordinasi dengan Kementerian Kesehatan maupun Badan Koordinasi Keluarga Berencana Nasional.

1.4.3. Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Pengawasan informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor yang dilakukan oleh Badan POM meliputi pengawasan iklan dan penandaan obat. Saat ini Badan POM menghadapi tantangan yang semakin besar dalam melakukan pengawasan iklan dan penandaan obat, baik dalam melakukan pengawasan iklan obat sebelum beredar (*pre-market*) maupun pengawasan iklan dan penandaan obat setelah beredar (*post market)*. Dalam hal pengawasan iklan obat sebelum beredar, Badan POM mendapatkan tantangan percepatan evaluasi persetujuan iklan obat sehubungan dengan kemajuan teknologi, yang seolah mewajibkan arus informasi serba cepat dan mudah, namun diharapkan tetap memenuhi ketentuan. Mulai bergesernya media publikasi iklan obat dari media konvensional menjadi media digital khususnya media sosial, penerapan 2D barcode dan pelaksanaan *pilot project e-labeling* produk obat merupakan beberapa implementasi digitalisasi di dunia kefarmasian yang masih menjadi isu strategis saat ini.

Dalam menjawab tantangan tersebut, Badan POM melakukan efektivitas pengawasan yang terkait dengan isu strategis digitalisasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui beberapa strategi, antara lain monitoring terhadap implementasi 2D Barcode sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2022 tentang Penerapan 2D Barcode Dalam Pengawasan Obat dan Makanan, pelaksanaan *pilot*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

project e-labeling melalui Keputusan Kepala Badan POM No. 595 Tahun 2025 Perubahan Kedua Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling*, serta update regulasi pengawasan iklan obat melalui revisi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 2 Tahun 2021 tentang Pedoman Pengawasan Periklanan Obat, untuk dapat mengakomodir isu-isu yang belum diatur secara mendetail termasuk terkait isu digitalisasi yang berkembang.

Selain itu perlu dipersiapkan petugas UPT yang kompeten dalam menyikapi perkembangan teknologi maupun tantangan pengawasan obat yang dinamis melalui strategi penerapan kebijakan pengawasan iklan dan penandaan obat beredar dengan fokus orientasi berbasis risiko. Diharapkan dengan koordinasi intens dengan UPT, Badan POM mampu menjawab tantangan pengawasan khususnya dalam pengawasan informasi obat agar lebih efektif dan efisien, serta memberikan keamanan bagi masyarakat terkait produk obat.

1.4.4. Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

a. Larangan dan Pembatasan (Lartas) beberapa bahan obat tertentu telah menjadi kewenangan Badan POM dengan mekanisme *Post Border* namun masih terdapat importasi tanpa Surat Keterangan Impor (SKI).

   Berdasarkan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 246 Tahun 2022 tentang tentang Daftar Bahan Obat dan Makanan yang Dibatasi Pemasukannya ke dalam Wilayah Indonesia, untuk pemasukan Bahan Obat Tertentu yaitu Polietilen glikol, Propylene glycol, Butylene Glycol, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, dan PEG-35 Castor Oil, dengan tujuan penggunaan obat dan makanan wajib melengkapi dengan Surat Keterangan Impor (SKI).

   Namun masih terdapat ketidakpatuhan dan ketidaktahuan pelaku usaha dalam memenuhi persyaratan izin impor pada saat pemasukan Bahan Obat Tertentu, sehingga Ditwas KMEIONAPPZA melakukan pengawasan realisasi impor dan distribusi Bahan Obat Tertentu secara intensif sejak awal implementasi peraturan tersebut pada Tahun 2023 hingga saat ini. Dengan adanya pengawasan dan pembinaan yang berkelanjutan, berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi yang dilaksanakan secara periodik hingga Tahun 2025, secara umum telah terdapat peningkatan kepatuhan importir Bahan Obat Tertentu.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

b. Beberapa *Harmonized System* (HS) *Code* yang merupakan Lartas BPOM beririsan dengan Pengawasan Bahan dan/atau Produk yang diawasi oleh Kementerian/Lembaga Lainnya.

Berdasarkan Undang-Undang Kepabeanan Nomor 17 Tahun 2006, yang merupakan perubahan atas Undang-Undang Nomor 10 Tahun 1995 tentang Kepabeanan, yang mengatur larangan/pembatasan produk dalam rangka ekspor impor wajib memberitahukan daftar HS Code serta uraian barang kepada Direktorat Jenderal Bea dan Cukai untuk dapat diimplementasikan pelaksanaannya di pintu masuk negara.

Harmonized System (HS) adalah nomenklatur klasifikasi barang yang digunakan secara seragam di seluruh dunia berdasarkan konvensi *HS International Convention on The Harmonized Commodity Description and Coding System* (konvensi HS) dan digunakan untuk keperluan tarif, statistik, rules of origin, pengawasan komoditi impor/ekspor dan keperluan lainnya (Bea Cukai, 2022). HS Code yang digunakan di Indonesia mengacu pada Buku Tarif Kepabeanan yang diperbaharui lima tahun sekali, dengan versi terakhir merupakan BTKI Tahun 2022. Beberapa produk dibawah binaan Badan POM memiliki nomenklatur klasifikasi barang yang sama dengan produk dibawah K/L lain, Badan Karantina Pertanian (kultur, sel, produk darah), Kementerian Pertanian (antibiotik, vitamin, serta obat jadi), dan Kementerian Kesehatan (antiseptik).

Peraturan Badan POM Nomor 26 dan 27 Tahun 2022 serta Peraturan Badan POM Nomor 28 Tahun 2023 menyatakan bahwa Bahan Obat/Obat dan Makanan yang pemasukannya tidak digunakan dalam Obat dan Makanan dikecualikan dari ketentuan yang mengatur pembatasan pemasukan Bahan Obat/Obat dan Makanan ke dalam wilayah Indonesia. Namun, dalam pelaksanaannya, masih terdapat kendala verifikasi di lapangan oleh petugas Bea Cukai maupun proses perilisan barang oleh importir karena adanya lartas yang beririsan,

Sebagai upaya untuk mencegah panjangnya *dwelling time* yang disebabkan pemenuhan lartas sekaligus menutup celah importasi yang tidak memenuhi syarat, Ditwas KMEIONAPPZA bersinergi secara aktif dan terus menerus dengan K/L terkait, yang menghasilkan rekomendasi antara lain sebagai berikut :

1) Badan POM, Bea Cukai, LNSW, Kementerian Kesehatan, Kementerian Perdagangan, dan Kementerian Pertanian dapat berkoordinasi jika terdapat kendala pemasukan barang yang memiliki HS Code beririsan antar K/L tersebut.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2) Badan POM akan mengirimkan surat kepada Dirjen Bea Cukai mengenai importasi HS Code Lartas BPOM yang beririsan antar K/L dalam rangka penegasan bahwa BPOM tidak menerbitkan Surat Keterangan Komoditi Non Obat dan Makanan (SKK-NOM) dan menginformasikan terkait barang-barang yang importasinya tidak diawasi oleh Badan POM, diantaranya barang yang diimpor sudah memiliki izin edar dari Kementerian/Lembaga pengampu barang, barang yang diimpor sudah memiliki izin impor dari Kementerian/Lembaga pengampu barang, dan barang yang diimpor tidak digunakan untuk Obat dan Makanan.

c. Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) Obat

Sejak bulan Maret 2025, CPP diterbitkan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Dasar Hukum Penerbitan CPP Obat tercantum pada :

1) Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 2017 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawasan Obat dan Makanan

2) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 5 Tahun 2020 tentang Integrasi Pelayanan Perizinan Berusaha Secara Elektronik Sektor Obat dan Makanan

3) Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 28 Tahun 2022 tentang diajukan ng Standar Pelayanan di Lingkungan BPOM.

Pengajuan permohonan CPP Obat melalui aplikasi e-bpom.pom.go.id ditujukan ke Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dengan Service Level Arrangement (SLA) 3 (tiga) hari kerja sejak permohonan diterima secara lengkap dan memenuhi persyaratan.

1.4.5. Pengawasan Informasi Produk Tembakau

Penetapan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 pada tanggal 26 Juli 2024 sebagai peraturan pelaksana dari Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan menandai era baru dalam penguatan pengamanan zat adiktif di Indonesia. Sesuai dengan regulasi tersebut, Badan Pengawas Obat dan Makanan diberikan mandat pengawasan yang meliputi pengawasan kadar nikotin dan tar, pengawasan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

daftar kandungan dan daftar bahan tambahan yang dilarang, serta pengawasan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi pada label setiap kemasan. Melalui regulasi tersebut, terdapat perluasan cakupan pengawasan yang sebelumnya berfokus pada produk tembakau konvensional, kini mencakup pula rokok elektronik sebagai bagian dari upaya pengendalian zat adiktif secara lebih komprehensif.

Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 memberikan masa transisi (grace periode) selama 2 (dua) tahun sejak diundangkan sehingga sejak 27 Juli 2026 menjadi awal dimulainya pemberlakuan penuh kewajiban bagi produsen dan importir produk tembakau serta rokok elektronik untuk memenuhi ketentuan yang diatur dalam peraturan ini. Masa transisi ini merupakan periode strategis untuk memastikan kesiapan substansi regulasi, penguatan instrumen pengawasan, serta harmonisasi peran lintas kementerian/lembaga dan kesiapan pelaku usaha dalam memenuhi ketentuan baru.

Sebagai tindak lanjut implementasi kebijakan, BPOM telah menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2025 yang mengatur mekanisme pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik, serta Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 yang memperkuat tata kelola tindak lanjut hasil pengawasan. Kedua regulasi ini menjadi instrumen operasional dalam mendukung implementasi Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 secara terintegrasi.

Namun demikian, hingga akhir tahun 2025, regulasi teknis terkait penetapan batas kadar nikotin dan tar, pengaturan bahan tambahan yang dilarang, serta detail teknis pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik saat ini masih dalam tahap pembahasan dan harmonisasi yang dikoordinasikan oleh Kementerian Koordinator PMK dan Kementerian Kesehatan, dengan keterlibatan aktif Badan POM. Kondisi ini menjadi isu strategis karena berdampak pada efektivitas pengawasan yang akan dilaksanakan oleh BPOM terutama yang berbasis pengujian laboratorium dan pengawasan label kemasan .

Dalam rangka memperkuat kesiapan implementasi pengawasan rokok elektronik, BPOM telah melaksanakan kegiatan pra-pengawasan melalui *pilot project* tahun 2025 yang melibatkan lintas sektor kementerian/lembaga antara lain Kementerian Perdagangan, Satuan Polisi Pamong Praja, dengan dukungan WHO Indonesia dan RUKKI sebagai observer, serta partisipasi seluruh UPT Badan POM di Indonesia pada triwulan II sampai dengan triwulan IV Tahun 2025. Selain menguji efektivitas

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

mekanisme koordinasi dan memetakan tantangan implementasi di lapangan, hasil *pilot project* tersebut secara strategis dimanfaatkan sebagai *evidence-based input* dalam proses penyusunan regulasi teknis yang masih berlangsung. Pendekatan ini memastikan bahwa norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang ditetapkan nantinya bersifat implementatif, aplikatif, serta selaras dengan kondisi faktual pengawasan di lapangan.

Sebagai langkah mitigasi atas belum terfasilitasinya pelaporan pengawasan rokok elektronik dalam aplikasi SIPT, BPOM telah menyusun *tools* pelaporan hasil pengawasan label secara manual bagi UPT. Penyusunan *tools* tersebut bertujuan menjaga konsistensi, keseragaman, dan akuntabilitas pelaporan selama masa transisi sistem, khususnya menjelang implementasi kewajiban pengawasan secara penuh mulai Juli 2026.

Dari aspek sistem informasi, BPOM juga telah mengembangkan mekanisme pelaporan rokok elektronik dari industri/importir sebagai bentuk antisipasi pelaksanaan kewajiban pelaporan sesuai Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024. Meskipun masih memerlukan penguatan dan pengembangan lanjutan agar terintegrasi secara optimal dengan sistem pengawasan internal, langkah ini menjadi fondasi awal penguatan pengawasan berbasis data dan kepatuhan pelaku usaha.

Dari perspektif tata kelola, Badan Pengawas Obat dan Makanan telah menerbitkan Surat Edaran Nomor 8 Tahun 2025 tentang Penanganan Benturan Kepentingan dengan Industri Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan. Kebijakan ini merupakan instrumen penguatan sistem pengendalian internal yang bertujuan menjaga independensi, integritas, dan profesionalitas aparatur dalam pelaksanaan tugas pengawasan, sekaligus sebagai upaya mitigasi risiko reputasi serta peningkatan transparansi dalam interaksi dengan pelaku usaha. Surat edaran ini masih perlu untuk terus dilakukan sosialisasi dan internalisasi agar petugas dapat melakukan tugas pengawasan secara independen dan profesional.

Secara keseluruhan, tahun 2025 menjadi fase konsolidasi regulasi, penguatan koordinasi lintas sektor, serta penyiapan sistem pengawasan yang lebih terintegrasi dan adaptif dalam menghadapi implementasi penuh pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik mulai tanggal 27 Juli tahun 2026.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BAB 2

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

02

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam melaksanakan tugas-tugas sesuai dengan peran dan fungsinya, didukung dengan ketersediaan sumber daya, antara lain sumber daya manusia (SDM), sarana dan prasarana, serta anggaran.

2.1. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia (SDM) merupakan salah satu faktor yang sangat penting yang menentukan perkembangan dan produktivitas kinerja suatu organisasi atau unit kerja. Dalam menjalankan tugas pokok dan fungsinya, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, didukung oleh SDM yang berkualitas dan sesuai dengan kompetensi.

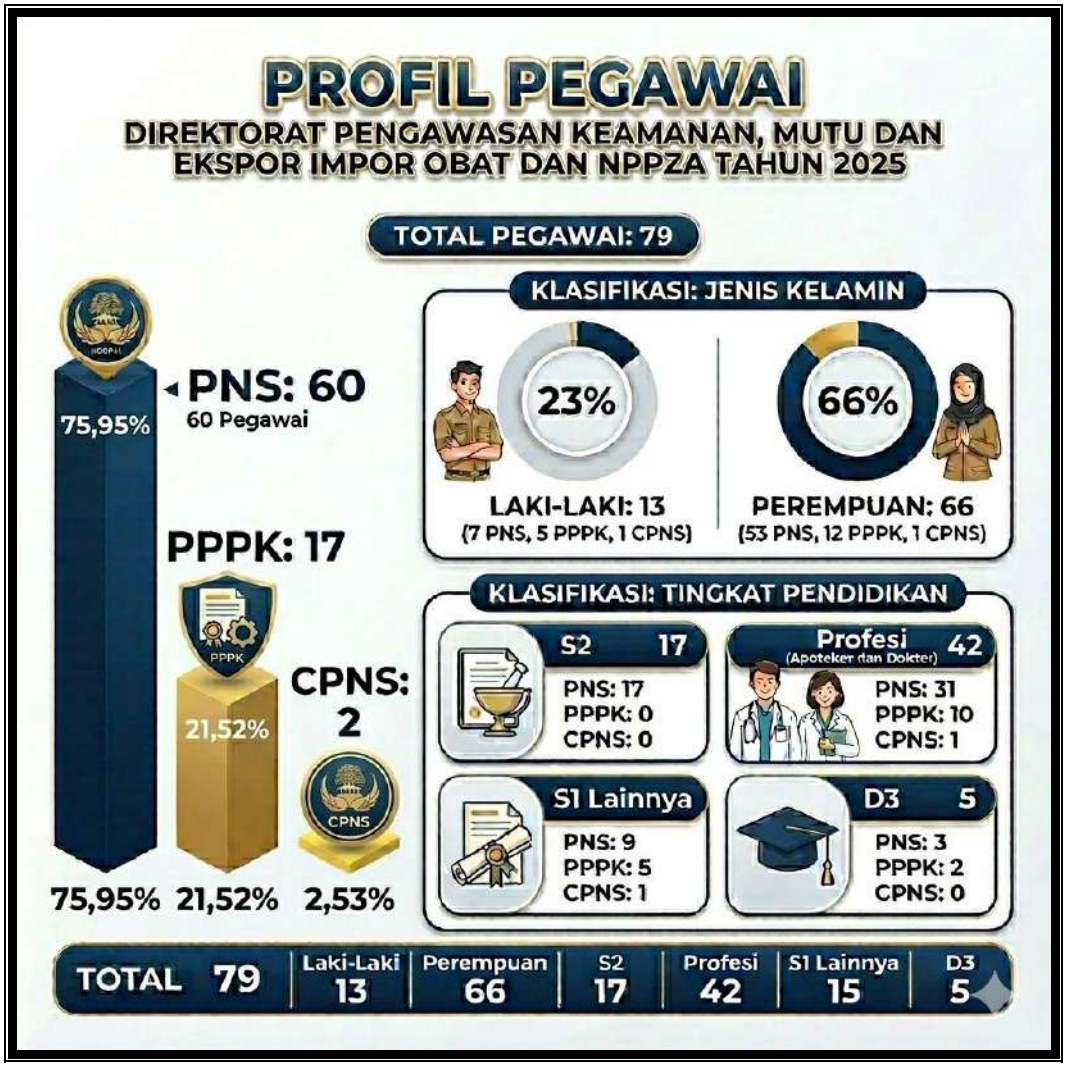
2.1.1. Pegawai Berdasarkan Jenis Kelamin dan Tingkat Pendidikan

Berdasarkan data pegawai per 31 Desember 2025, jumlah SDM aktif di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif terdiri dari 60 (enam puluh) PNS, 17 (tujug belas) PPPK dan 2 (dua) CPNS. Rincian distribusi pegawai berdasarkan status kepegawaian, jenis kelamin dan tingkat pendidikan sebagai berikut :

No	Jenis ASN	Jumlah Pegawai	Jenis Kelamin		Pendidikan			
			Laki-Laki	Perempuan	S2	Profesi (Apoteker dan Dokter)	S1 Lainnya	D3
1	PNS	60	7	53	17	31	9	3
2	PPPK	17	5	12	0	10	5	2
3	CPNS	2	1	1	0	1	1	0
	TOTAL	**79**	**13**	**66**	**17**	**42**	**15**	**5**

Tabel 1. Jenis ASN Berdasarkan Jenjang Pendidikan dan Jenis Kelamin Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



Grafik 1. Profil Pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA Tahun 2025

Berdasarkan **Grafik 1,** dapat dilihat bahwa populasi terbesar pada tahun 2025 yaitu pegawai dengan jenis kelamin perempuan sejumlah 66 orang pegawai dengan presentase 83,54% dari total pegawai (79 orang). Dan dilihat berdasarkan grafik yang sama, populasi terbesar pada tahun 2025 yaitu pegawai dengan tingkat pendidikan Profesi Apoteker dan Kedokteran sejumlah 42 (empat puluh dua) pegawai dengan presentase 53,16% dari total pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

2.1.2. Pegawai Berdasarkan Jabatan

Bedasarkan data kepegawaian per tanggal 31 Desember 2025, jumlah pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat NPPZA terdiri dari 3 klasifikasi, yaitu struktural, fungsional dan pelaksana.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 10. Profil Jabatan Pegawai dan Pemenuhan Jabatan Tahun 2025

Pada **Gambar 10**, menyajikan gambaran komposisi pegawai di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA Tahun 2025 berdasarkan jenis jabatan yang diemban. Data menunjukkan bahwa persebaran pegawai terdiri dari **1 orang struktural**, **73 orang** dengan **jabatan fungsional** dan **5 orang** dengan **jabatan pelaksana**. Sebagian besar pegawai menempati jabatan fungsional tertentu dengan dominasi ada jabatan **Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama** sebanyak **24 orang** (30,38% dari total pegawai), diikuti oleh **Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda** sebanyak **23 orang** (29,11%) dan **Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya** sebanyak **13 orang** (16,46%).

Berdasarkan perhitungan Analisis Beban Kerja pada tahun 2025, kebutuhan SDM di Direktorat Pengawasan Keamaanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NPPZA berdasarkan jabatan dapat dijabarkan sebagai berikut :

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

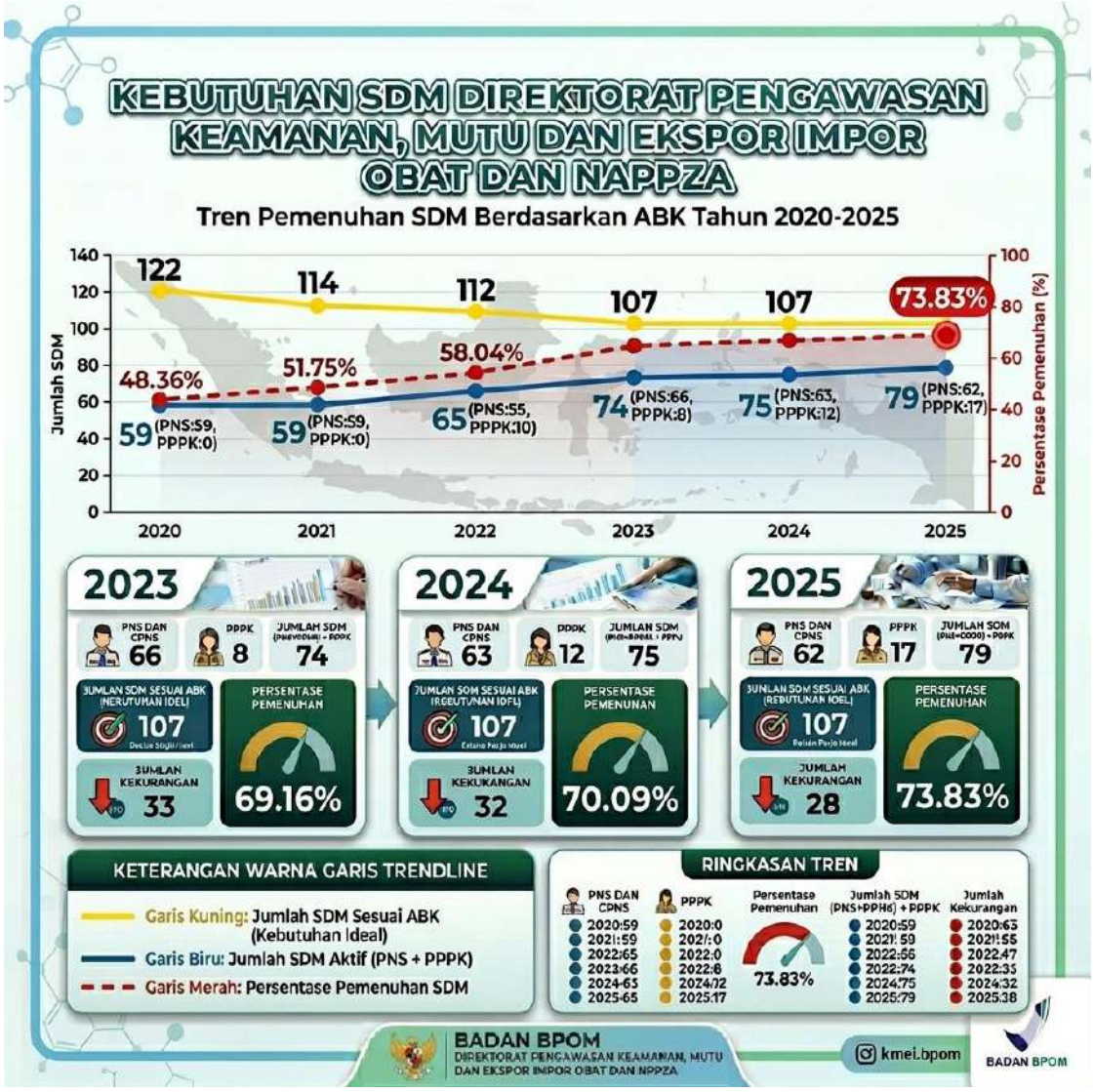
No	Jabatan	Jenis	ABK	Jumlah Pegawai	Gap	Persentase Pemenuhan
1	Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif	Struktural	1	1	0	100%
2	Analis Anggaran Ahli Madya	Fungsional	0	0	0	100%
3	Analis Anggaran Ahli Muda	Fungsional	0	0	0	100%
4	Analis Anggaran Ahli Pertama	Fungsional	0	0	0	100%
5	Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda	Fungsional	1	0	1	0%
6	Analis SDM Aparatur Ahli Muda	Fungsional	1	0	1	0%
7	Analis SDM Aparatur Ahli Pertama	Fungsional	1	0	1	0%
8	Arsiparis Ahli Pertama	Fungsional	1	1	0	100%
9	Arsiparis Mahir	Fungsional	2	0	2	0%
10	Arsiparis Penyelia	Fungsional	1	0	1	0%
11	Arsiparis Terampil	Fungsional	2	1	1	50%
12	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya	Fungsional	13	13	0	100%
13	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda	Fungsional	36	23	13	64%
14	Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama	Fungsional	38	24	14	63%
15	Pengawas Farmasi dan Makanan Terampil	Fungsional	0	1	-1	100%
16	Perencana Ahli Muda	Fungsional	1	1	0	100%
17	Perencana Ahli Pertama	Fungsional	2	1	1	50%
18	Pranata Keuangan APBN Penyelia	Fungsional	1	1	0	100%
19	Pranata Keuangan APBN Terampil	Fungsional	0	1	-1	100%
20	Pranata Komputer Ahli Pertama	Fungsional	2	2	0	100%
21	Pranata Komputer Terampil	Fungsional	1	1	0	100%
22	Pranata SDM Aparatur Mahir	Fungsional	1	0	1	0%
23	Pranata SDM Aparatur Terampil	Fungsional	1	1	0	100%
24	Statistisi Ahli Pertama	Fungsional	1	2	-1	200%
25	Penata Kelola Obat dan Makanan	Pelaksana	0	1	-1	100%
26	Penata Layanan Operasional	Pelaksana	0	4	-4	100%

Tabel 2. Analisis Beban Kerja Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.1.3. Reviu Kebutuhan Pegawai

Pada tahun 2025 tercatat jumlah pegawai PNS, PPPK dan CPNS saat ini di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sejumlah 79 orang, yang terdiri dari 60 (enam puluh) PNS, 17 (tujuh belas) PPPK dan 2 (dua) CPNS. Sedangkan kebutuhan jumlah pegawai berdasarkan ABK adalah sebanyak 107 orang, sehingga persentase pemenuhan pegawai di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif per 31 Desember 2025 adalah sebesar 73,83% atau meningkat sebesar 3,74% dari pemenuhan tahun 2024. Adapun kondisi pemenuhan jabatan fungsional pada Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sebagai berikut :



Grafik 2. Kebutuhan SDM Tahun 2020 - 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Dengan sumber daya manusia di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang ada saat ini, masih banyak gap yang harus dipenuhi untuk melaksanakan tugas dan fungsi sebagai unit kerja yang melaksanakan fungsi pengawasan di bidang keamanan, mutu dan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif. Namun demikian Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif terus berusaha secara optimal untuk melaksanakan tugas dan fungsi yang diamanahkan oleh BPOM.

2.1.4. Peningkatan Kompetensi SDM

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif telah melakukan identifikasi kebutuhan kompetensi masing-masing pegawai dengan mempertimbangkan berdasarkan hasil penilaian asesmen kompetensi yang telah dilakukan oleh PPSDM BPOM.

Pengembangan kompetensi yang diikuti pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif meliputi pelatihan teknis, pelatihan fungsional, bimbingan teknis, workshop, seminar dan sebagainya. Pada tahun 2025, telah dilaksanakan sebanyak 8 (delapan) kegiatan pelatihan yang berkaitan dengan Pengembangan Kompetensi Manajerial dan Kepemimpinan serta 13 (tiga belas) kegiatan pelatihan terkait Peningkatan Kompetensi Pengawasan dan *Regulatory Compliance*.

Selain itu, seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif juga mendapatkan kesempatan untuk melakukan peningkatan kompetensi secara mandiri melalui aplikasi IDEAS yang difasilitasi oleh PPSDM sehingga tidak membutuhkan pembiayaan dan semakin banyak pengembangan kompetensi yang dapat diikuti oleh pegawai.

2.2. Sarana dan Prasarana

Sarana prasarana penunjang kinerja pengawasan obat dan NAPPZA sesuai ketentuan merupakan hal yang mutlak untuk dipenuhi karena akan berdampak pada peningkatan kinerja dan kelancaran pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif. Sarana dan prasarana yang memadai tidak hanya terbatas pada lingkup penyediaan laboratorium maupun fasilitas penunjang pelayanan publik tetapi juga fasilitas pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif sarana dan prasarana penunjang yang memadai.

Sehubungan dengan hal tersebut, telah dilakukan penyediaan fasilitas kantor berupa komputer, laptop dan alat pengolah data maupun alat ektronik lainnya untuk mendukung kegiatan operasional di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA selama tahun 2024. Daftar penambahan inventaris kantor yang dilaksanakan pada tahun 2024 sebagaimana tercantum pada **Lampiran 7**.

2.3. Anggaran

Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif bersumber dari APBN melalui DIPA Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif dengan Nomor SP **DIPA- 063.01.1.445155/2025 tanggal 2 Desember 2024** dengan nilai awal PAGU Tahun 2025 sebesar **Rp 12.290.695.000** (*Dua Belas Milyar Dua Ratus Sembilan Puluh Juta Enam Ratus Sembilan Puluh Lima Ribu Rupiah*). Dana tersebut termasuk anggaran pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor Obat dan NPPZA sebesar **Rp 11.315.272.000** (*Sebelas Milyar Tiga Ratus Lima Belas Juta Dua Ratus Tujuh Puluh Dua Ribu Rupiah*) dan dukungan strategis manajemen sebesar **Rp 975.423.000** (*Sembilan Ratus Tujuh Puluh Lima Juta Empat Ratus Dua Puluh Tiga Ribu rupiah*).

Pada tahun berjalan 2025, telah dilaksanakan *automatic adjustment* blokir anggaran, sehingga total anggaran berkurang menjadi **Rp 4.278.965.000** (*Empat Milyar Dua Ratus Tujuh Puluh Delapan Juta Sembilan Ratus Enam Puluh Lima Ribu Rupiah*) yang terdiri atas anggaran pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor Obat dan NPPZA sebesar **Rp 3.534.260.000** (*Tiga Milyar Lima Ratus Tiga Puluh Empat Juta Dua ratus Enam Puluh Ribu Rupiah*) dan dukungan strategis manajemen sebesar **Rp 744.705.000 (*Tujuh Ratus Empat Puluh Empat Juta Tujuh Ratus Lima Ribu Rupiah*)**. Realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2025 adalah sebesar **Rp 4.270.218.928** (*Empat Milyar Dua Ratus Tuju Puluh Juta Dua Ratus Delapan Belas Ribu Sembilan Ratus Dua Puluh Delapan Rupiah)* atau sebesar **99,7956%** dari total PAGU Anggaran. Rincian Output dan Realisasi Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun Anggaran 2025 dapat dilihat pada **Tabel 3**.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Program/Kegiatan/Output	Output			Anggaran			
	Target TA 2025	Realisasi s.d TW4	Capaian s.d TW4	PAGU AWAL	PAGU AKHIR	Realisasi (SP2D) s.d TW4	Capaian s.d TW4
a	b	d	e=(d/c*100)	h	i	j	k=(j/i*100)
3165 dan 4123 TOTAL PAGU DITWAS KMEI ONAPPZA				**12.290.695.000**	**4.278.965.000**	**4.270.218.928**	**99,7956**
3165 Laporan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan				**975.423.000**	**744.705.000**	**736.416.087**	**98,8870**
3165.BKB.001 Pelaksanaan Koordinasi Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor ONPPZA	**1**	1	**100,00**	**975.423.000**	**744.705.000**	**736.416.087**	**98,8870**
4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA				**11.315.272.000**	**3.534.260.000**	**3.533.802.841**	**99,9871**
4123.BIB.001 Materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan	**10**	**10**	**100,00**	2.500.000.000	290.470.000	290.470.000	**100,0000**
4123.BIA.001 Keputusan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan (laporan)	**140**	**145**	**103,57**	1.654.100.000	765.644.000	765.504.012	**99,9817**
4123.BIA.002 Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan (laporan)	**1360**	**1434**	**105,44**	773.704.000	437.377.000	437.369.481	**99,9983**
4123.BAH.001 Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)	**24000**	**25562**	**106,51**	747.994.000	427.676.000	427.433.017	**99,9432**
4123.QIA.001 Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan (Label)	**6000**	**7076**	**117,93**	1.117.647.000	600.200.000	600.137.373	**99,9896**
4123.QIA.002 Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan (Laporan)	**12**	**12**	**100,00**	4.521.827.000	1.012.893.000	1.012.888.958	**99,9996**

Tabel 3. Realisasi Output dan Realisasi Anggaran Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Grafik 3. Perbandingan Capaian Realisasi Anggaran Tahun 2020 - 2025

Berdasarkan grafik di atas dapat terlihat persentase capaian realisasi tahun 2020 - 2025 mengalami peningkatan setiap tahunnya pada tahun 2020 – 2024, namun pada tahun 2025 nilai capaian realisasi anggaran tetap tercapai pada angka 99,7956%. Hal ini dapat tercapai dengan adanya dukungan berupa perbaikan perencanaan terhadap pencapaian target serta komitmen organisasi terhadap pencapaian target.

Selain itu, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obatdan NAPPZA juga memperoleh penerimaan PNBP di tahun 2025 sebesar **Rp 3.114.600.000** (*Tiga Milyar Seratus Empat belas Juta Enam ratus Ribu Rupiah*), yang terdiri dari Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat, Analisa Hasil Pengawasan ONPP dan Iklan Obat dengan rincian sebagai berikut :

No	Jenis Pelayanan Publik	Penerimaan PNBP (Rp)
1	Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat	2.117.200.000,00
2	Analisa Hasil Pengawasan (AHP) ONPP	38.100.000,00
3	CPP	195.500.000,00
4	Iklan Obat	763.800.000,00
	TOTAL PENERIMAAN PNBP 2025	**3.114.600.000,00**

Tabel 4. Penerimaan Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2.4. Implementasi Pengarustamaan Gender (PUG)

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berkomitmen untuk mengintegrasikan perspektif gender dalam seluruh proses pembangunan sebagai bagian dari upaya mewujudkan tata kelola yang inklusif dan berkeadilan. Implementasi Pengarusutamaan Gender (PUG) mengacu pada beberapa ketentuan berikut ini, antara lain :

1) Instruksi Presiden Nomor 9 Tahun 2000 tentang Pengarusutamaan Gender dalam Pembangunan Nasional;
2) Keputusan Kepala Badan POM Nomor 46 Tahun 2024 tentang Pedoman Pelaksanaan Pengarusutamaan Gender Bidang Pengawasan Obat dan Makanan;
3) Keputusan Sekretaris Utama Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor Hk.02.01.2.03.25.47 Tahun 2025 Tentang Petunjuk Teknis Pengelolaan Komunikasi, Informasi Dan Edukasi Badan Pengawas Obat Dan Makanan;
4) Rencana Pembangunan Jangka Menengah Nasional (RPJMN) yang menekankan peningkatan literasi dan pemberdayaan masyarakat di bidang kesehatan; dan
5) Rencana Aksi Pelaksanaan PUGIS Tahun 2025–2029.

Tujuan implementasi PUG di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA adalah untuk memastikan bahwa kebijakan, program, dan kegiatan pengawasan keamanan, mutu dan ekspor impor obat dan NAPPZA dapat memberikan manfaat yang setara bagi laki-laki dan perempuan, serta mempertimbangkan kebutuhan spesifik kelompok rentan. Dalam mendukung hal tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menunjukkan komitmen melalui pembentukan dan penugasan Sub Kelompok Kerja (Sub Pokja) PUG yang bertugas mengoordinasikan pelaksanaan, pemantauan, dan evaluasi implementasi PUG di unit kerja.

Integrasi PUG dilakukan secara sistematis pada seluruh tahapan proses pembangunan, mulai dari perencanaan, penganggaran, pelaksanaan, pemantauan, evaluasi, hingga pelaporan. Dalam proses perencanaan program, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah mulai mengimplementasikan penggunaan data terpilah berdasarkan jenis kelamin serta melakukan analisis gender sederhana guna mengidentifikasi potensi kesenjangan akses, partisipasi, kontrol, dan manfaat dari setiap kegiatan yang dilaksanakan. Hal ini menjadi dasar dalam penyusunan program dan kegiatan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

yang lebih responsif gender.

Sebagai bagian dari implementasi Anggaran Responsif Gender (ARG), Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melakukan penandaan (*tagging*) anggaran pada Rincian Output (RO) Materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan dengan Klasifikasi Rincian Output pada ”4123.BIB”. Rincian Output ini berisi kegiatan Sosialisasi Penanggulangan Tuberkulosis dan Bahaya Penyalahgunaan Obat dengan tema “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat Dan NAPPZA”. Kegiatan ini berupa komunikasi, informasi dan edukasi yang relevan dengan isu gender, khususnya menyasar pada kelompok rentan dan pelajar.

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melalui kegiatan “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat” dalam rangka implementasi PUGIS yang mengusung tema dan tujuan pelaksanaan dalam memperkuat upaya pencegahan dan penuntasan TBC melalui pendekatan sosialisasi dan edukasi yang menyasar kelompok pelajar dan kader sebagai *agent of change*. Kegiatan ini dilakukan di Bandung pada tanggal 9 Desember 2025 dan di Kediri pada tanggal 16 Desember 2025, dengan melibatkan UPT, Dinas Kesehatan, kader Pemberdayaan dan Kesejahteraan Keluarga dan pelajar di tingkat pendidikan SMA/Sederajat.

Secara umum, proporsi anggaran yang telah ditandai pendukung PUGIS ini menunjukkan komitmen awal dalam mendukung integrasi gender dalam pengelolaan anggaran, yang selanjutnya akan terus ditingkatkan baik dari sisi kualitas maupun kuantitas.

Dengan langkah-langkah tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terus berupaya memastikan bahwa implementasi PUG tidak hanya bersifat administratif, tetapi juga terintegrasi secara nyata dalam pelaksanaan tugas dan fungsi, sehingga dapat mendukung terwujudnya pembangunan yang inklusif, berkeadilan, dan berkelanjutan. Hal ini dapat tertuang pada hasil reviu integrasi PUG melalui Nota Dinas Nomor PR.02.03.21.12.25.506 tanggal 29 Desember 2025, dimana Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA sebagai unit kerja yang telah mengakomodasi ketentuan GAB (rata-rata tertinggi) dengan perolehan nilai reviu sebesar 100%.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BAB 3

HASIL KEGIATAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

03

HASIL KEGIATAN

3.1. Rencana Strategis

Tahun 2025 merupakan awal periode pelaksanaan Rencana Strategis (Renstra) BPOM Tahun 2025–2029, yang sekaligus menandai penguatan implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Penyusunan sasaran strategis dan indikator kinerja pada periode ini menggunakan pendekatan *logical framework* (*logframe*) yang menekankan keterkaitan yang jelas antara input, output, *outcome*, hingga *impact*. Pendekatan ini mendukung penerapan prinsip *cascading* kinerja dan alignment antara perencanaan strategis, perjanjian kinerja, hingga rencana aksi, sehingga memastikan seluruh level organisasi berkontribusi secara terarah terhadap pencapaian tujuan strategis.

Penggunaan metode logframe memberikan keunggulan dalam memperkuat pendekatan *outcome-oriented*, meningkatkan kejelasan hubungan sebab-akibat (*logical linkage*) antar indikator, serta memudahkan proses monitoring dan evaluasi kinerja secara berkelanjutan. Selain itu, pendekatan ini juga mendukung integrasi antara perencanaan dan penganggaran berbasis kinerja (*performance-based budgeting*), sehingga setiap alokasi sumber daya dapat ditelusuri kontribusinya terhadap capaian kinerja. Dengan demikian, implementasi SAKIP menjadi lebih efektif dalam mendorong akuntabilitas kinerja yang terukur, transparan, dan berorientasi pada hasil.

Sejalan dengan hal tersebut, arah kebijakan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA pada periode Renstra 2025–2029 difokuskan pada penguatan pengawasan berbasis risiko, optimalisasi pemanfaatan teknologi, serta peningkatan sinergi dengan pemangku kepentingan. Pelaksanaan program dan kegiatan pada tahun 2025 menjadi fondasi penting dalam membangun sistem kinerja yang terintegrasi, adaptif, dan berkelanjutan, serta memastikan konsistensi antara perencanaan, pelaksanaan, dan evaluasi kinerja dalam mendukung pencapaian tujuan pembangunan nasional di bidang kesehatan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.2. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK)

Dalam rangka memastikan keselarasan antara perencanaan strategis dan penganggaran, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menyusun Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja Tahun 2025 sebagai penjabaran dari Renstra Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Renstra Deputi Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Tahun 2025–2029. Dokumen ini menjadi komitmen bersama dalam menetapkan target kinerja tahunan yang terukur, sekaligus menjadi acuan dalam pelaksanaan kegiatan agar tetap selaras dengan arah kebijakan dan prioritas yang telah ditetapkan.

Rencana Aksi Perjanjian Kinerja selanjutnya digunakan sebagai panduan dalam pemantauan dan pengendalian pelaksanaan kegiatan secara berkala, sehingga capaian kinerja dapat terukur, terarah, dan dapat dievaluasi secara berkelanjutan. Adapun sasaran kegiatan, indikator kinerja, dan target kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA Tahun Anggaran 2025 sebagaimana tertuang dalam Perjanjian Kinerja disajikan pada tabel berikut :

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN (Rupiah)
			2025		B03	B06	B09	B12	
a	b	c	d		e	f	g	h	i
1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	83,25	Persen	70	70	83,25	83,25	922.403.000
2		Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	Persen	85	85	85	85,00	1.614.014.000
3		Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	89,40	Persen	89,4	89,4	89,4	89,40	170.472.000
4		Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	57,00	Persen	diukur di akhir tahun			57,00	307.753.000

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN (Rupiah)
			2025		B03	B06	B09	B12	
a	b	c	d		e	f	g	h	i
5		Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	Persen	75	75	85	85,00	499.634.000
6		Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	12	Laporan	3	6	9	12	2.765.423.000
7	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	100,00	Persen	100	100	100	100,00	2.500.000.000
8	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	94,00	Persen	94	94	94	94,00	460.872.000
9		Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	Persen	78	78	78	78,00	444.987.000
10		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	4,70	Nilai	diukur di akhir tahun			4,70	365.367.000
11	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan	93,80	Nilai	diukur di akhir tahun			93,80	550.902.000

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

NO	SASARAN KEGIATAN	INDIKATOR KINERJA	TARGET	Satuan	TARGET				ANGGARAN (Rupiah)
			2025		B03	B06	B09	B12	
a	b	c	d		e	f	g	h	i
	Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA							
12		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	100,00	Persen	36	55	82	100,00	448.660.000
13		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	100,00	Nilai	75	80	88	100,00	815.687.000
14		Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	3,83	Nilai	diukur di akhir tahun			3,83	424.521.000
	TOTAL PAGU								12.290.695.000

Tabel 5. Perjanjian Kinerja dan Rencana Aksi Perjanjian Kinerja (RAPK) Tahun 2025

3.3. Capaian Kinerja Organisasi

3.3.1. Capaian Indikator Kinerja

Sesuai dengan Perjanjian Kinerja Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memiliki 4 (empat) sasaran strategis dan 14 (empat belas) indikator kinerja. Masing-masing sasaran strategis dan indikator kinerja akan diukur capaiannya, dengan rincian dapat dilihat pada **Lampiran 1**.

Berdasarkan hasil pengukuran kinerja Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif memperoleh **Nilai Kinerja Organisasi** (NKO) sebesar **92,80** dengan kategori

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Baik. Capaian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar indikator kinerja telah tercapai secara optimal, dengan rincian 6 (enam) indikator berkategori Sangat Baik, 6 (enam) indikator berkategori Baik, serta 2 (dua) indikator yang tidak dapat disimpulkan.

Hasil pengukuran tersebut digunakan untuk memberikan gambaran lebih lanjut tentang efisiensi dan efektifitas kegiatan yang dilaksanakan pada tahun berjalan. Analisis capaian kinerja dilakukan dengan cara membandingkan realisasi kinerja tahun 2025 terhadap target yang telah ditetapkan pada sesuai yang tercantum dalam Perjanjian Kinerja Tahun 2025 dan membandingkan dengan realisasi kinerja tahun 2024, melakukan analisis penyebab kegagalan atau faktor pendukung keberhasilan, alternatif solusi yang telah dilakukan serta analisis atas efisiensi penggunaan sumber daya.

Bila disandingkan antara capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tahun 2024 dengan tahun 2025, maka diperoleh hasil sebagai berikut :

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g
1	Pelayanan publik di bidang pengawasan iklan Obat dan Ekspor Impor Obat dan NPP yang prima	Indeks kepuasan pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor ONPP.	92	92,24	100,26	Sangat Baik
2	Meningkatnya kepatuhan pelaku usaha Obat dan NPP dalam rangka penjaminan mutu keamanan informasi Obat dan NPP serta promosi Obat	Indeks Kepatuhan pelaku usaha dalam mutu dan keamanan Obat dan NPP	93,5	75,11	80,33	Cukup

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
1	[redacted]							Tidak ada lagi IKU tersebut pada PK 2025
2	[redacted]							Tidak ada lagi IKU tersebut pada PK 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g
3	Kepatuhan industri produk tembakau yang tinggi atas aturan pengawasan label, promosi, dan iklan produk tembakau	Indeks Kepatuhan Industri Produk Tembakau dalam label dan iklan	55,20	55,80	101,09	Sangat Baik
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78	75,33	96,59	Cukup

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
3	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	57,00	58,68	102,95	**Sangat Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan karena : 1. Pada tahun 2024, diukur atas kepatuhan pelaku usaha dalam kesesuaian label dan iklan produk tembakau 2. Pada tahun 2025, kepatuhan pelaku usaha dalam kesesuaian label produk tembakau dan rokok elektronik
4	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	89,59	11,.86	**Tidak Dapat Disimpulkan**	18,27 ↑	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g
	iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Jumlah permohonan ekspor impor Obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu	22500	25271	112,32	Sangat Baik
		Indeks Pelayanan Publik di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	4,7	4,87	103,62	Sangat Baik

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
	ekspor impor Obat dan NPP	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	94,00	96,23	102,37	**Sangat Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan karena : 1. Pada tahun 2024, pengajuan impor hanya SKI dan AHP 2. Pada tahun 2025, pengajuan impor ditambahkan juga CPP
		Indeks Pelayanan Publik di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	4,70	4,88	103,83	**Sangat Baik**	0,21 ↑	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g
		Tingkat Efektivitas KIE di bidang Obat	93,91	98,36	104,74	Sangat Baik
5	Meningkatnya efektivitas pengawasan keamanan dan mutu Obat dan NPP	Persentase laporan Farmakovigilans yang ditindaklanjuti	80,20	80,26	100,08	Sangat Baik

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	100,00	100.,00	100,00	**Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan karena : 1. Pada tahun 2024, capaian diukur berdasarkan survey efektivitas KIE 2. Pada tahun 2025, perhitungan capaian diukur berdasarkan materi KIE yang disusun
5	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut	Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	12	12	100,00	**Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2024, karena berbeda DO dan cara perhitungan nya

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024				No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian				Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g	h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
		Persentase laporan pengawasan mutu, label dan iklan obat dan NPP yang ditindaklanjuti	88	96,70	109,89	Sangat Baik		regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	89,4	96,70	108,17	**Sangat Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2024, karena berbeda DO dan cara perhitungan nya
									Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	83,25	94,77	113,84	**Tidak Dapat Disimpulkan**	-	Tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2024, karena berbeda DO dan cara perhitungan nya
									Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85	92,94	109,34	**Sangat Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2024, karena IKU baru di PK 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024			
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g
6	Meningkatnya efektivitas pengawasan produk tembakau	Jumlah label dan iklan produk tembakau yang diawasi yang memenuhi ketentuan	60800	67160	110,46	Sangat Baik
7	Terwujudnya tatakelola pemerintahan Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang efektif	Nilai RB Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	95,43	93,72	98,21	Cukup
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	89,68	91,11	101,59	Sangat Baik
8	Terwujudnya SDM yang berkinerja optimal	Indeks Profesionalitas ASN Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	91,26	88,24	96,69	Cukup

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
6	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	88,1	103,65	**Sangat Baik**	-	Tidak dapat dibandingkan dengan tahun 2024, karena berbeda DO dan cara perhitungan nya
7	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	93,80	90,84	96,84	**Baik**	-1,36 ↓	
		Nilai Pengelolaan Kearsipan	80,00	91,37	114,21	**Tidak Dapat Disimpulkan**	12,62 ↑	Tidak ada lagi IKU tersebut pada PK 2025,
8								Tidak ada lagi IKU tersebut pada PK 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2024				No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	2025				Peningkatan / Penurunan	Keterangan
			Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian				Target	Realisasi	Capaian (%)	Kategori Capaian		
a	b	c	d	e	f = (e/d*100)	g	h	i	j	k	l	m = (l/k*100)	n	n = (f-gm)	
9	Menguatnya pengelolaan data dan informasi pengawasan Obat dan Makanan di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	Indeks Pengelolaan Data dan Informasi di Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA yang optimal	3	3	100,00	Baik	9								Tidak ada lagi IKU tersebut pada PK 2025
10	Terkelolanya Keuangan secara akuntabel	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	98	100	102,04	Sangat Baik	10		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Ditwas Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA	100	100	100,00	**Baik**	-2,04 ↓	Target yang ditetapkan adalah nilai maksimal

Tabel 6. Perbandingan Capaian IKU Tahun 2024 dan 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.3.2. Capaian Rincian Output

Sesuai dengan DIPA pada tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif didukung oleh 5 (lima) rincian output sebagai berikut :

Program/Kegiatan/Output	Output					
	Target TA 2025	Realisasi				Capaian
		B3	B6	B9	B12	s.d TW4
a	b	c	d	e	f	g=(f/b*100)
3165 dan 4123 **RO DITWAS KMEI ONAPPZA**						
3165 Laporan koordinasi pengawasan Obat dan Makanan						
3165.BKB.001 Pelaksanaan Koordinasi Pengawasan Keamanan Mutu, dan Ekspor, Impor ONPP dan ZA	**1**	Diukur di akhir tahun			1	**100,00**
4123 Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA						
4123.BIB.001 Materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan	**10**	1	4	7	**10**	**100,00**
4123.BIA.001 Keputusan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan (laporan)	**140**	40	70	92	**145**	**103,57**
4123.BIA.002 Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan (laporan)	**1360**	254	617	1080	**1434**	**105,44**
4123.BAH.001 Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)	**24000**	6142	12353	19250	**25562**	**106,51**
4123.QIA.001 Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan (Label)	**6000**	1610	3128	5390	**7076**	**117,93**
4123.QIA.002 Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan (Laporan)	**12**	4	6	9	**12**	**100,00**

Tabel 7. Capaian Rincian Output Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3.4. Hasil Kegiatan

Dalam pelaksanaan kinerja organisasi BPOM yang efektif, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif ditunjang oleh 4 (empat) sasaran strategis dan 14 (empat belas) indikator kinerja utama,

SASARAN KEGIATAN 1	**Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan**
Indikator Kinerja Utama 1	**Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan**

1. FORUM KOORDINASI DALAM RANGKA OPTIMALISASI PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR

Dalam rangka memperkuat efektivitas pengawasan mutu obat termasuk obat Tuberkulosis, diperlukan koordinasi yang kuat antara Pusat dan UPT BPOM di seluruh Indonesia. Forum koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM memiliki peran strategis dalam memperkuat sinergi dan harmonisasi pelaksanaan pengawasan mutu obat, termasuk obat Tuberkulosis yang menjadi prioritas program kesehatan nasional. Forum ini menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi mengenai kebijakan pengawasan mutu obat, menyelesaikan hambatan operasional, serta merumuskan langkah tindak lanjut yang lebih komprehensif dan terintegrasi.

Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar Tahun 2025 telah diselenggarakan pada 17-18 November 2025, dihadiri oleh perwakilan dari UPT BPOM seluruh Indonesia, maupun internal BPOM lainnya terdiri dari perwakilan Kedeputian Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, Kedeputian Bidang Penindakan, PPPOMN, Inspektur II, Biro Perencanaan dan Keuangan, Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan, serta lintas sektor terkait yaitu perwakilan Direktorat Bina Akses Pelayanan Keluarga Berencana dari Kemendukbangga, Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat, serta BKKBN Provinsi Jawa Barat.

Forum dibuka oleh Bapak Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA, dilanjutkan dengan pemaparan dari beberapa narasumber:

a. Badan POM yaitu Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA, Direktorat Cegah Tangkal, Inspektur II, serta perwakilan dari UPT,
b. Kementerian Kependudukan dan Pembangunan Keluarga yaitu Direktur Bina Akses

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pelayanan Keluarga Berencana,

c. Kementerian Kesehatan yaitu Direktorat Pengelolaan dan Pelayanan Farmasi,
d. Tenaga Ahli yaitu Dra, A, Retno Tyas Utami, Apt, M,Epid,

Selain pemaparan dan diskusi bersama narasumber, terdapat pula sesi desk target sampel obat tahun 2026 yang terdiri dari 11 kelompok desk yaitu Desk Target Sampel Sarana Berizin, Desk Target Sampel Sarana Tidak Berizin, Desk Pengujian, serta Desk Pelaporan.

Gambar 11. Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar Tahun 2025

Melalui penyelenggaraan forum sinergi tersebut diperoleh beberapa kesepakatan dan rekomendasi terkait strategi sampling dan pengujian obat tahun mendatang. Beberapa diantaranya yaitu optimalisasi penyusunan kebijakan sampling oleh pusat diperlukan dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaksanaan sampling berbasis risiko, antara lain penajaman faktor risiko sehingga mampu menangkap obat yang lebih berisiko tidak memenuhi syarat; penguatan koordinasi lintas sektor dan sistem informasi yang terintegrasi melalui umpan balik rutin maupun kolaborasi berkesinambungan terkait program pengawasan mutu obat beredar dengan Kementerian Kesehatan, dan Kemendukbangga; optimalisasi data prioritas pengujian baik pada sarana berizin maupun tidak berizin; sinergi antara Kedeputian I dan Kedeputian IV mengacu kriteria *market surveillance control*; peningkatan kolaborasi tim pemeriksaan dan penindakan UPT dalam perencanaan dan pelaksanaan sampling obat di sarana tidak berizin; serta konsistensi pengawalan capaian UPT BPOM melalui konsep *steering*.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Melalui penyelenggaraan forum koordinasi ini diharapkan tercapai sinergi yang lebih kuat antara Unit Pusat, UPT, maupun Kementerian/Lembaga terkait, sehingga pengawasan mutu obat beredar dapat berjalan lebih optimal, tepat sasaran, dan memberikan kontribusi nyata dalam menjamin perlindungan kesehatan masyarakat, serta mendukung pencapaian target pembangunan nasional.

2. MONITORING DAN EVALUASI IMPLEMENTASI PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR BERBASIS RISIKO

Pengawasan mutu obat di peredaran melalui sampling dan pengujian merupakan suatu rangkaian proses berkelanjutan yang terdiri dari beberapa tahap penyusunan pedoman sampling, perencanaan dan pelaksanaan sampling, pengujian, pelaporan, tindak lanjut hasil, hingga monitoring dan evaluasi. Pada implementasinya, UPT BPOM masih menemui tantangan dan kendala terkait dengan implementasi sampling dan pengujian sesuai dengan Pedoman Sampling yang telah ditetapkan. Monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat sangat diperlukan untuk memastikan bahwa kebijakan dan strategi sampling berbasis risiko dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang telah tertuang dalam Pedoman Sampling.

Dalam pelaksanaan kegiatan monev dilakukan pemantauan dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat beredar oleh UPT BPOM sesuai dengan Pedoman Sampling Obat yang telah ditetapkan; diskusi dan kajian terhadap tantangan yang dihadapi di lapangan dalam rangka implementasi Pedoman Sampling Obat tahun berjalan, serta upaya optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar diwilayah terkait.

Metode pelaksanaan monev dilakukan melalui dua mekanisme yaitu:

a. Monitoring tidak langsung melalui pemanfaatan media digital (*Online*) dengan menggunakan tools monev sampling dan pengujian,

b. Monitoring langsung ke UPT BPOM (*Onsite*) terkait termasuk observasi pelaksanaan sampling ke sarana distribusi dan pelayanan kesehatan.

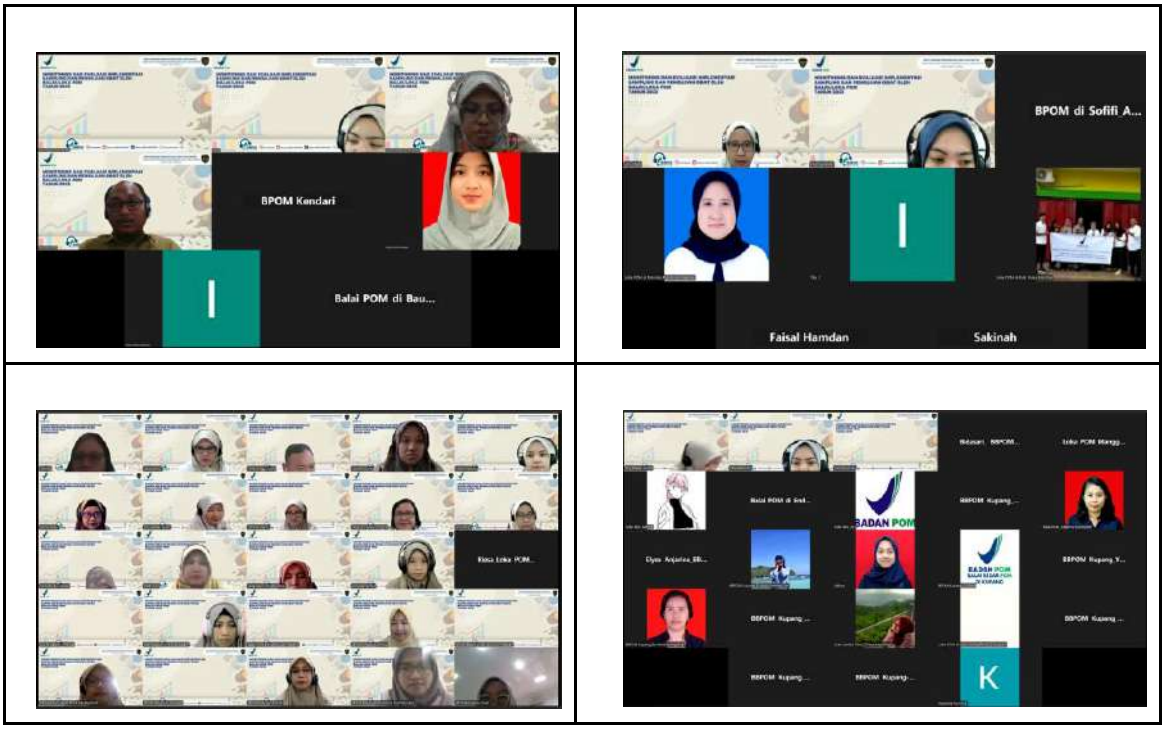
Selanjutnya dilakukan optimalisasi hasil pengawasan mutu obat beredar di wilayah terkait melalui diskusi dan kajian terhadap tantangan serta kendala yang dihadapi di lapangan, serta evaluasi mencakup analisis efektivitas metode sampling berbasis risiko, identifikasi permasalahan, dan serta rekomendasi perbaikan kebijakan pengawasan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Monitoring dan evaluasi secara online telah dilaksanakan selama periode bulan Juli 2025 dengan rincian sebagai berikut:

No	Waktu Pelaksanaan	Region
1	2-3 Juli 2025	Region Medan
2	9-10 Juli 2025	Region Surabaya
3	14-15 Juli 2025	Region Samarinda
4	16-17 Juli 2025	Region Pekanbaru
5	21-22 Juli 2025	Region Semarang
6	24-25 Juli 2025	Region Manado
7	29-31 Juli 2025	Region Makassar dan Jayapura

Tabel 8. Monitoring dan evaluasi secara online



Gambar 12. Monitoring dan evaluasi implementasi sampling dan pengujian obat tahun 2025 secara online

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Berdasarkan hasil monitoring dan evaluasi secara *online,* diperoleh skoring dari masing-masing UPT BPOM untuk digunakan sebagai dasar pemilihan Balai/Loka yang akan dilakukan monev secara *onsite*. Pelaksanaan kegiatan monev secara *onsite* pada 8 UPT sebagai berikut:

No.	UPT	Tanggal
1	BBPOM di Bandung	2-4 September 2025
2	BPOM di Bengkulu	27-29 Agustus 2025
3	BPOM di Banyumas	26-28 Agustus 2025
4	Loka POM di Tanjung Pinang	27-29 Agustus 2025
5	BBPOM di Surabaya	26-28 November 2025
6	BBPOM di Banjarbaru	26-28 November 2025
7	Loka POM di Bungo	26-28 November 2025
8	BBPOM di Serang	15-16 Desember 2025

Pelaksanaan monev onsite menjadi krusial karena tidak hanya mengandalkan laporan administratif, tetapi juga melakukan verifikasi langsung atas proses sampling, pengujian, dan tindak lanjut hasil pengawasan. Dengan demikian, data yang diperoleh lebih akurat, obyektif, dan dapat dijadikan dasar dalam penyusunan rekomendasi kebijakan pengawasan obat yang lebih tepat sasaran.

Gambar 13. Pelaksanaan Kegiatan Monev Onsite 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Melalui kegiatan monitoring yang berfokus pada risiko, efisien dalam penggunaan anggaran, serta adaptif terhadap perubahan diharapkan dapat memberikan solusi serta meningkatkan kinerja UPT BPOM dalam mengimplementasikan sistem pengawasan mutu obat beredar berbasis risiko secara optimal. Sehingga tujuan program nasional tersebut dapat tercapai secara efektif dan efisien, utamanya masyarakat terlindung dari penggunaan obat yang tidak memenuhi standar mutu, khasiat, dan keamanan.

3. PERKUATAN STRATEGI DAN PEMANTAPAN TEKNIS PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR

Sistem pengawasan mutu, obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif merupakan suatu proses yang komprehensif melalui pengawasan setelah beredar (*post-market control*) untuk melihat konsistensi keamanan, khasiat/manfaat, mutu, informasi produk obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif serta melindungi masyarakat dari bahaya zat adiktif, yang antara lain dilakukan melalui sampling produk obat, narkotika, psikotropika, prekursor dan zat adiktif yang beredar. Pengawasan *post-market* dilakukan secara nasional dan terpadu, konsisten, dan terstandar. Pengawasan ini melibatkan Unit Pelaksana Teknis BPOM yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Dalam hal ini, pengawasan yang dilakukan terhadap mutu obat setelah beredar di peredaran harus dilakukan dengan baik sesuai dengan "*Good Sampling Practices*" serta dapat mewakili produk yang beredar.

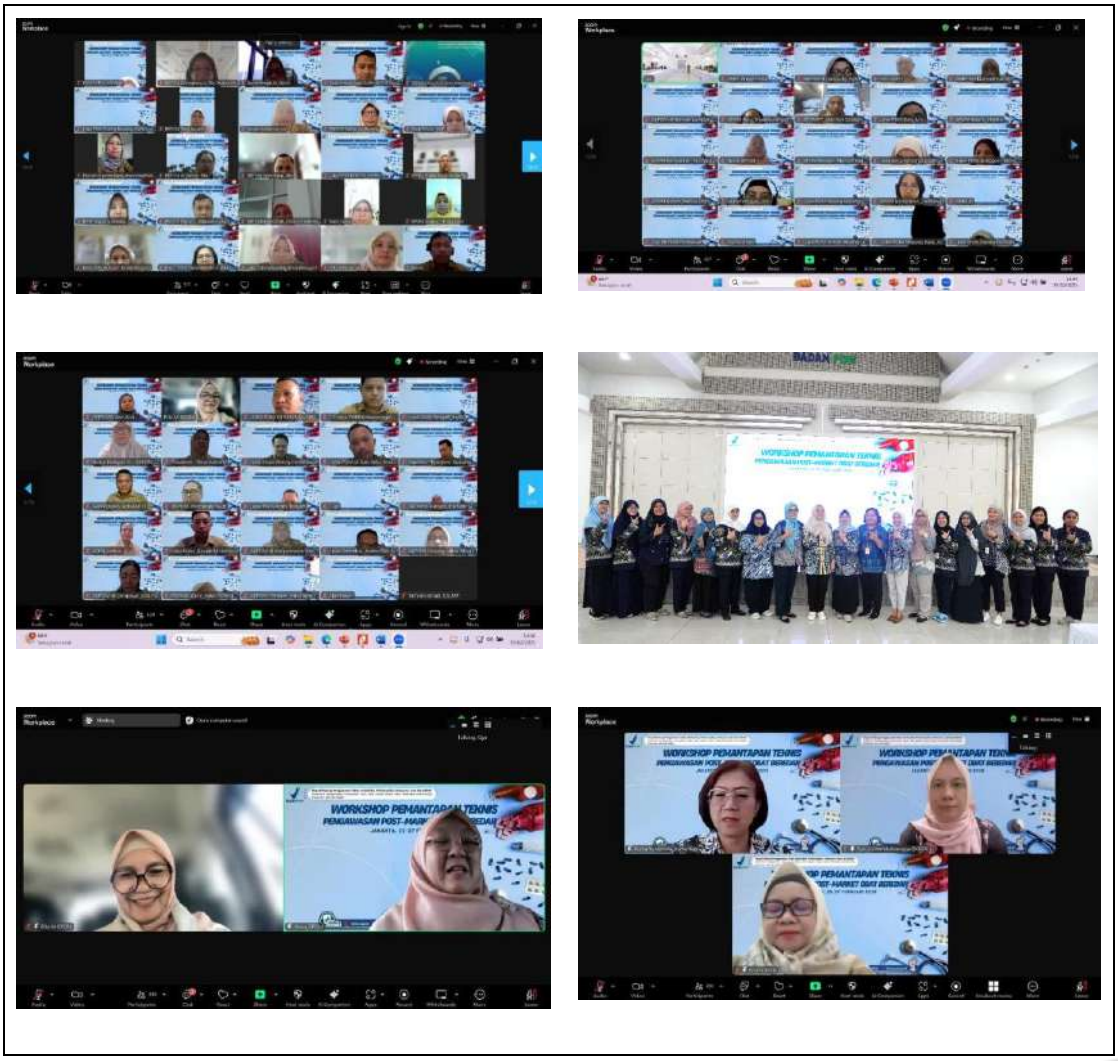
Sehubungan dengan adanya update kebijakan pada Pedoman Sampling dan Pengujian Obat tahun 2025 antara lain Amanat pasal 407 pada Peraturan Pemerintah (PP) No. 28 tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No.17 Tahun 2023 tentang Kesehatan bahwa upaya pemastian mutu produk dilakukan paling sedikit melalui kegiatan sampling dan pengujian berdasarkan analisis risiko. Adanya update kebijakan dan strategi yang bersifat substansif serta perubahan person in charge kegiatan sampling obat di UPT BPOM mendorong perlunya penyelenggaraan kegiatan diskusi intensif untuk menyamakan persepsi, pemahaman, memperbarui pengetahuan, dan meningkatkan keterampilan teknis lapangan oleh petugas UPT BPOM salah satunya melalui Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan *Post-market* Obat.

Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan *Post-Market* Obat Beredar telah dilaksanakan pada tanggal 25-27 Februari 2025 secara *hybrid* yaitu daring melalui *Zoom meeting* dan luring di Aula Gedung Rempah Lt.6 BPOM. Workshop diikuti oleh

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

sebanyak kurang lebih 400 (empat ratus) peserta yang merupakan perwakilan dari UPT BPOM seluruh Indonesia dan beberapa unit kerja di Pusat terdiri dari secara luring maupun daring yaitu Peserta seluruh perwakilan UPT BPOM di Seluruh Indonesia yang hadir secara daring, yaitu tim sampling obat, tim pengujian kimia obat, tim pengujian mikrobiologi, tim pengawasan penandaan obat, dan tim pengawasan iklan obat. Peserta pewakilan Pusat yang hadir baik secara luring maupun daring yaitu, Unit Kedeputian I, Unit Kedeputian IV, Pusdatin, PPPOMN, Pusakom, Rorenkeu, dan Inspektorat. Total peserta yang mengikuti seluruh rangkaian kegiatan workshop sebanyak kurang lebih 400 (empat ratus) peserta Pusat dan UPT BPOM.

Workshop dibuka dengan sambutan sekaligus pembukaan oleh Ibu Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif, dilanjutkan paparan oleh narasumber dan diskusi, dengan tanggaan dari Tenaga Ahli yaitu Ibu Dra, Togi Hutadjulu, Apt, MHA serta Dra, Ratna Irawati, Apt M,Kes.



Gambar 14. Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Post-Market Obat Beredar tanggal 25-27 Februari 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Direktur Imunisasi, Kementerian Kesehatan selaku narasumber eksternal menyampaikan paparan mengenai pengelolaan vaksin program dan dukungan Kemenkes dalam rangka pengawasan mutu vaksin program. Selanjutnya, Direktur Bina Akses Pelayanan KB – BKKBN menyampaikan paparan mengenai pengelolaan alat dan obat kontrasepsi serta dukungan pengawasan mutu alat dan obat kontrasepsi beredar. Sehubungan dengan telah dikeluarkannya Surat Menteri Keuangan Nomor S-37/MK,02/2025 tanggal 24 Januari 2025 tentang Efisiensi Belanja Kementerian/Lembaga dalam Pelaksanaan Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara Tahun 2025, telah diselenggarakan pertemuan antara Deputi dengan Kepala UPT BPOM di Seluruh Indonesia untuk mendiskusikan terkait usulan penyesuaian target sampel obat tahun 2025.

Di hari kedua Workshop, dilanjutkan dengan penyampaian materi oleh narasumber mengenai overview arah kebijakan dalam rangka pengawasan mutu, iklan, dan penandaan obat beredar tahun 2025, evaluasi Capaian Sampling obat tahun 2024 dan kebijakan sampling obat tahun 2025, kebijakan sampling pada sarana tidak berizin, serta pemaparan terkait penyesuaian konsep pengujian sampel obat dalam mendukung kebijakan sampling berbasis risiko dan regionalisasi laboratorium. Selain beberapa pemaparan tersebut, dilakukan pula pendalaman dan diskusi terkait Pedoman Sampling dan Pengujian Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan tahun 2025 mencakup perencanaan sampling, pelaksanaan sampling, dan pelaporan, serta evaluasi dan monitoring obat yang ditarik dari peredaran.

Kegiatan Workshop Pemantapan Teknik Pengawasan *Post-Market* Obat beredar bermanfaat dalam meningkatkan pengetahuan dan kompetensi personil/petugas pengawas dalam melaksanakan pengawasan mutu dan informasi obat beredar, diharapkan menjadi lebih adaptif terhadap perkembangan eksternal yang dinamis dan perubahan kebijakan dalam pengawasan mutu obat beredar. Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM berperan penting dalam meningkatkan persamaan persepsi personil/petugas pengawas terkait pengawasan mutu obat beredar sehingga berimplikasi pada kemudahan dalam tindak lanjut.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan
Indikator Kinerja Utama 2	Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan

1. INTENSIFIKASI TINDAK LANJUT PENGAWASAN MUTU OBAT BEREDAR

Selaras dengan Instruksi Presiden Republik Indonesia melalui **Inpres Nomor 6 Tahun 2016** tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) memiliki mandat strategis untuk mendorong pelaku usaha meningkatkan standar produksi dan distribusi guna menjamin keamanan, mutu, dan khasiat obat, sekaligus memperkuat daya saing industri farmasi nasional.

BPOM terus memperkuat Sistem Pengawasan Obat dan Makanan secara komprehensif dan berbasis risiko. Salah satu fungsi strategis BPOM adalah memastikan setiap produk obat yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu guna menjamin perlindungan kesehatan masyarakat serta menjaga kepercayaan publik terhadap sistem regulasi nasional.

Dalam rangka melindungi masyarakat dari peredaran obat yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan khasiat, BPOM menerapkan sistem pengawasan obat secara *full spectrum*, yang mencakup pengawasan *pre-market* dan *post-market*. Pengawasan *pre-market* dilakukan melalui evaluasi mutu, keamanan, dan khasiat sebelum pemberian izin edar, sedangkan pengawasan *post-market* dilaksanakan melalui kegiatan sampling dan pengujian produk beredar oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia.

Apabila hasil pengujian menunjukkan bahwa produk Tidak Memenuhi Syarat (TMS), BPOM menindaklanjuti dengan *regulatory action* yang tegas dan terukur, antara lain berupa perintah penarikan produk dari peredaran kepada industri farmasi terkait, disertai kewajiban pelaksanaan investigasi dan tindakan perbaikan *(Corrective and Preventive Action/CAPA*).

Dalam rangka klarifikasi dan pendalaman terhadap penyimpangan produk TMS, Ditwas KMEI ONPPZA menyelenggarakan mekanisme *desk* industri farmasi sebagai forum diskusi dua arah secara langsung, baik melalui platform daring maupun tatap muka.

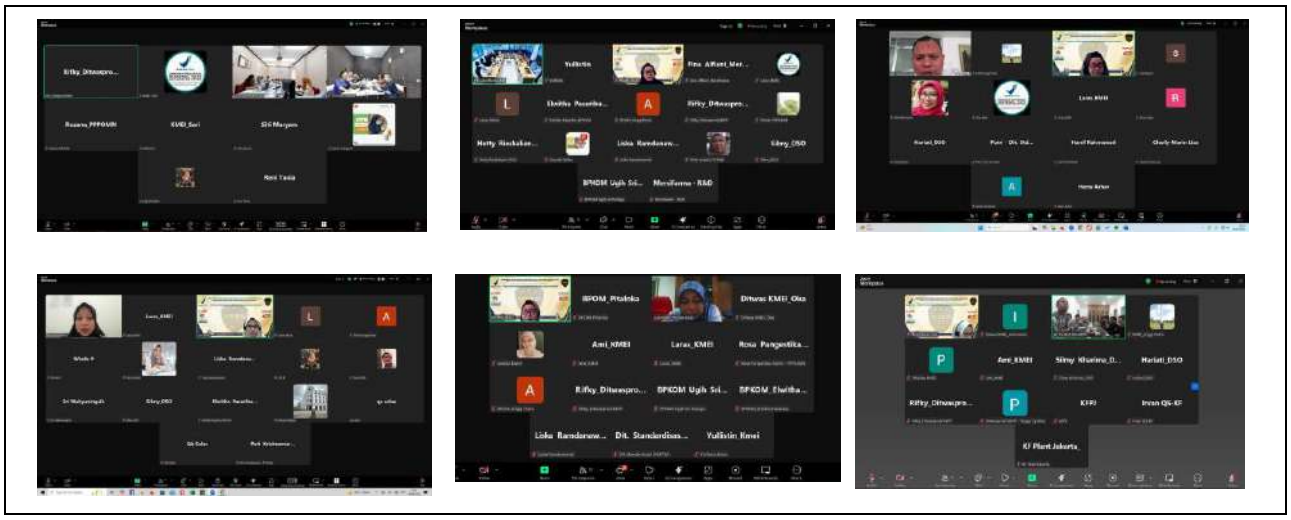
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Desk ini melibatkan direktorat terkait di Kedeputian Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif (NAPPZA) serta Pusat Pengujian Obat dan Makanan Nasional (PPPOMN). Melalui forum ini, diperoleh pemahaman yang lebih komprehensif terhadap akar permasalahan produk TMS sekaligus memperkuat fungsi pembinaan dan pendampingan kepada industri farmasi dalam pengendalian mutu produk secara berkelanjutan.

Selain itu, terhadap produk yang telah diperintahkan untuk ditarik dari peredaran, BPOM melakukan monitoring dan evaluasi secara intensif. Pemanggilan industri farmasi juga dilakukan dalam bentuk desk asistensi regulatori, baik secara tatap muka maupun daring, guna memperoleh klarifikasi atas progres penarikan dan pelaksanaan CAPA, khususnya bagi industri farmasi dengan pertimbangan khusus berbasis risiko.

a. Desk Pemanggilan Industri Farmasi atas Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat

   Sebagai bagian dari penguatan fungsi pengawasan *post-market* dan penegakan kepatuhan industri, BPOM melaksanakan desk pemanggilan terhadap industri farmasi atas laporan obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS). Kegiatan ini bertujuan untuk melakukan klarifikasi komprehensif, pendalaman investigasi internal industri, serta memastikan komitmen pelaksanaan tindakan korektif dan preventif disusun secara terukur.



Gambar 15. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat (TMS) 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Selama tahun 2025, telah dilaksanakan **16 (enam belas) periode pemanggilan industri farmasi** (IF) terkait laporan obat Tidak Memenuhi Syarat, sebagai berikut :

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Bets Obat yang di desk
1	20, 22 Januari dan 4 Februari 2025	6 IF	10 bets obat
2	3-5 Februari 2025	5 IF	11 bets obat
3	12 Februari 2025	2 IF	2 bets obat
4	4-5 Maret 2025	3 IF	5 bets obat
5	21 dan 24 Maret 2025	3 IF	5 bets obat
6	5-6 Mei 2025	4 IF	4 bets obat
7	27 Mei, 3-5 Juni 2025	7 IF	18 bets obat
8	30 Juni 2025	1 IF	5 bets obat
9	3, 4 dan 10 Juli 2025	3 IF	5 bets obat
10	31 Juli 2025	2 IF	4 bets obat
11	25-26 Agustus 2025	3 IF	3 bets obat
12	2 dan 4 September 2025	4 IF	4 bets obat
13	1-3 Oktober 2025	3 IF	3 bets obat
14	23, 30, 31 Oktober 2025	4 IF	7 bets obat
15	20-21 November 2025	4 IF	4 bets obat
16	17-18 Desember 2025	3 IF	4 bets obat

Tabel 9. Periode Pemanggilan Industri Farmasi Terkait Laporan Obat Tidak Memenuhi Syarat

b. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Progress Penarikan dan CAPA

Dalam rangka memastikan efektivitas tindak lanjut regulatory action serta menjamin perlindungan masyarakat secara optimal, Ditwas KMEI ONPPZA juga menyelenggarakan desk pemanggilan khusus untuk memonitor progres penarikan produk dan implementasi CAPA oleh industri farmasi.

Gambar 16. Desk Pemanggilan Industri Farmasi terkait Progress Penarikan dan CAPA 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Selama tahun 2025, telah dilaksanakan **4 (empat) periode pemanggilan industri farmasi** terkait progres penarikan dan pelaksanaan CAPA, yaitu :

No	Periode Pemanggilan	Jumlah Sesi Pemanggilan	Jumlah Produk Obat yang di desk
1.	28-29 April 2025	4 IF	13 produk obat
2.	19-22 Mei 2025	8 IF	10 produk obat
3.	5 Juni 2025	1 IF	2 produk obat
4.	8-10 Desember 2025	8 IF	25 produk obat

Tabel 10. Periode Pemanggilan Industri Farmasi Terkait Progres Penarikan Dan Pelaksanaan CAPA

2. PENYEBARAN INFORMASI DAN EDUKASI KEPADA MASYARAKAT

Badan POM sebagai instansi yang diamanatkan untuk melaksanakan pengawasan produk tembakau, diamanatkan juga untuk menjalankan fungsi penyebarluasan informasi tentang bahaya merokok kepada masyarakat. Penyebarluasan informasi dalam bentuk KIE (Komunikasi, Informasi dan Edukasi) bertujuan untuk mengedukasi masyarakat tentang bahaya penggunaan produk tembakau bagi kesehatan.

Badan POM terus berinovasi terhadap metode KIE yang dilakukan, salah satunya yaitu melalui aplikasi game edukasi. Pemanfaatan teknologi dalam bentuk aplikasi game edukasi bahaya merokok berbasis android dengan nama RIKO - Game Edukasi Anti Rokok sudah diperkenalkan sejak tahun 2021 dan terus dilakukan sosialisasi terutama kepada generasi muda. Game edukasi ini diharapkan dapat menjadi metode pembelajaran baru yang menarik dan menyenangkan serta mudah diakses dan digunakan oleh siapapun dan dimanapun.

Pada tahun 2025, KIE bahaya merokok telah dilaksanakan pada 14 Mei 2025 secara luring di aula Gedung Bhinneka Tunggal Ika, Badan POM. Kegiatan dilaksanakan sekaligus dalam rangka memperingati Hari Tanpa Tembakau Sedunia (HTTS) yang diperingati setiap tanggal 31 Mei. Kegiatan dilakukan dalam bentuk Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok bagi Pelajar SMA/SMK/Sederajat di wilayah Jakarta dengani tema yang diusung adalah “Lindungi Generasi Sehat, Masa Depan Bangsa dari Bahaya Produk Tembakau demi Indonesia Emas 2045”.

Kegiatan KIE dihadiri oleh 185 peserta, yang terdiri dari 109 pelajar SMA/SMK/MAN beserta guru pendamping dari 15 sekolah di wilayah Kota Jakarta, serta 75 peserta dari internal Badan POM. Acara dimulai dengan pembukaan dan *keynote speech* oleh

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Bapak Kepala Badan POM, Setelah itu dilanjutkan dengan talkshow dengan narasumber Reza Indragiri Amriel, S,Psi,, M,Crim (Ahli Psikologi Forensik, Konsultan Yayasan Lentera Anak) dan Mouhamad Bigwanto, MPHM, Ph,D ((SEATCA & Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia). Bapak Reza Indragiri memberikan materi dengan tema *"Stand Up for Health: Combating Bullying and Smoking to Empower a Tobacco-Free Generation*" sedangkan Bapak Mouhamad Bigwanto memberikan materi "Beasiswa dan Manipulasi: Strategi Industri Rokok untuk Merayu Generasi Muda". Selain acara talkshow dan lomba game, dilakukan juga penandatanganan komitmen generasi muda indonesia untuk melindungi masa depan bangsa dari bahaya produk tembakau demi mewujudkan Indonesia Emas 2045. Komitmen tersebut ditandatangani oleh Kepala Badan POM RI, Ibu Deputi Pengawasan Bidang Obat dan NAPPZA, Ibu Direktur Pengawasan KMEI ONPPZA, Perwakilan 1 orang guru dan 1 orang siswa/siswi dari 15 sekolah. Kegiatan ini menegaskan komitmen dukungan bersama dalam upaya pencegahan penggunaan produk tembakau di kalangan pelajar.

Melalui kegiatan ini diharapkan generasi muda memahami bahaya merokok bagi kesehatan; memotivasi para generasi muda untuk menjadi "*agent of change*" dalam mensosialisasikan bahaya merokok bagi kesehatan di lingkungannya; dan mendorong generasi muda berpartisipasi aktif dalam pengendalian produk tembakau di Indonesia.

Gambar 17. Pemberian Sambutan dan Arahan dari Kepala Badan POM

Gambar 18. Foto Bersama

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 19. Penandatanganan Komitmen Generasi Muda Indonesia (1)

Gambar 20. Penandatanganan Komitmen Generasi Muda Indonesia (2)

Gambar 21. Suasana Talkshow Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok

Gambar 22. Kegiatan Lomba Edukasi Bahaya Merokok

Gambar 23. Suasana pada saat Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok

Gambar 24. Foto Bersama Pemenang Lomba Game Edukasi Bahaya Merokok RIKO

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3. PENINGKATAN KIE PROGRAM FARMAKOVIGILANS

BPOM memiliki tugas dan fungsi sebagai badan otoritas yang berwenang dalam pengawasan obat dan makanan di Indonesia. Dalam hal pengawasan keamanan obat beredar, BPOM melaksanakan program farmakovigilans. Dalam pelaksanaannya, aktivitas ini melibatkan banyak *key players* penting, antara lain tenaga kesehatan/tenaga medis di sarana pelayanan kesehatan, industri farmasi selaku pemegang izin edar dan masyarakat sebagai pengguna akhir.

Keberhasilan program farmakovigilans sangat dipengaruhi peran aktif dari tenaga kesehatan/tenaga medis di fasilitas pelayanan kesehatan, melalui kegiatan berupa monitoring efek samping obat (MESO). Tujuan dari MESO adalah untuk deteksi dini kejadian tidak diinginkan (KTD) / efek samping obat (ESO) yang terjadi pada masyarakat yang mengakses pelayanan kesehatan. BPOM terus melakukan berbagai upaya untuk meningkatkan pemahaman dan awareness dari tenaga kesehatan/tenaga medis terkait pentingnya farmakovigilans, sehingga dibutuhkan strategi khusus untuk mengintensifkan peran aktif dari tenaga kesehatan/tenaga medis tersebut melalui kegiatan peningkatan kompetensi melalui Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) farmakovigilans.

Mengingat luasnya cakupan wilayah dan sebaran sarana pelayanan kesehatan di Indonesia, maka diperlukan dukungan pelaksanaan kegiatan peningkatan kompetensi yang tidak hanya dilakukan oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional namun juga oleh Unit Pelayanan Teknis (UPT) BPOM di daerah. Salah satu dukungan kegiatan peningkatan kompetensi melalui KIE farmakovigilans yang dilaksanakan oleh UPT BPOM adalah berupa Bimbingan Teknis Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan sesuai wilayah kerjanya yang dimulai pada tahun 2025, Pada tahap awal ini, hanya 20 Balai Besar POM dan 22 Balai POM yang diwajibkan untuk melaksanakan kegiatan ini.

Kegiatan KIE farmakovigilans telah dilaksanakan oleh UPT pada periode Februari hingga Juni sesuai dengan perencanaan program yang telah disusun sebelumnya. Dalam pelaksanaannya, UPT Badan POM masih memerlukan dukungan dari Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, khususnya untuk menjadi narasumber dan fasilitator pada kegiatan KIE termasuk pendampingan teknis pelaporan KTD/ESO melalui aplikasi e-MESO.

Sepanjang tahun 2025, KIE Farmakovigilans telah diberikan kepada 2.149 fasilitas

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

pelayanan kesehatan, dengan jumlah instansi yang telah melaporkan KTD/ESO sebanyak 580 fasilitas pelayanan kesehatan. Target kinerja tahun 2025 ditetapkan sebesar 26% fasilitas pelayanan kesehatan yang telah diberikan KIE Farmakovigilans melaporkan KTD/ESO, Berdasarkan rata-rata realisasi dari 42 UPT, capaian yang diperoleh sebesar 26,81%, dengan persentase pencapaian terhadap target sebesar 103,13%.

Secara umum, kegiatan KIE Farmakovigilans berjalan sesuai rencana dan memberikan kontribusi positif terhadap peningkatan capaian pelaporan, meskipun penguatan dukungan teknis dari Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional masih diperlukan untuk menjaga keberlanjutan dan peningkatan mutu pelaksanaan program.

SASARAN KEGIATAN 1	**Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan**
Indikator Kinerja Utama 3	**Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan**

1. PENGAWASAN IKLAN DAN PENANDAAN OBAT SESUDAH BEREDAR

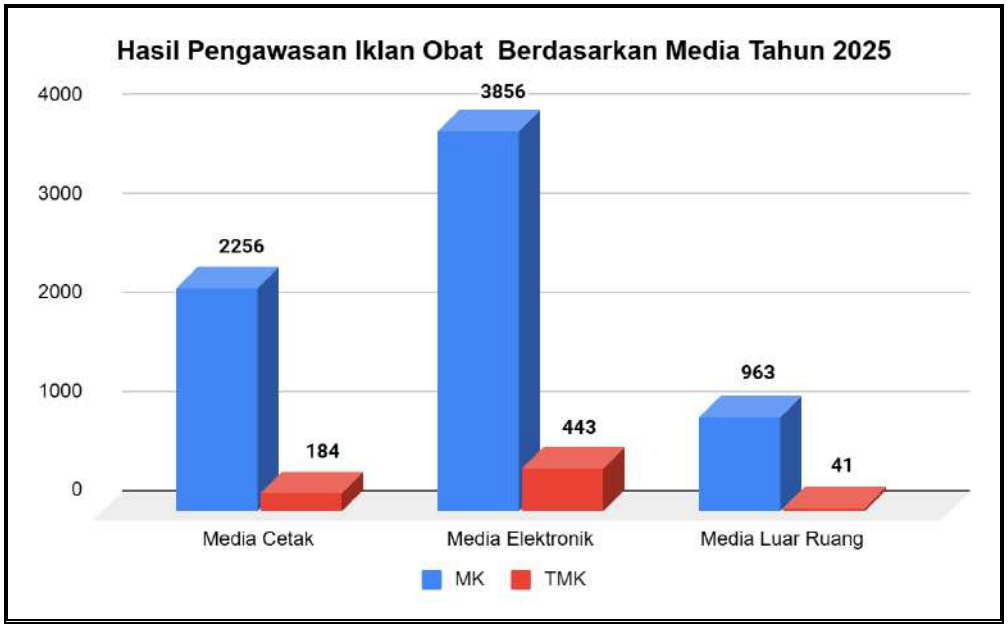
Salah satu tugas pokok fungsi Badan POM dalam pengawasan Obat dan Makanan adalah pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah beredar. Kegiatan ini dilakukan untuk menjamin konsistensi informasi obat yang tercantum pada iklan dan penandaan/label sesuai dengan informasi pada persetujuan izin edar. Secara umum, pengawasan iklan dan penandaan/label obat sesudah dipublikasikan/beredar memiliki skema yang sama, yakni pengawasan dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM di seluruh Indonesia yang kemudian dilaporkan melalui Sistem Informasi Pelaporan Terpadu (SIPT), Hasil pengawasan iklan dan penandaan/label obat yang dilakukan oleh BBPOM/BPOM/LOKA POM selanjutnya diverifikasi oleh Badan POM Pusat.

Berdasarkan hasil pengawasan iklan obat tahun 2025, hasil pengawasan iklan obat yang sudah diverifikasi oleh Badan POM Pusat, dari 7,743 iklan obat, sejumlah 7,075 (91,37%) iklan memenuhi ketentuan (MK) dan sejumlah 668 iklan obat (8,63%) iklan tidak memenuhi ketentuan (TMK).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan (MK)	7,075
Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)	668
Total	**7,743**

Tabel 11. Hasil Evaluasi Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025



Grafik 4. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025 Berdasarkan Media

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Grafik 5. Hasil Pengawasan Iklan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021-2025

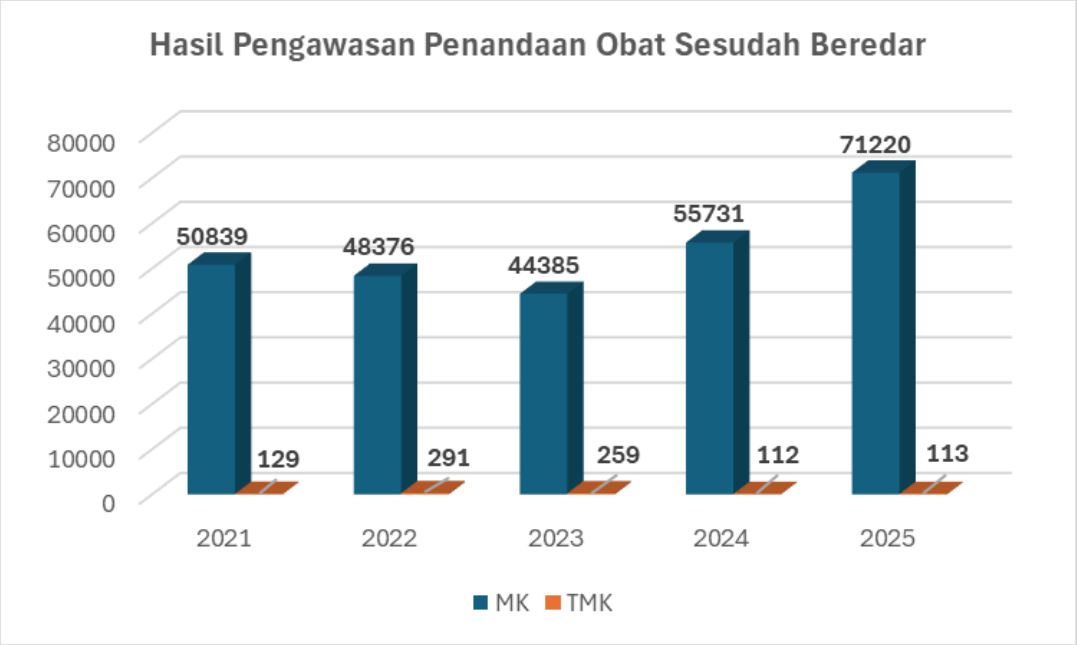
Berdasarkan data rekapitulasi sanksi yang telah diberikan yaitu 21 (dua puluh satu) surat peringatan atau surat peringatan keras yang diterbitkan terhadap Industri Farmasi yang melakukan kegiatan publikasi iklan yang tidak memenuhi ketentuan. Pelanggaran iklan paling banyak ditemukan pada media sosial 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.

Selanjutnya untuk pengawasan penandaan/label obat dari data yang sudah diverifikasi Badan POM Pusat, dari total 71.333 laporan, sejumlah 71.220 (99,84%) laporan penandaan dinyatakan MK dan sejumlah 113 (0,16%) laporan penandaan dinyatakan TMK. Terhadap penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan ditindaklanjuti dengan pemberian sanksi administratif berupa peringatan ataupun peringatan keras kepada pemilik izin edar produk yang bersangkutan.

Hasil Evaluasi	Jumlah
Memenuhi Ketentuan (MK)	71.220
Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK)	113
Total	**71.333**

Tabel 12. Hasil Evaluasi Pengawasan Penandaan Obat Sesudah Beredar Tahun 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



Grafik 6. Hasil Pengawasan Penandaan Obat Sesudah Beredar Tahun 2021-2025

Selanjutnya dari rekapitulasi sanksi penandaan obat yang diterbitkan pada tahun 2025, pelanggaran yang ditemukan antara lain ketidaksesuaian informasi/desain pada label dibandingkan dengan penandaan yang disetujui dan tidak terdapatnya brosur dalam kemasan obat.

2. FORUM KOORDINASI PENGAWASAN PENANDAAN OBAT DENGAN PELAKU USAHA DI BIDANG FARMASI DALAM RANGKA MONEV AKHIR PILOT PROJECT E-LABELING

Dalam rangka memperluas dan mempercepat penyebaran informasi terbaru terkait obat dengan cara yang lebih efektif dan efisien, dalam mendukung transformasi digital pengawasan obat dan sistem pelabelan produk yang ramah lingkungan, Badan POM telah menerbitkan Keputusan Kepala Badan POM No.317 Tahun 2013 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* pada tanggal 1 September 2023. *Pilot project e-labeling* dilaksanakan dalam 3 tahap yang dimulai sejak Desember 2023 dengan melibatkan **28 Industri Farmasi dan 113 produk obat**. Tahap III mulai bulan Juni 2024 hingga November 2025 meliputi seluruh obat (obat keras, obat bebas terbatas dan obat bebas).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pelaksanaan *Pilot Project E-Labeling* telah diperluas cakupannya sesuai dengan Keputusan Kepala Badan POM No. 433 Tahun 2024 tentang Perubahan Atas Keputusan Kepala Badan POM No. 317 Tahun 2023 tentang Penerapan *Pilot Project E-Labeling* yang ditetapkan pada tanggal 11 November 2024. Perluasan cakupan ini mencakup penambahan jumlah industri farmasi dan produk obat yang menjadi peserta *pilot project e-labeling*, sehingga peserta final yang terdaftar hingga *pilot project e-labeling* selesai mencapai **35 Industri Farmasi dan 241 produk obat.** Perluasan cakupan *pilot project e-labeling* ini diharapkan dapat meningkatkan efektivitas penerapan *e-labeling* dalam mendukung transformasi digital pengawasan obat dan sistem pelabelan produk, transparansi informasi produk, serta mempermudah akses informasi bagi masyarakat dan pemangku kepentingan lainnya.

Bulan November tahun 2025 merupakan batas akhir implementasi *pilot project e-labeling.* Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA melakukan kegiatan Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha dalam rangka Monitoring dan Evaluasi *Pilot Project E-labeling,* yang diselenggarakan di Hotel Aryaduta, Jakarta pada 11 Desember 2025. Kegiatan yang dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA tersebut dihadiri oleh pelaku usaha yang terlibat dalam *pilot project e-labeling, International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG),* Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI), Tim *Task Force E-Labeling,* perwakilan unit kerja terkait termasuk PFM Utama di Badan POM serta narasumber dari Fakultas Farmasi Universitas Indonesia dan penanggap dari Badan Pusat Statistik.

Tujuan dari kegiatan forum koordinasi adalah menyampaikan hasil evaluasi dan pemantauan berkala terhadap penerapan *pilot project e-labeling* dan efektivitas mekanisme pengawasan melalui *e-labeling*; mendapatkan masukan dari para pelaku usaha yang terlibat dalam *pilot project e-labeling* serta para pakar guna mendapatkan masukan strategis dalam penerapan kebijakan *e-labeling* di masa yang akan datang; dan meningkatkan komitmen seluruh pihak terutama dari pelaku usaha yang ikut serta dalam pelaksanaan *pilot project* serta pemangku kepentingan terkait.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 25. Forum Koordinasi Pengawasan Penandaan Obat dengan Pelaku Usaha dalam rangka Monitoring dan Evaluasi Pilot Project E-labeling di Hotel Aryaduta, Jakarta

Kesimpulan dan tindak lanjut hasil monev akhir implementasi *pilot project e-labeling* yang perlu dilakukan antara lain:

a) Badan POM memberikan apresiasi kepada Industri Farmasi yang telah ikut serta pada pelaksanaan *pilot project e-labeling;*
b) Terhadap hasil pelaksanaan survey dimana sebagian besar responden masih menghendaki diterapkan secara *hybrid;*
c) Penyempurnaan infrastruktur teknologi dari Badan POM yang digunakan pada *pilot project e-labeling*;
d) Kolaborasi dan komunikasi yang lebih intensif antara Industri Farmasi, Tim Task Force, Asosiasi Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis, Asosiasi Masyarakat dan BPOM sangat penting untuk keberhasilan *pilot project e-labeling*;
e) Perlu dilakukan *post pilot study* setelah pelaksanaan *pilot project e-labeling* sehingga data yang sudah diperoleh dapat dipetakan sesuai dengan kaidah dan atribut penelitian;
f) Perlu dilakukan pengembangan metode survei *e-labeling* lanjutan diantaranya untuk mengetahui pengaruh karakteristik responden, tempat tinggal responden dan faktor-faktor lainnya sehingga dapat melengkapi data sebagai pendukung kajian *Regulatory Impact Assessment.*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3. SOSIALISASI E-LABELING KEPADA INDUSTRI FARMASI DALAM RANGKA FORUM KOORDINASI PENGAWASAN PENANDAAN OBAT DENGAN PELAKU USAHA

Kegiatan sosialisasi dilaksanakan secara hybrid yaitu luring di Hotel Grand Orchardz Kemayoran, pada tanggal 24 November 2025 dan daring melalui *zoom meeting*. Kegiatan yang dibuka oleh Bapak Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA ini dihadiri oleh narasumber; Industri Farmasi area Jabodetabek dan Jawa Barat; Industri Farmasi di seluruh Indonesia secara daring; Perwakilan *International Pharmaceutical Manufacturers Group* (IPMG); Perwakilan Gabungan Perusahaan Farmasi Indonesia (GPFI); Tim *Task Force E-Labeling*; PFM Ahli Utama; Unit Kerja di Lingkungan Kedeputian I, Pusdatin dan Pusakom.

Adapun materi yang disampaikan pada kegiatan sosialisasi, terdiri dari:

a) Nova Emelda, S,Si, MS, Apt, (Direktur Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA) menyampaikan paparan Transformasi Digital Informasi Produk Obat: Inovasi *E-Labeling* untuk Pengawasan Penandaan Obat yang Lebih Efektif
b) Prof, apt, Rani Sauriasari, M,Med,Sci,, Ph,D, (akademisi dari Fakultas Farmasi Universitas Indonesia) menyampaikan paparan Literasi Digital Terkait *E-Labeling*
c) Dr, Ria Christine Siagian, S,Si, Apt, M,Sc, (Direktur Standardisasi Obat dan NAPPZA) menyampaikan paparan *Update* Regulasi Menuju Penerapan *E-Labeling* di Indonesia
d) Arief Dwi Putranto, S,Si, Apt, MT, (Pusat Data dan Informasi) menyampaikan paparan Pemanfaatan Teknologi Informasi pada Pelaksanaan *E-Labeling* di Indonesia
e) Iin Nurhayati (Tim Task Force E-labeling) menyampaikan paparan Perjalanan *E-labeling* di Indonesia “Transformasi Digital untuk Masa Depan Regulasi”
f) Rina Apriani, S,Si, Apt,, M,Epid, (Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat dan NPP) menyampaikan paparan Uji Coba *E-labeling* dan Pelaksanaan *Survey E-labeling.*

E-labeling memiliki beberapa manfaat diantaranya:

1) Bagi Industri Farmasi maupun masyarakat/tenaga medis: Informasi mudah dan cepat disampaikan, berupa informasi terkini dan terstruktur yang dapat dilihat/diakses dalam bentuk digital, mengurangi biaya produksi, dan ramah lingkungan dimana dapat mengurangi penggunaan kertas maupun limbah yang dihasilkan,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2) Bagi pemerintah/regulator: membangun pondasi sistem informasi obat yang lebih cepat, aman, terhubung dan efisien serta mendorong transformasi digital yang lebih luas dalam pelayanan kesehatan dan farmakovigilans, serta meningkatkan keselamatan pasien karena tenaga kesehatan/medis mendapatkan *update* terbaru terkait perubahan informasi produk.

Gambar 26. Narasumber dan Peserta Kegiatan Sosialisasi e-Labeling

SASARAN KEGIATAN 1	**Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan**
Indikator Kinerja Utama 4	**Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan**

1. PENINGKATAN KOORDINASI LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

Badan POM sesuai PP Nomor 28 Tahun 2024 diberi amanat untuk melakukan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang meliputi, pengawasan kandungan kadar nikotin dan tar, pengawasan daftar kandungan dan bahan tambahan yang dilarang serta pengawasan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi pada label kemasan produk tembakau dan rokok elektronik. Pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektronik tersebut tidak dapat dilakukan sendiri dan harus berkoordinasi dengan instansi terkait. Oleh karena itu, Badan POM menyelenggarakan kegiatan peningkatan koordinasi lintas sektor bersama Kementerian/Lembaga (K/L) terkait.

Kegiatan Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik diselenggarakan secara luring pada tanggal 5 Maret 2025 di Aula Gedung Batik Lantai 6 Badan POM yang merupakan hasil kerja sama antara Badan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

POM, *World Health Organization* (WHO) Indonesia, dan Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia (RUKKI). Kegiatan ini merupakan bagian dari rangkaian penyusunan *tools* pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik serta persiapan *pilot project* pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik bersama K/L yang akan dilakukan pada bulan April 2025 di Jakarta.

Kegiatan dihadiri oleh 48 peserta yang berasal dari K/L, meliputi Kementerian Kesehatan (Direktorat PTM), Kementerian Keuangan (Direktorat Teknis dan Fasilitas Cukai dan Badan Kebijakan Fiskal), Kementerian Perdagangan (Direktorat Pengawasan Barang Beredar dan Jasa serta Direktorat Tertib Niaga), Kementerian Dalam Negeri (Direktorat Produk Hukum Daerah), Satpol PP Provinsi DKI Jakarta dan unit pusat Badan POM diantaranya, Direktorat Standardisasi ONPP, Biro Hukum dan Organisasi, PPPOMN (Pusat Pengembangan Pengujian Obat dan Makanan Nasional) dan BPKOM (Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan).

Kegiatan dibuka oleh Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA, kemudian dilanjutkan dengan pemaparan materi oleh narasumber dari K/L yang memaparkan tugas dan fungsi mereka terkait pengendalian produk tembakau dan rokok elektronik. Narasumber tersebut, yaitu Ketua Tim Pengawasan Informasi Produk Tembakau Badan POM, Administrator Kesehatan Ahli Madya Direktorat Penyakit Tidak Menular Kementerian Kesehatan, Kepala Seksi Tarif Cukai dan Harga Dasar 1 Direktorat Teknis dan Fasilitas Cukai Kementerian Keuangan, Direktorat Pengawasan Barang Beredar dan Jasa Kementerian Perdagangan dan Analis Hukum Ahli Muda sebagai Ketua Tim Kerja VI Pembinaan dan Evaluasi Produk Hukum Daerah Kementerian Dalam Negeri.

Pada akhir kegiatan, Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA menyampaikan bahwa pemahaman bersama terkait tugas dan fungsi masing-masing K/L sangat penting untuk meningkatkan koordinasi dan kerjasama lintas sektor dalam memperkuat fungsi pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik yang dilakukan oleh Badan POM.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

 Foto Bersama Peserta Kegiatan	 Sambutan Pembuka oleh Direktur Pengawasan KMEI ONAPPZA
  Materi oleh Narasumber Kementerian Kesehatan	 Materi oleh Narasumber Bea Cukai Kementerian Keuangan
 Materi oleh Narasumber Kementerian Perdagangan	 Materi oleh Narasumber Kementerian Dalam Negeri

Gambar 27. Kegiatan Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2. PENYUSUNAN KEBIJAKAN TEKNIS PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

2.1. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2025 tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik

Sebagai tindak lanjut atas penguatan kerangka regulasi pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik, pada tahun 2025 telah berhasil ditetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2025 tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik. Penetapan peraturan ini merupakan respon perubahan signifikan dengan terbitnya Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan dan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 sebagai peraturan pelaksana Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, yang memperluas cakupan pengaturan tidak hanya pada produk tembakau konvensional, tetapi juga produk hasil olahan lainnya seperti rokok elektronik.

Substansi utama terkait perubahan pada pengawasan produk tembakau yang sebelumnya diatur pada Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 41 Tahun 2013 tentang Pengawasan Produk Tembakau yang Beredar, yaitu:

a) Perluasan ruang lingkup pengawasan yang mencakup produk tembakau dan rokok elektronik,
b) Pengawasan terhadap batas maksimal kadar nikotin dan tar, serta bahan tambahan yang dilarang,
c) Pengawasan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi pada label kemasan,
d) Penyesuaian kewajiban pelaporan bagi pelaku usaha kepada BPOM,
e) Penghapusan kewenangan BPOM dalam pengawasan iklan dan promosi, yang dialihkan ke instansi terkait,
f) Masa transisi pemberlakuan ketentuan hingga 26 Juli 2026.

Setelah ditetapkannya Peraturan BPOM No. 18 tahun 2025 pada tanggal 24 Juni 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONAPPZA ikut serta dalam kegiatan sosialisasi bersama dengan Direktorat Pengawasan Standardisasi ONAPPZA. Sosialisasi dilakukan kepada pemangku kepentingan, baik internal BPOM (pusat dan UPT) maupun eksternal yang meliputi pelaku usaha, pemerintah daerah, aparat penegak hukum, dan instansi terkait. Kegiatan sosialisasi telah dilaksanakan pada tanggal 12 Agustus 2025 di Yogyakarta dengan melibatkan perwakilan *vape store*,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

produsen rokok elektronik, pemerintah daerah, serta aparat penegak hukum, serta pada tanggal 28 November 2025 di Surabaya. Dalam kegiatan tersebut disampaikan pokok-pokok pengaturan, kewajiban pelaku usaha, serta pengawasan kadar nikotin dan tar.

Melalui penetapan dan sosialisasi Peraturan ini, diharapkan tercipta keseragaman pemahaman dan kesiapan implementasi pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Regulasi ini menjadi landasan strategis dalam memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat sekaligus memastikan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan.

2.2. Penyusunan dan Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024 tentang Pedoman Tindak Lanjut Hasil Pengawasan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

Sebagai bagian dari penguatan sistem pengawasan yang terintegrasi, pada Tahun 2025 telah ditetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2024. Perubahan ini dilakukan untuk menyelaraskan mekanisme tindak lanjut hasil pengawasan dengan dinamika regulasi terbaru, khususnya dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Proses penyusunan regulasi ini dilakukan secara paralel dengan penyusunan Peraturan tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik, sehingga harmonisasi substansi antara pengaturan pengawasan dan tindak lanjut hasil pengawasan dapat terintegrasi.

Perubahan yang dilakukan meliputi penyesuaian bentuk pelanggaran, jenis sanksi administratif, mekanisme rekomendasi penindakan, serta reposisi ketentuan peralihan agar memberikan kepastian hukum dalam masa transisi. Penetapan Peraturan ini bertujuan untuk memperjelas alur tindak lanjut hasil pengawasan, mulai dari identifikasi pelanggaran, pemberian sanksi administratif (peringatan, peringatan keras, hingga rekomendasi penarikan produk), sampai dengan koordinasi lintas instansi apabila ditemukan dugaan pelanggaran yang berimplikasi pidana. Dengan demikian, terdapat keselarasan antara proses pengawasan dan mekanisme penegakan kepatuhan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 19 Tahun 2025 juga telah dilaksanakan bersamaan dengan sosialisasi Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 18 Tahun 2025 tentang Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik. Dengan ditetapkannya Peraturan ini, sistem pengawasan di bidang obat dan zat adiktif, termasuk produk tembakau dan rokok elektronik, menjadi lebih komprehensif, terstruktur, dan responsif terhadap dinamika pelanggaran di lapangan. Regulasi ini sekaligus memperkuat komitmen Badan POM dalam mewujudkan pengawasan yang efektif, transparan, dan berorientasi pada perlindungan masyarakat.

2.3. Revisi SOP Makro dan SOP Mikro terkait Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik

Kegiatan revisi SOP Makro dan SOP Mikro Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik dilaksanakan sebagai upaya penyesuaian terhadap perkembangan regulasi serta peningkatan efektivitas pelaksanaan pengawasan. Revisi ini dilakukan seiring dengan adanya perubahan kebijakan terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik serta penyesuaian kewenangan pengawasan sesuai ketentuan terbaru. Selain itu, reviu SOP secara berkala merupakan bagian dari upaya peningkatan tata kelola organisasi yang akuntabel dan terstandar.

Pelaksanaan kegiatan dilakukan melalui proses identifikasi kebutuhan revisi, pembahasan substansi perubahan, serta penyusunan dokumen revisi SOP Makro dan SOP Mikro yang berlaku pada pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Revisi dilakukan terhadap SOP Makro “Pengawasan Promosi/Iklan dan Penandaan/Label Produk Tembakau”, serta seluruh SOP Mikro terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Selain itu, dilakukan pula pencabutan SOP terkait penyusunan materi KIE karena telah diatur dalam petunjuk teknis tersendiri.

Perubahan yang dilakukan meliputi penyesuaian dasar hukum sesuai peraturan terbaru, penambahan ruang lingkup pengawasan termasuk rokok elektronik, penyesuaian nomenklatur, serta penyempurnaan alur proses bisnis dan output kegiatan. Revisi ini juga mencakup penyesuaian indikator kinerja kegiatan agar selaras dengan perencanaan strategis organisasi serta penguatan aspek integritas dan pengendalian internal dalam pelaksanaan pengawasan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Dengan dilaksanakannya revisi SOP Makro dan SOP Mikro ini diharapkan pelaksanaan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik dapat berjalan lebih efektif, terstandar, dan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. SOP yang telah direvisi menjadi pedoman bagi petugas dalam melaksanakan pengawasan secara konsisten sehingga dapat mendukung pencapaian indikator kinerja serta meningkatkan kualitas pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik secara menyeluruh.

2.4. Penyusunan Surat Edaran Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Penanganan Benturan Kepentingan dengan Industri Produk Tembakau dan Rokok Elektronik di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan

Penyusunan Surat Edaran Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Penanganan Benturan Kepentingan dengan Industri Produk Tembakau dan Rokok Elektronik dilaksanakan sebagai upaya penguatan integritas dalam pelaksanaan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik di lingkungan Badan POM. Kegiatan ini dilatarbelakangi oleh meningkatnya kompleksitas pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik serta potensi intervensi industri yang dapat mempengaruhi independensi pengambilan kebijakan dan pelaksanaan pengawasan. Oleh karena itu, diperlukan pedoman yang dapat memastikan pelaksanaan tugas berjalan secara transparan, akuntabel, dan bebas dari benturan kepentingan.

Rangkaian kegiatan penyusunan diawali dengan *pra kick off meeting* pada tanggal 21 Maret 2025 yang menghasilkan kajian awal dan analisis regulasi terkait benturan kepentingan. Selanjutnya, kegiatan *kick off meeting* dilaksanakan pada tanggal 30 April 2025 dengan melibatkan unit kerja terkait di lingkungan Badan POM, bekerja sama dengan mitra eksternal Badan POM, *World Health Organization* (WHO) Indonesia dan Ruang Kebijakan Kesehatan Indonesia (RUKKI). Kegiatan ini menghasilkan *draft* awal pedoman benturan kepentingan yang menjadi dasar pembahasan lanjutan.

Pembahasan dilanjutkan melalui rapat pembahasan internal pada tanggal 3 Juli 2025 yang bertujuan untuk menyelaraskan masukan unit kerja terkait dan menentukan bentuk regulasi yang akan digunakan. Hasil pembahasan menyepakati bahwa mengingat urgensi kebutuhan pengaturan, substansi pedoman benturan kepentingan akan disusun terlebih dahulu dalam bentuk Surat Edaran, yang selanjutnya akan diintegrasikan ke dalam revisi peraturan yang lebih komprehensif. Selanjutnya, pembahasan substansi dilaksanakan pada tanggal 9 Juli 2025 dengan melibatkan unit kerja terkait dan mitra

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

eksternal guna menyempurnakan materi muatan kebijakan. Penyusunan Surat Edaran kemudian dilanjutkan melalui pembahasan lanjutan pada tanggal 12 Agustus 2025 hingga diperoleh rumusan akhir kebijakan.

Melalui rangkaian kegiatan tersebut, Surat Edaran Kepala Badan POM Nomor 8 Tahun 2025 berhasil disusun sebagai pedoman bagi seluruh unit di Badan POM dalam mencegah dan menangani benturan kepentingan dengan industri produk tembakau dan rokok elektronik. Surat Edaran ini diharapkan dapat memperkuat tata kelola pengawasan yang berintegritas serta mendukung pelaksanaan pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik secara independen dan profesional.

Gambar 28. Foto Bersama Peserta Kegiatan Kick Off Meeting Penyusunan Surat Edaran

Gambar 29. Pembahasan penyusunan Surat Edaran Benturan Kepentingan dengan Industri Produk Tembakau dan Rokok Elektronik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

3. KAJIAN PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

Sepanjang tahun 2025, Direktorat Pengawasan KMEI ONAPPZA telah melakukan serangkaian kajian dan langkah strategis dalam rangka mempersiapkan implementasi pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Hal ini sejalan dengan mandat baru yang diberikan kepada Badan POM melalui Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024, di mana cakupan pengawasan kini meliputi pengawasan kadar nikotin dan tar, pengawasan daftar kandungan, pengawasan bahan tambahan yang dilarang, serta pengawasan label pada kemasan termasuk pencantuman peringatan kesehatan bergambar (*Pictorial Health Warning*/PHW).

Hingga akhir tahun 2025, regulasi teknis terkait penetapan batas kadar nikotin dan tar, pengaturan bahan tambahan yang dilarang, serta detail teknis pencantuman peringatan kesehatan pada kemasan produk tembakau dan rokok elektronik masih dalam tahap pembahasan dan harmonisasi. Proses penyusunan regulasi ini dikoordinasikan oleh Kementerian Koordinator PMK dan Kementerian Kesehatan, dengan keterlibatan aktif Badan POM. Kondisi belum ditetapkannya regulasi teknis ini menjadi isu strategis karena berdampak langsung pada efektivitas pengawasan yang akan dilaksanakan oleh BPOM, terutama pengawasan yang berbasis pengujian laboratorium dan pengawasan label kemasan.

Lebih lanjut, dalam rangka mempersiapkan implementasi ketentuan batas maksimal kadar nikotin dan tar, pada April - Desember 2025 telah dilakukan studi komprehensif yang dikoordinatori oleh Kementerian Koordinator Bidang Pembangunan Manusia dan Kebudayaan (Kemenko PMK). Rangkaian studi ini mencakup peninjauan langsung ke laboratorium Balai Pengujian Khusus Obat dan Makanan (BPKOM) guna memastikan kesiapan instrumen dan kapasitas pengujian secara factual. Hasil dari berbagai kajian teknis ini dimanfaatkan secara langsung sebagai *evidence-based policy* dalam perumusan dan finalisasi norma, standar, peraturan, dan kriteria (NSPK) pengawasan di masa transisi.

Sebagai langkah untuk memperkuat kesiapan implementasi pengawasan rokok elektronik, Badan POM telah melaksanakan kegiatan pra-pengawasan melalui *pilot project* pada tahun 2025. Kegiatan ini dilaksanakan pada triwulan II sampai dengan triwulan IV Tahun 2025 dengan melibatkan partisipasi seluruh UPT Badan POM di Indonesia serta kolaborasi lintas sektor kementerian/lembaga, antara lain Kementerian Perdagangan, Satuan Polisi Pamong Praja, dan dukungan WHO Indonesia serta RUKKI

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

sebagai *observer*.

Kajian dari hasil *pilot project* tersebut digunakan untuk menguji efektivitas mekanisme koordinasi dan memetakan tantangan implementasi di lapangan. Secara strategis, hasil dari *pilot project* ini dimanfaatkan sebagai *evidence-based input* (masukan berbasis bukti) dalam proses penyusunan regulasi teknis, termasuk penetapan batas kadar nikotin dan tar, yang saat ini masih berlangsung di bawah koordinasi Kemenko PMK. Pendekatan ini memastikan bahwa norma, standar, prosedur, dan kriteria (NSPK) yang ditetapkan nantinya bersifat implementatif, aplikatif, serta selaras dengan kondisi faktual pengawasan di lapangan.

Gambar 30. Studi Visit bersama Tim Kajian Penentuan Batas Kadar Nikotin dan Tar Ke Laboratorium Pengujian Rokok BPKOM

Gambar 31. Pelaksanaan Pilot Pengawasan Rokok Elektronik di Beberapa Ritel termasuk Kios Vape di Jakarta

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

4. MONITORING DAN EVALUASI HASIL PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK

Dalam rangka pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan penandaan produk tembakau dan rokok elektronik, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) secara rutin menyelenggarakan kegiatan Monitoring dan Evaluasi (Monev) bersama Unit Pelaksana Teknis (UPT) BPOM di seluruh Indonesia. Kegiatan ini merupakan bagian dari mekanisme evaluasi capaian kinerja pengawasan tahun berjalan sekaligus forum perumusan strategi dan target pengawasan tahun berikutnya.

Pada tahun 2025, kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Penandaan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik dilaksanakan secara hybrid pada tanggal 13 November 2025 bertempat di Aula Gedung Rempah Lantai 5, Badan POM, Jakarta Pusat. Kegiatan ini diikuti oleh 150 peserta secara daring yang terdiri atas petugas fungsi pemeriksaan, pengujian, serta pejabat fungsional terkait dari seluruh UPT BPOM di Indonesia, serta 55 peserta secara luring yang berasal dari unit kerja pusat BPOM (Direktorat Standardisasi ONPP, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Pusdatin, Biro Perencanaan dan Keuangan, Biro SDM, PPPOMN, BPKOM, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA) dan unsur akademisi, termasuk dari Fakultas Farmasi Universitas Indonesia.

Kegiatan dibuka oleh Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif yang dalam arahannya menekankan pentingnya penguatan sinergi pusat dan daerah dalam pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Selanjutnya, pemaparan materi disampaikan oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, Kepala Pusat Laboratorium Badan Narkotika Nasional (BNN), Dekan Fakultas Farmasi Universitas Indonesia, serta Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau. Sesi pemaparan dilanjutkan dengan diskusi interaktif guna mengidentifikasi kendala teknis dan administratif yang dihadapi UPT dalam pelaksanaan pengawasan.

Secara umum, kegiatan ini bertujuan untuk memonitor dan mengevaluasi capaian serta efektivitas pengawasan penandaan produk tembakau dan rokok elektronik selama tahun 2025, mengidentifikasi berbagai kendala yang dihadapi di lapangan, serta merumuskan rekomendasi solusi dan langkah strategis dalam rangka penyusunan rencana pengawasan tahun 2026. Selain itu, kegiatan ini juga menjadi forum evaluasi pelaksanaan pengawasan produk tembakau tahun 2025 serta pelaksanaan uji coba

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

(*pilot project*) pengawasan rokok elektronik.

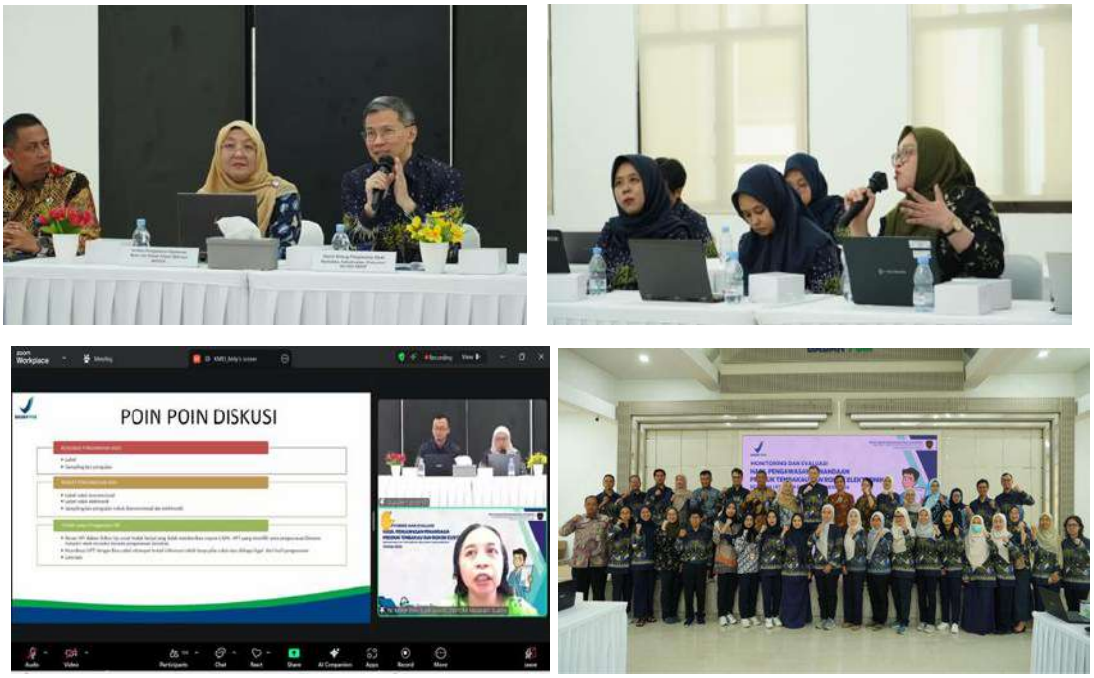
Berdasarkan hasil evaluasi, capaian pengawasan label produk tembakau hingga Oktober 2025, menunjukkan bahwa persentase label yang memenuhi ketentuan (MK) berada pada kisaran 79,5%–79,9% secara konsisten. Capaian ini menjadi indikator efektivitas pelaksanaan pengawasan, meskipun masih diperlukan upaya peningkatan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan penandaan yang berlaku.

Sebagai tindak lanjut, dirumuskan beberapa rekomendasi strategis, antara lain percepatan penyelesaian peraturan turunan dari PP Nomor 28 Tahun 2024, penyusunan Surat Edaran kepada seluruh UPT BPOM mengenai rincian target pengawasan tahun 2026, serta pengembangan dan implementasi tools/aplikasi SIPT untuk mendukung pelaporan hasil pengawasan penandaan rokok elektronik secara terintegrasi. Penguatan koordinasi lintas unit kerja dan kementerian/lembaga terkait juga menjadi perhatian guna memastikan pengawasan berjalan secara efektif dan optimal.

Berdasarkan hasil evaluasi penyelenggaraan kegiatan, secara umum pelaksanaan Monitoring dan Evaluasi telah berjalan sesuai dengan tujuan yang ditetapkan. Para narasumber memperoleh penilaian positif dari peserta, baik dari aspek penyajian materi, penguasaan substansi, maupun kejelasan penyampaian. Selain itu, hasil *pre-test* dan *post-test* menunjukkan adanya peningkatan pemahaman peserta terhadap aspek pengawasan dan pengendalian produk tembakau dan rokok elektronik.

Melalui kegiatan ini diharapkan pelaksanaan pengawasan penandaan produk tembakau dan rokok elektronik pada tahun 2026 dapat dilaksanakan secara lebih terarah, terukur, dan efektif dalam rangka melindungi masyarakat serta meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



Gambar 32. Kegiatan Monitoring Dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau Dan Rokok Elektronik

SASARAN KEGIATAN 1	**Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan**
Indikator Kinerja Utama 5	**Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan**

1. PERKUATAN PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK UNTUK UPT BPOM

Sebagai instansi yang melakukan tugas dan fungsinya dalam hal pengawasan, maka Badan POM harus lebih bersiap diri serta meningkatkan kapasitas dan kualitasnya dalam hal pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Situasi ini menjadi sangat urgent karena tren penggunaan produk tembakau terutama yang berbasis teknologi sudah tersebar di seluruh wilayah di Indonesia, dengan prevalensi penggunanya yang tinggi menyasar anak dan remaja. Oleh karena itu sinergitas dan koordinasi yang kuat antara unit pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam melakukan pengawasan sangat dibutuhkan.

Pengawasan yang efektif tidak akan tercapai tanpa pemahaman yang dalam dari para petugas pengawas terhadap konteks regulasi dan nilai-nilai filosofis yang terkandung dalam tugas dan fungsi pengawasan, Badan POM membutuhkan strategi yang kuat

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

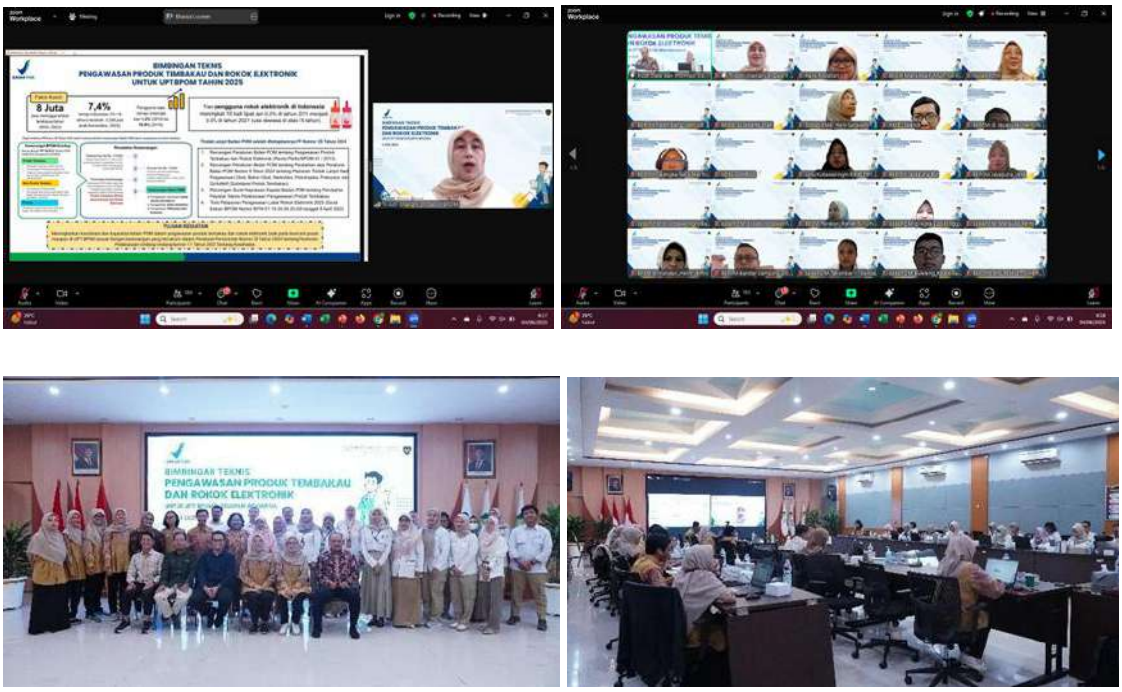
dalam meningkatkan efektivitas pengawasan, agar tujuan utama pengawasan produk tembakau dapat tercapai.

Salah satu cara yang dilakukan oleh Badan POM dalam menghadapi kondisi tersebut, yaitu Perkuatan Fungsi Pengawasan antara Unit Pusat dan UPT Badan POM melalui Bimbingan Teknis Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik untuk UPT BPOM di Seluruh Indonesia. Kegiatan tersebut telah dilaksanakan pada Rabu tanggal 04 Juni 2025 secara hybrid (luring di Ruang Rapat Arslonga, BKPK Kementerian Kesehatan dan daring melalui aplikasi *Zoom Meeting*).

Kegiatan dihadiri oleh 185 peserta yang berasal dari perwakilan Balai Besar/Balai/Loka POM (UPT BPOM) di seluruh Indonesia, Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA, Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA, BPKOM, dan Pusdatin. Materi yang diberikan kepada peserta Bimtek yaitu, (1) Optimalisasi Pengawasan dalam Transformasi Peraturan Pengamanan Produk Tembakau di Indonesia; (2) Hasil Observasi Jenis-Jenis Rokok Elektronik dan HPTL di Indonesia; (3) Tinjauan Regulasi Produk Tembakau di Berbagai Negara; (4) Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan *Pilot Project* Pengawasan Rokok Elektronik Bersama Lintas Sektor K/L, dan (5) simulasi pengisian formulir pengawasan rokok elektronik.

Hasil evaluasi penyelenggaraan kegiatan menunjukkan bahwa Bimtek berhasil meningkatkan pengetahuan peserta, dengan rerata skor peningkatan pemahaman dari 64,88 menjadi 88,73 (meningkat 23,85 point). Selain itu sebesar 94,6%–98,7% peserta menilai kegiatan "Sesuai" atau "Sangat sesuai" dalam hal kesesuaian tujuan, peningkatan pemahaman, durasi, koneksi internet, dan pelayanan panitia. Para narasumber juga memperoleh penilaian positif dalam hal cara penyajian dan bahasa yang disampaikan. Peserta memberikan saran agar kegiatan Bimtek dilakukan secara luring dan berkala untuk memperkuat koordinasi antara UPT dan pusat, dengan melibatkan lebih banyak petugas pengawas per UPT, serta mengadakan Bimtek lanjutan untuk mengevaluasi kendala pengawasan, khususnya di daerah terpencil.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



Gambar 33. Kegiatan Perkuatan Pengawasan Produk Tembakau Dan Rokok Elektronik Untuk UPT BPOM

2. INTENSIFIKASI PENGAWASAN PRODUK TEMBAKAU DAN ROKOK ELEKTRONIK BERSAMA UPT BPOM

Badan POM diberikan amanah untuk melindungi masyarakat dari risiko kesehatan yang ditimbulkan oleh zat adiktif melalui pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik. Amanah tersebut berdasarkan pada Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan yang mengatur lebih lanjut pelaksanaan pengawasan terhadap produk tembakau dan rokok elektronik.

Pengawasan oleh Badan POM secara aktif melibatkan UPT BPOM di seluruh Indonesia. Oleh karena itu, diperlukan forum komunikasi antara petugas pusat dan petugas UPT BPOM. Forum tersebut menjadi wadah untuk sharing informasi dan koordinasi yang lebih intensif terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik, sosialisasi kebijakan terbaru termasuk pemberian bimbingan teknis kepada petugas UPT BPOM, serta pengawasan bersama ke sarana ritel di area pengawasan UPT BPOM setempat. Forum koordinasi tersebut dikemas dalam kegiatan Intensifikasi Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama UPT BPOM.

Pada tahun 2025 kegiatan tersebut dilakukan di 12 wilayah kerja UPT BPOM, yaitu Jakarta, Bogor, Depok, Tangerang, Bekasi (JABODETABEK), Bandung, Batam,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pontianak, Sofifi, Mamuju, Lampung dan Denpasar. Rangkaian kegiatan meliputi bimbingan teknis terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik secara intensif ke petugas UPT BPOM setempat kemudian dilanjutkan dengan turun lapangan dalam rangka uji coba tools pengawasan rokok elektronik bersama dengan UPT BPOM setempat.

Gambar 34. Intensifikasi di Bandung

Gambar 35. Intensifikasi di Batam

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan
Indikator Kinerja Utama 6	Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan

1. PENGKAJIAN LAPORAN FARMAKOVIGILANS

Badan POM sebagai otoritas regulatori obat nasional melaksanakan fungsi farmakovigilans dalam rangka menjamin keamanan obat termasuk vaksin yang beredar. Dalam pelaksanaan fungsi tersebut, Badan POM sebagai Pusat Farmakovigilans / MESO Nasional di Indonesia telah menjadi anggota *WHO Programme for International Drug Safety Monitoring* sejak tahun 1990 dan berpartisipasi aktif dalam sistem pelaporan global yang dikoordinasikan oleh *WHO Uppsala Monitoring Centre* (WHO–UMC).

Dalam menjalankan fungsi tersebut, Badan POM menerapkan proses farmakovigilans berbasis risiko yang mencakup deteksi atau identifikasi risiko, penilaian risiko, pengendalian risiko, serta komunikasi risiko. Deteksi / identifikasi risiko dilakukan dengan menggunakan berbagai sumber informasi keamanan, antara lain laporan farmakovigilans, isu keamanan lokal dan global, studi keamanan obat terkini, atau sumber informasi keamanan lainnya. Laporan farmakovigilans dari industri farmasi dan tenaga medis / tenaga kesehatan yang disampaikan ke Badan POM berupa laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / Efek Samping Obat (ESO) / Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI). Selain itu, dalam melaksanakan kewajibannya untuk menerapkan farmakovigilans, industri farmasi juga menyampaikan laporan farmakovigilans yang berupa laporan keamanan berkala pasca pemasaran, laporan studi keamanan pasca pemasaran, laporan publikasi / literatur ilmiah, laporan tindak lanjut otoritas regulatori negara lain, laporan tindak lanjut pemilik izin edar di negara lain, laporan pelaksanaan perencanaan manajemen risiko, dan/atau laporan sinyal keamanan.

Dalam pengawasan keamanan obat, Badan POM melakukan penerimaan dan pengkajian laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) yang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

berasal dari tenaga kesehatan dan industri farmasi. Proses pengkajian meliputi evaluasi kelengkapan data, penilaian kesesuaian manifestasi klinis, serta penilaian kausalitas (*causality assessment*) antara obat termasuk vaksin yang dicurigai dan kejadian yang dilaporkan, sesuai dengan pedoman WHO. Penilaian kausalitas dilakukan melalui pembahasan bersama Tim Ahli Pengkajian Laporan Farmakovigilans yang terdiri atas ahli farmakologi, ahli terkait lainnya, serta perwakilan organisasi profesi. Laporan ESO yang telah dikaji selanjutnya dilaporkan ke *WHO Collaborating Centre* melalui sistem elektronik Vigiflow sebagai bagian dari kontribusi Indonesia dalam sistem farmakovigilans global.

Pada tahun 2025, Badan POM telah menerima sejumlah 13.511 laporan KTD/ESO/KIP. Jumlah ini mengalami peningkatan 2.280 laporan (20,30%) dari penerimaan laporan tahun 2024 yaitu 11.231 laporan, Dari laporan KTD/ESO yang diterima tersebut. Badan POM menerima sebanyak 1.250 laporan KTD/ESO serius terkait TB resistan obat yang mengalir dari Sistem Informasi Tuberkulosis (SITB) Kementerian Kesehatan.

Sejalan alur evaluasi yang dilakukan, pada tahun 2025 Badan POM telah melaksanakan sebanyak tujuh kali rapat pengkajian kausalitas laporan KTD/ESO bersama Tim Ahli Pengkajian Laporan Farmakovigilans dan 17 (tujuh belas) kali pengkajian laporan KIPI bersama Komite Nasional Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI).

Badan POM melakukan pengkajian isu / sinyal keamanan yang terdeteksi dari berbagai sumber secara komprehensif dengan mempertimbangkan berbagai data / informasi keamanan yang mendukung. Dalam melakukan pengkajian tersebut, Badan POM dapat melibatkan Tim Ahli dan/atau klinisi terkait untuk memperoleh pandangan ilmiah dan klinis yang mendalam, sehingga rekomendasi tindak lanjut regulatori yang dihasilkan untuk meminimalisasi risiko tersebut sesuai dengan kondisi klinis, karakteristik produk, serta profil populasi di Indonesia.

Salah satu Indikator Kinerja Utama (IKU) Ditwas KMEI ONPPZA untuk tahun 2025 adalah jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan dengan target 12 tindak lanjut regulatori. Berdasarkan kajian isu signal keamanan yang telah dilakukan, terdapat 12 sinyal keamanan obat yang berdasarkan hasil kajian memerlukan tindak lanjut regulatori untuk meminimalisasi risikonya sebagai berikut :

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No	Obat	Isu / Sinyal Keamanan	Tindak Lanjut
1	Avelumab	Penggunaan avelumab pada pasien dengan *pre-existing* penyakit autoimun	*Safety Warning*
2	Brolucizumab	Penggunaan brolucizumab pada pasien untuk pengobatan *wet age related macular degeneration* (wet AMD) dan *Diabetic Macular Edema* (DME)	*Safety Warning*
3	Clobazam	Risiko *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms* (DRESS)	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
4	Dutasteride	Risiko pikiran bunuh diri	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
5	Finasteride	Risiko pikiran bunuh diri	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
6	Fluconazole	Risiko Keguguran Spontan, Malformasi Jantung dan Cacat Lahir serta Tindakan Pencegahan untuk Wanita Usia Subur	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
7	Ibrutinib	Risiko aritmia jantung dan gagal jantung, serta risiko hepatotoksisitas (termasuk gagal hati)	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
8	Imatinib Mesilate	Risiko *Thrombotic Microangiopathy*	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
9	Levetiracetam	Risiko *Drug Reaction with Eosinophilia*	Pembaruan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No	Obat	Isu / Sinyal Keamanan	Tindak Lanjut
		and Systemic Symptoms (DRESS)	informasi produk, *Safety Warning*
10	*Live Attenuated Tetravalent Dengue Vaccine*	Risiko anafilaksis (termasuk syok anafilaksis), nyeri mata, trombositopenia dan manifestasi perdarahan (peteki dan epistaksis)	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
11	Triamcinolone Acetonide	Bengkak, nyeri, radang, abses steril pasca penggunaan obat yang mengandung triamcinolone acetonide suspensi injeksi secara intra artikular	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*
12	Valproate	Risiko gangguan perkembangan saraf pada anak yang lahir dari ayah yang mengonsumsi obat valproat dan turunannya	Pembaruan informasi produk, *Safety Warning*

Tabel 13. Sinyal Keamanan Obat Yang Berdasarkan Hasil Kajian Memerlukan Tindak Lanjut Regulatori

Selain 12 tindak lanjut regulatori terkait keamanan di atas, pada tahun 2025 juga dilakukan pengkajian informasi keamanan lainnya sebagai berikut:

1) Risiko *Anticoagulant-Related Nephropathy* dan *Atraumatic Splenic Rupture* pada penggunaan *Apixaban*
2) Risiko perubahan mood pada penggunaan *Direct Acting Oral Anticoagulants*
3) Risiko *Candida Infection, Nasal Septal Perforation, Impaired Wound Healing, Immunosuppressants,* pada penggunaan bersama dengan *CYP3A4 Inhibitor* pada penggunaan Fluticasone Furoate
4) Risiko *Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)* pada penggunaan Hydrochlorothiazide
5) Risiko *liver injury* pada penggunaan Ocrelizumab
6) Risiko *Steatorrhea, Malabsorption Dietary Fats* dan *Pancreatic Exocrine*

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Insufficiency pada penggunaan Octreotide

7) Risiko *Syndrome of Inappropriate Secretion of Antidiuretic Hormone (SIADH)* dan *Hyponatremia* pada penggunaan Olanzapine
8) Penggunaan Ranibizumab pada pasien untuk pengobatan Retinopati Diabetik Proliferatif dan/atau gangguan penglihatan akibat Edema Makula Diabetik
9) Risiko *Hypersensitivity* pada penggunaan Sugammadex
10) Risiko *Fetal Neurodevelopmental Disorder* pada penggunaan Topiramate

Untuk saat ini belum ditetapkan tindak lanjut regulatori untuk 10 kajian keamanan di atas karena data / informasi pendukung yang masih terbatas atau aktivitas minimalisasi risiko yang ada telah cukup memadai untuk menjaga profil manfaat risiko produk obat tetap positif.

Hasil pengkajian keamanan dan tindak lanjut regulatori terkait dengan keamanan obat yang ditetapkan Badan POM tersebut telah dikomunikasikan kepada tenaga medis / tenaga kesehatan, industri farmasi, lintas sektor terkait dan/atau masyarakat melalui website Badan POM, subsite e-MESO, surat dan/atau media publikasi lainnya sebagai bagian dari upaya transparansi dan penguatan sistem farmakovigilans nasional.

Pada tahun 2025, BPOM telah melakukan evaluasi terhadap 112 laporan *Periodic Safety Update Report* (PSUR) / *Periodic Benefit-Risk Evaluation Report* (PBRER) yang dilaporkan oleh industri farmasi. Evaluasi tersebut mencakup laporan yang diterima pada tahun berjalan maupun laporan dari tahun-tahun sebelumnya yang masih dalam proses evaluasi, Informasi mengenai evaluasi PSUR/PBRER mulai didokumentasikan dalam Laporan Tahunan BPOM sejak tahun 2025 dan akan dilaporkan secara berkelanjutan pada tahun-tahun berikutnya, mengingat evaluasi PSUR merupakan salah satu indikator penilaian kinerja dalam kerangka *WHO-Listed Authority* (WLA) untuk fungsi *Vigilance* (VL).

Berdasarkan tahun penerimaan laporan, sebagian besar PSUR/PBRER yang dievaluasi pada tahun 2025 berasal dari laporan yang diterima pada tahun 2025 sebanyak 60 laporan. Selain itu, BPOM juga melakukan evaluasi terhadap laporan yang diterima pada tahun 2024 sebanyak 17 laporan, tahun 2023 sebanyak 13 laporan, tahun 2022 sebanyak 18 laporan, serta tahun 2021 sebanyak 4 laporan yang merupakan laporan dari periode sebelumnya.

Data tersebut menunjukkan bahwa proses evaluasi yang dilakukan BPOM pada tahun 2025 tidak hanya berfokus pada laporan yang baru diterima, tetapi juga mencakup

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

penyelesaian evaluasi terhadap laporan dari periode sebelumnya. Hal ini mencerminkan upaya BPOM dalam memastikan bahwa seluruh laporan PSUR/PBRER yang diterima dapat ditindaklanjuti secara bertahap sesuai dengan proses evaluasi yang berlaku.

Evaluasi terhadap PSUR/PBRER merupakan bagian penting dari kegiatan farmakovigilans untuk memastikan bahwa profil manfaat dan risiko obat yang beredar di masyarakat tetap terpantau secara berkelanjutan, serta untuk mengidentifikasi secara dini potensi permasalahan keamanan obat yang memerlukan tindak lanjut pengawasan.

Salah satu sumber informasi dalam pemantauan profil manfaat-risiko obat setelah beredar di masyarakat adalah studi keamanan pasca pemasaran. Sesuai dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, industri farmasi wajib menyampaikan laporan farmakovigilans kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional, termasuk pelaporan studi keamanan pasca pemasaran yang dilaksanakan secara observasional. Pada tahun 2025, telah dilakukan evaluasi terhadap 6 (enam) pengajuan protokol studi keamanan pasca pemasaran, yaitu untuk produk Rotavac, Bio TCV, vaksin pentavalen (Easyfive-TT, Pentavac, Pentabio, dan ComBE Five), Efesa (epoetin alfa), serta dua studi pada Dengue Tetravalent Vaccine. Evaluasi terhadap protokol studi bertujuan untuk memastikan bahwa desain studi dan rencana pengumpulan data keamanan yang diajukan dapat memberikan informasi yang memadai dalam mendukung pemantauan profil manfaat-risiko obat selama penggunaan di populasi nyata. Hasil pelaksanaan studi keamanan pasca pemasaran tersebut selanjutnya dilaporkan oleh industri farmasi kepada Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional untuk dilakukan evaluasi lebih lanjut.

2. PENGAWASAN PENERAPAN FARMAKOVIGILANS

Sesuai Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans, Industri Farmasi wajib menerapkan Farmakovigilans untuk menjamin keamanan Obat yang beredar. Untuk itu, Badan Pengawas Obat dan Makanan melakukan pengawasan penerapan farmakovigilans di Industri Farmasi dan/atau Pelaksana Farmakovigilans. Pengawasan atau Inspeksi yang dilakukan mencakup pemeriksaan dokumen, fasilitas, rekaman, dan sumber daya lainnya yang diperlukan, Inspeksi farmakovigilans bertujuan untuk memastikan bahwa industri farmasi memiliki sistem, personel, dan fasilitas yang memadai guna memenuhi kewajiban farmakovigilans serta untuk mengidentifikasi, mencatat, dan menangani ketidakpatuhan yang dapat menimbulkan risiko terhadap kesehatan masyarakat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Inspeksi farmakovigilans dilaksanakan dengan menggunakan pendekatan berbasis risiko melalui penetapan prioritas inspeksi dengan menggunakan kriteria yaitu:

1) Terkait inspeksi farmakovigilans: riwayat inspeksi farmakovigilans, riwayat CAPA inspeksi farmakovigilans dan tanggal inspeksi ulang yang direkomendasikan berdasarkan hasil inspeksi sebelumnya,
2) Terkait produk: jumlah produk terdaftar, jenis produk berisiko tinggi (misalnya produk terapi kanker, produk biologi), produk dengan kegiatan farmakovigilans tambahan atau kegiatan minimisasi risiko tambahan, produk yang mendapat tindakan regulasi dari Badan POM terkait masalah keamanan dan industri farmasi yang memiliki izin edar,
3) Terkait pemilik izin edar: perubahan dalam organisasi (misalnya merger dan akuisisi) dan pemilik izin edar dengan kegiatan farmakovigilans yang disubkontrakkan,
4) Terkait pelaporan farmakovigilans: pelaporan farmakovigilans dan Ringkasan Sistem Farmakovigilans.

Pada tahun 2025 kegiatan inspeksi farmakovigilans dilakukan terhadap 35 (tiga puluh lima) industri farmasi sebagaimana tercantum pada tabel berikut ini:

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
1	PT, Boehringer Ingelheim Indonesia	14	PT, Erlimpex
2	PT, Cendo	15	PT, Eisai Indonesia
3	PT, Bio Farma	16	PT, Glaxo Wellcome Indonesia
4	PT, Abbott Indonesia	17	PT, Mersifarma Tirmaku Mercusana
5	PT, Nufarindo	18	PT, Taisho Pharmaceutical Indonesia
6	PT, Infion	19	PT, Interbat
7	PT, Rama Emerald Multi Sukses	20	PT, Triman
8	PT, Sterling Products Indonesia	21	PT, Casper Pharmaceutical Industry
9	PT, Pharos Indonesia	22	PT, Darya Varia
10	PT, Prima Medika Laboratories	23	PT, Mecosin Indonesia
11	PT, Perusahaan Dagang dan Industri Faratu	24	PT, Novell Pharmaceutical Laboratories
12	PT, Indofarma	25	PT, Sydna Farma
13	PT, Daewoong Pharmaceutical Indonesia	26	PT, Bernofarm

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No	Nama Industri Farmasi	No	Nama Industri Farmasi
27	PT, Triyasa Nagamas Raya	32	PT, Actavis Indonesia
28	PT, Caprifarmindo Laboratories	33	PT, Mitsubishi Tanabe Pharma Indonesia
29	PT, Meprofarm	34	PT, Pyridam Farma
30	PT, Kimia Farma	35	PT, Dipha Pharmalab Intersains
31	PT, Wigo Health Indonesia		

Tabel 14. Kegiatan Inspeksi Farmakovigilans 2025 terhadap Industri Farmasi

Ketidaksesuaian dalam pemenuhan persyaratan sistem penerapan farmakovigilans dari hasil kegiatan inspeksi dinilai dan diklasifikasikan dalam kategori Temuan Kritis, Temuan Mayor, atau Temuan Minor dan diberikan tindak lanjut dalam bentuk pembinaan teknis maupun sanksi administrasi (Peringatan, Peringatan Keras, dan/atau Penghentian sementara kegiatan registrasi Obat).

3. MANAJEMEN DATA FARMAKOVIGILANS

Manajemen data merupakan komponen penting dalam mendukung pengelolaan laporan farmakovigilans, pelaksanaan pengkajian ilmiah, serta penyebaran informasi terkait aspek keamanan obat oleh Badan POM. Dalam mendukung pelaksanaan tugas tersebut, manajemen data farmakovigilans mencakup pengelolaan laporan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO)/Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI), termasuk laporan farmakovigilans dari industri farmasi sesuai dengan ketentuan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans.

Sebagai bagian dari upaya penguatan sistem pelaporan farmakovigilans, Badan POM telah menyediakan sistem pelaporan farmakovigilans secara elektronik berbasis website yang dapat dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan, industri farmasi, dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM. Penerapan pelaporan elektronik ini mendukung percepatan penyampaian laporan dari seluruh wilayah Indonesia, meningkatkan kualitas dan akurasi data yang diterima, serta mempercepat proses evaluasi dan pengkajian laporan farmakovigilans.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Dalam kerangka sistem farmakovigilans global, Badan POM sebagai negara anggota *WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring* secara berkelanjutan mengkomunikasikan laporan KTD/ESO/KIPI ke tingkat internasional melalui aplikasi VigiFlow yang dikembangkan oleh *Uppsala Monitoring Centre* (UMC)–WHO. Laporan disusun dalam format *Individual Case Safety Report* (ICSR) menggunakan standar internasional ICH-E2B dan menjadi bagian dari basis data global keamanan obat, Pelaksanaan komunikasi dan pertukaran informasi tersebut didukung oleh sistem teknologi informasi yang dikelola oleh Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Badan POM.

Dalam rangka meningkatkan kemudahan dan efektivitas pelaporan efek samping lintas komoditi, yaitu obat, obat tradisional, dan kosmetik, pada tahun 2023 Badan POM telah melaksanakan pengembangan sistem pelaporan efek samping yang memungkinkan pelaporan ketiga komoditi tersebut melalui satu platform pelaporan terintegrasi. Pengembangan ini mencakup penyempurnaan fungsi pelaporan yang telah ada serta penyiapan fitur tambahan, termasuk fasilitas pelaporan yang dirancang untuk dapat diakses oleh masyarakat, sebagai bagian dari penguatan sistem pelaporan farmakovigilans secara menyeluruh. Namun demikian, hingga saat ini sistem tersebut belum di launching dan belum digunakan secara operasional, sehingga pelaporan oleh masyarakat belum diimplementasikan.

Seiring dengan hal tersebut, pada tahun 2025 Badan POM melaksanakan pengembangan lanjutan sebagai bagian dari upaya mempersiapkan implementasi sistem secara optimal. Pengembangan difokuskan pada penyempurnaan modul pelaporan, penguatan integrasi dengan sistem terkait, serta penyiapan dukungan teknologi informasi yang memadai untuk menjawab peningkatan jumlah dan kompleksitas laporan farmakovigilans serta mendukung implementasi Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2022 tentang Penerapan Farmakovigilans. Seluruh proses pengembangan dilaksanakan melalui koordinasi dan pembahasan secara berkala dengan Pusat Data dan Informasi serta pihak terkait lainnya, dan dipersiapkan untuk diimplementasikan setelah sistem dinyatakan siap untuk digunakan.

4. PERTEMUAN KOORDINASI DAN KOMUNIKASI FARMAKOVIGILANS

Badan POM memandang penting untuk memperluas upaya pengembangan sistem farmakovigilans menjadi upaya perlindungan kesehatan masyarakat salah satunya melalui komunikasi dengan pemangku kepentingan dan pembuat kebijakan dari lintas

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

sektor terkait, Komitmen dan *awareness* untuk berkolaborasi bersama Badan POM dalam farmakovigilans dapat memperkuat upaya jaminan keamanan obat, keselamatan pasien serta perlindungan kesehatan masyarakat di Indonesia. Beberapa kegiatan pertemuan koordinasi yang telah terlaksana pada tahun 2025 adalah sebagai berikut:

4.1. Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Obat Beredar

Penguatan fungsi Farmakovigilans di UPT merupakan salah satu upaya untuk mewujudkan Badan POM sebagai regulator obat yang berdaya saing dan diakui secara internasional. Tujuan dari kegiatan ini adalah mempertajam koordinasi dalam penerapan farmakovigilans untuk meningkatkan efektivitas pengawasan keamanan obat beredar dengan UPT BPOM, membahas realisasi kegiatan Farmakovigilans dan kendala yang dihadapi (monitoring dan evaluasi kegiatan) tahun 2024, membahas rencana strategis kegiatan farmakovigilans yang akan dilakukan oleh Pusat dan UPT untuk tahun 2025, dan memantapkan koordinasi Pusat dan UPT dalam mempersiapkan pelaksanaan *vigilance field visit* oleh WHO.

Kegiatan Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Keamanan Obat Beredar dilaksanakan secara hybrid selama 1 (satu) hari pada hari Rabu tanggal 16 April 2025 dengan jumlah 210 peserta yang terdiri dari peserta luring yaitu perwakilan dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA, Direktorat Pengawasan Distribusi dan Pelayanan ONPP, Direktorat Registrasi Obat, Direktorat Pengawasan Kosmetika, Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan, Biro Perencanaan dan Keuangan, Balai Pengujian Produk Biologi dan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan sedangkan peserta daring dihadiri oleh Kepala UPT BPOM dan Focal Point Farmakovigilans di UPT BPOM.

Agenda kegiatan diawali dengan sambutan dan arahan dari Deputi Bidang Pengawasan ONPPZA, Ibu Rita Mahyona, Apt,, M,Si dilanjutkan dengan paparan terkait Perkembangan WHO Listed Authority (WLA) oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA, Ibu Nova Emelda, S,Si,, MS,, Apt serta paparan terkait Petunjuk Pelaksanaan KIE Farmakovigilans kepada Tenaga Kesehatan/Tenaga Medis di Fasilitas Pelayanan Kesehatan oleh UPT BPOM oleh Ketua Tim kerja Pengawasan Keamanan ONPP, Ibu Siti Asfijah Abdoellah, S,Si,, Apt,, MMed,Sc dan paparan terkait Monitoring dan Evaluasi Pelaksanaan Aktivitas Farmakovigilans di UPT BPOM Tahun 2024 oleh Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya, Ibu Fachdiana

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Fidia, Apt,, M,Si, Kegiatan ditutup dengan sambutan penutup oleh Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor ONPPZA.

Sinergi yang kuat antara Pusat, UPT Badan POM, dan seluruh pemangku kepentingan, mampu mewujudkan sistem pengawasan farmakovigilans yang lebih tangguh, akuntabel, dan responsif. Badan POM, khususnya Ditwas KMEI ONAPPZA akan terus memberikan dukungan dan pendampingan untuk bersama-sama mengoptimalkan koordinasi antara Pusat dan UPT dalam melakukan pengawasan farmakovigilans di wilayah kerja masing - masing UPT BPOM.

Gambar 36. Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Obat Beredar

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 37. Forum Komunikasi Pusat dan UPT Badan POM Dalam Rangka Pengawasan Obat Beredar

4.2. Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Tuberkulosis

Sesuai amanat Peraturan Presiden 67 Tahun 2021 tentang Penanggulangan Tuberkulosis, Badan POM memegang peran dalam pelaksanaan farmakovigilans obat tuberkulosis sebagai bagian dari komitmen nasional untuk mencapai eliminasi tuberculosis. Dalam rangka penguatan sistem pengawasan keamanan obat tuberkulosis, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan telah melaksanakan Rapat Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Tuberkulosis pada tanggal 9 Desember 2025. Kegiatan ini diselenggarakan secara luring dan melibatkan pemangku kepentingan lintas sektor, antara lain perwakilan Kementerian Kesehatan, organisasi internasional, pemerintah daerah, rumah sakit rujukan tuberkulosis, serta Tim Ahli Farmakovigilans.

Gambar 38. Pertemuan Koordinasi Pengawasan Keamanan Obat Tuberkulosis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Kegiatan ini bertujuan untuk mengevaluasi pelaksanaan pemantauan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)/Efek Samping Obat (ESO) pada program tuberkulosis, khususnya tuberkulosis resisten obat (TB RO), serta merumuskan langkah strategis dalam penguatan sistem farmakovigilans nasional.

Sebagai salah satu negara dengan beban tuberkulosis tertinggi di dunia, Indonesia masih menghadapi angka kematian TB RO yang signifikan. Mekanisme audit kematian di fasilitas pelayanan kesehatan belum berjalan optimal, sementara angka loss to follow up masih menjadi faktor yang memengaruhi keberhasilan terapi. Kondisi ini menegaskan pentingnya penguatan manajemen risiko obat, khususnya pada penggunaan linezolid yang masih menjadi bagian regimen pengobatan TB RO dan memiliki risiko efek samping seperti anemia serta neuropati perifer.

Sebagai tindak lanjut, akan dilaksanakan rapat koordinasi lintas sektor secara berkala setiap tiga bulan serta supervisi bersama Kementerian Kesehatan ke fasilitas pelayanan kesehatan rujukan tuberkulosis guna meningkatkan kualitas pelaporan dan efektivitas mekanisme umpan balik.

Melalui berbagai upaya tersebut, diharapkan sistem pengawasan keamanan obat tuberkulosis dapat semakin responsif, komprehensif, dan berkontribusi dalam mendukung keberhasilan program pengendalian tuberkulosis nasional.

5. PENGUATAN JEJARING LINTAS SEKTOR DALAM PENGAWASAN KEAMANAN OBAT

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan keamanan obat pasca pemasaran, Badan Pengawas Obat dan Makanan (Badan POM) secara berkelanjutan memperkuat jejaring lintas sektor melalui pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans. Tim ini dibentuk sebagai wadah sinergi antara Badan POM, pemerintah daerah, fasilitas pelayanan kesehatan, dan pemangku kepentingan terkait lainnya untuk memastikan penerapan farmakovigilans berjalan secara komprehensif dan terkoordinasi di seluruh wilayah Indonesia.

Pembentukan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans dilaksanakan secara

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

bertahap mulai tahun 2022 dan diperkuat melalui penetapan Keputusan Kepala Badan POM Nomor 459 Tahun 2023 tentang Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans beserta perubahannya. Melalui keputusan tersebut, susunan keanggotaan tim melibatkan Focal Point Farmakovigilans di Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM, Focal Point Farmakovigilans di Dinas Kesehatan Provinsi dan fasilitas pelayanan kesehatan, serta Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat yang terdiri dari unsur akademisi dan asosiasi profesi.

Pada tahun 2025, penguatan jejaring lintas sektor tersebut dilaksanakan melalui Pertemuan Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans yang diselenggarakan secara daring pada tanggal 10 Desember 2025. Pertemuan ini bertujuan sebagai sarana koordinasi dan evaluasi pelaksanaan farmakovigilans oleh Focal Point Farmakovigilans dan Kelompok Kerja Pengkajian Keamanan Obat yang telah terbentuk, sekaligus sebagai media diseminasi kebijakan dan pembelajaran praktik baik pelaksanaan farmakovigilans di daerah.

Dalam pertemuan tersebut disampaikan materi mengenai peran dan fungsi Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans, perkembangan pembentukan Focal Point Farmakovigilans di daerah, serta penguatan metode pengkajian kausalitas laporan KTD/ESO, khususnya menggunakan pendekatan WHO–UMC. Selain itu, terdapat sesi berbagi pengalaman pelaksanaan farmakovigilans di fasilitas pelayanan kesehatan sebagai pembelajaran praktik termasuk dalam meningkatkan pelaporan dan pengelolaan KTD/ESO.

Diskusi juga mengidentifikasi berbagai tantangan pelaksanaan farmakovigilans di daerah, antara lain keterbatasan pemahaman tenaga kesehatan, kendala teknis sistem pelaporan, serta kompleksitas pengkajian kausalitas pada kasus tertentu. Hasil diskusi tersebut menjadi bahan evaluasi dan dasar perumusan rencana tindak lanjut, termasuk penguatan kapasitas tenaga kesehatan, peningkatan koordinasi rutin, serta penguatan peran UPT Badan POM sebagai sekretariat wilayah.

Melalui kegiatan ini, diharapkan jejaring lintas sektor dalam pengawasan keamanan obat semakin kuat, sehingga pelaksanaan farmakovigilans dapat berjalan lebih efektif dalam mendukung keselamatan pasien dan perlindungan kesehatan masyarakat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 2	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan
Indikator Kinerja Utama 7	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi

1. BPOM GOES TO SCHOOL SOSIALISASI EDUKASI BAHAYA PENYALAHGUNAAN OBAT DAN BAHAYA MEROKOK

Kegiatan Sosialisasi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) dengan tema "Tolak Penyalahgunaan Obat dan NAPPZA" dilaksanakan pada Jumat tanggal 12 Desember 2025 di Aula Masjid SMA Negeri 39 Jakarta. Kegiatan ini dilatarbelakangi oleh tingginya angka penyalahgunaan obat dan narkoba di kalangan generasi muda yang berpotensi merusak kesehatan dan masa depan, sebagaimana tercermin dari data prevalensi nasional. Melalui kegiatan ini, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA berupaya meningkatkan pemahaman dan kesadaran siswa terhadap bahaya penyalahgunaan obat, bahaya merokok, serta pentingnya penggunaan obat secara bijak dan bertanggung jawab. Kegiatan ini juga diharapkan mampu mendorong siswa untuk menjadi agen perubahan di lingkungan sekolah, keluarga, dan masyarakat.

Kegiatan dilaksanakan dalam bentuk paparan materi dan diskusi interaktif yang disampaikan oleh narasumber dari Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Materi yang diberikan mencakup pengenalan jenis dan kategori obat, penggunaan obat yang benar melalui prinsip Cek KLIK (Kemasan, Label, Izin Edar, Kedaluwarsa), serta pengelolaan obat melalui konsep DAGUSIBU (Dapatkan, Gunakan, Simpan, Buang). Selain itu, peserta juga dibekali pemahaman mengenai bahaya penyalahgunaan obat, termasuk risiko *resistensi antimikroba* (AMR) akibat penggunaan antibiotik yang tidak tepat, serta langkah pencegahannya melalui prinsip penggunaan obat yang rasional.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 39. KIE "Tolak Penyalahgunaan Obat dan NAPPZA" di Jakarta tanggal 12 Desember 2025

Melalui kegiatan ini, peserta tidak hanya memperoleh pengetahuan, tetapi juga diharapkan mampu menginternalisasi perilaku hidup sehat dan bijak dalam penggunaan obat. Antusiasme peserta serta dukungan dari pihak sekolah menjadi faktor penting dalam keberhasilan kegiatan ini. Ke depan, diharapkan materi yang telah disampaikan dapat disebarluaskan kembali oleh para siswa sebagai bentuk edukasi berkelanjutan, sehingga turut mendukung upaya pencegahan penyalahgunaan obat dan peningkatan derajat kesehatan masyarakat secara lebih luas.

2. PENGUATAN PERAN BPOM DALAM PENCEGAHAN DAN PENUNTASAN TUBERKULOSIS (TBC) MELALUI SOSIALISASI DAN EDUKASI

Tuberkulosis (TBC) masih menjadi salah satu permasalahan kesehatan utama di Indonesia, dengan jumlah kasus yang menempatkan Indonesia pada peringkat kedua tertinggi di dunia setelah India. Estimasi jumlah terjadinya kasus TBC mencapai lebih dari 1 juta kasus per tahun, dengan sekitar 14% kasus belum terdiagnosis. Kelompok pelajar menjadi salah satu populasi yang rentan akibat tingginya interaksi di lingkungan sekolah, serta adanya faktor risiko seperti stunting, kontak erat di rumah tangga, dan keterbatasan deteksi kasus dan tindak lanjut penanggulangan TBC.

Kondisi ini menunjukkan pentingnya penguatan peran lintas sektor, termasuk BPOM, dalam upaya pencegahan dan penuntasan TBC melalui kegiatan sosialisasi dan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

edukasi yang lebih masif, khususnya pada kelompok rentan seperti pelajar. Intervensi yang terarah diharapkan dapat meningkatkan kesadaran, mempercepat deteksi kasus, serta mendukung keberhasilan pengobatan TBC secara lebih merata dan berkelanjutan.

Sebagai tindak lanjut dari kondisi tersebut, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA melalui kegiatan “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat” memperkuat upaya pencegahan dan penuntasan TBC melalui pendekatan sosialisasi dan edukasi yang menyasar kelompok pelajar dan kader sebagai *agent of change*. Kegiatan ini dilakukan di Bandung pada tanggal 9 Desember 2025 dan di Kediri pada tanggal 16 Desember 2025, dengan melibatkan UPT, Dinas Kesehatan, kader Pemberdayaan dan Kesejahteraan Keluarga dan pelajar di tingkat pendidikan SMA/Sederajat.

Gambar 40. KIE “Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat” di Bandung pada tanggal 9 Desember 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 41. KIE "Sehat Tanpa TB, Tolak Penyalahgunaan Obat" di Kediri pada tanggal 16 Desember 2025

Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran dan pemahaman generasi muda mengenai pentingnya pencegahan TBC, sekaligus membekali mereka dengan pengetahuan terkait bahaya penyalahgunaan obat dan NAPZA yang dapat memperburuk kondisi kesehatan dan meningkatkan risiko penyebaran penyakit. Melalui kegiatan ini diharapkan terbentuk generasi muda yang cerdas, sehat, bebas dari penyalahgunaan obat, serta mampu berperan aktif dalam upaya promotif dan preventif, khususnya dalam menekan angka kasus TBC secara berkelanjutan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 8	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu

1. VERIFIKASI KESESUAIAN IMPORTASI DI GUDANG IMPORTIR

Verifikasi kesesuaian Importasi di Gudang Importir merupakan pengawasan yang dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA terhadap vaksin impor yang masuk ke wilayah Indonesia. Kegiatan Verifikasi Kesesuaian Importasi di Gudang Impotir dilaksanakan berdasarkan Surat Keterangan Importasi (SKI) vaksin impor yang diterbitkan Direktorat Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA serta *Special Access Scheme* (SAS) Vaksin Impor yang Direktorat Registrasi Obat. Adapun data SKI dan SAS yang digunakan dalam pelaksanaan verifikasi kesesuaian importasi obat di tahun 2025 adalah sebagai berikut:

Keterangan	2025											
	Jan	Feb	Mar	Apr	Mei	Jun	Jul	Aug	Sep	Okt	Nov	Des
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang diterbitkan	9	33	15	34	22	21	31	26	30	22	23	15
Pelaksanaan Sampling Vaksin	12	9	15	15	13	10	19	17	12	15	9	16
Jumlah SKI/SAS Vaksin yang disampling	18	11	22	34	22	20	34	32	21	19	15	37

Tabel 15. Pelaksanaan Verifikasi Kesesuaian Importasi Obat Tahun 2025

Kegiatan sampling dilakukan di gudang importir dengan mengambil sejumlah sampel sesuai kebutuhan untuk *lot release*. Dalam proses sampling juga dilakukan pemeriksaan kesesuaian produk, jumlah, serta kesesuaian penyimpanan vaksin. Petugas juga memastikan bahwa dalam transportasi vaksin untuk dibawa ke Pusat Pengembangan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pengujian Obat dan Makanan (PPPOMN) atau Balai Pengujian Produk Biologi sesuai dengan suhu yang dipersyaratkan.

Vaksin yang dilakukan sampling merupakan vaksin yang sudah tiba di Indonesia/realisasi impor, sedangkan vaksin yang sudah realisasi di TW IV 2025 namun belum dilakukan sampling akan dilanjutkan pada TW I Tahun 2026.

2. PEMERIKSAAN ONSITE DALAM RANGKA IMPOR DAN EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, DAN PREKURSOR

2.1. Pemeriksaan Onsite Obat dan Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor

Selama periode Tahun 2025, telah dilakukan onsite dalam rangka verifikasi realisasi impor obat dan bahan obat ke sejumlah 17 (tujuh belas) sarana importir yang terdiri dari 9 (sembilan) Industri Farmasi (IF), 5 (lima) Pedagang Besar Farmasi (PBF), dan 3 (tiga) importir kimia.

2.2. Pemeriksaan Onsite dalam rangka Realisasi Importasi Narkotika

Pada pemeriksaan onsite ini, BPOM bertanggung jawab sebagai saksi realisasi importasi narkotika sesuai amanat Undang-undang No, 35 Tahun 2009 tentang Narkotika pada Pasal 34 Ayat (1) yaitu "*Importir Narkotika dalam memeriksa Narkotika yang diimpornya disaksikan oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan dan wajib melaporkan hasilnya kepada Menteri paling lambat 3 (tiga) hari kerja sejak tanggal diterimanya impor Narkotika di perusahaan"*. Selama periode Tahun 2025 telah dilakukan sebanyak 23 (dua puluh tiga) kali pelaksanaan onsite dalam rangka sebagai saksi realisasi impor narkotika (bahan baku, obat jadi, maupun baku pembanding) ke Gudang NDC Kimia Farma di Jl, Rawa Gelam V, Kawasan Industri Pulo Gadung.

3. SINERGI LINTAS K/L SEBAGAI UPAYA PENGUATAN PENGAWASAN EKSPOR DAN IMPOR ONPP

Pengawasan obat yang dilakukan oleh Badan POM adalah bentuk pengawasan yang komprehensif, mulai dari pengawasan *pre-market* (sebelum obat diizinkan beredar) hingga *post-market* (sesudah obat beredar) dalam hal keamanan, khasiat dan mutu. Dalam melaksanakan pengawasan *post-market*, salah satunya berupa pengawasan persetujuan importasi bahan baku dan produk jadi serta persetujuan eksportasi produk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

jadi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor.

Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor dalam Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika,Psikotropika dan Prekursor perlu dilakukan secara berkesinambungan agar pelayanan publik khususnya terkait ekspor dan impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor Farmasi dapat berjalan dengan baik sesuai dengan Undang-Undang No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja dan Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan adanya persamaan persepsi terkait implementasi pengawasan ekspor impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi antara Pelaku Usaha dengan K/L terkait. Selain itu, sinergi antar kementerian/lembaga juga diperlukan guna meningkatkan pengawasan terhadap pemasukan obat dan bahan obat terutama narkotika, psikotropika, dan prekursor farmasi yang rawan disalahgunakan. Pada Tahun 2025 telah dilaksanakan Kegiatan Sinergi Lintas K/L Sebagai Upaya Penguatan Pengawasan Ekspor dan Impor Obat dan NPP.

4. MONITORING DAN EVALUASI PENGAWASAN IMPOR EKSPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA DAN PREKURSOR

Guna meningkatkan efektivitas pengawasan ekspor impor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor, perlu dilakukan monitoring dan evaluasi pelaksanaan pengawasan ekspor dan impor yang dilakukan secara berkala. Kegiatan tersebut dilakukan untuk mengidentifikasi permasalahan secara dini dan merumuskan rencana tindak lanjut terhadap permasalahan tersebut serta melakukan pemutakhiran data capaian hasil pengawasan.

Salah satu bentuk kegiatan monitoring dan evaluasi dalam pengawasan impor dan ekspor obat, narkotika, psikotropika dan prekursor adalah melakukan rekapitulasi jumlah penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), *Certificate of Pharmaceutical Products* (CPP), dan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) serta capaian sasaran mutu penyelesaian penerbitan SKI dan AHP setiap bulan. Timeline penerbitan SKI adalah 6 jam kerja serta evaluasi sampai terbit CPP dan AHP adalah 3 (tiga) hari kerja.

Sasaran mutu Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor adalah jumlah permohonan ekspor impor obat dan NPP yang diselesaikan tepat waktu dengan target pada TW IV tahun 2025 adalah 24.000 laporan yang

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

diselesaikan tepat waktu. Realisasi capaian SKI, AHP, dan CPP adalah 25.562 (106,51%) dokumen ekspor impor yang diselesaikan tepat waktu.

Rincian capaian Permohonan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor sebagai berikut:

1) Timeline penyelesaian SKI tepat waktu untuk penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat dan Bahan Obat adalah ≤ 6 jam. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 24.118 dokumen (96,10 %) dari 25.098 dokumen yang diselesaikan dengan rerata SLA 2,75 jam.
2) Timeline penyelesaian AHP tepat waktu untuk penerbitan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) dalam rangka Ekspor dan Impor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor tepat waktu adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 770 dokumen (98,46%) dari 782 dokumen yang diselesaikan dengan rerata SLA 1,24 hari, Capaian ini naik 0,69% dari capaian tahun 2024.
3) Timeline penyelesaian CPP tepat waktu untuk penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Products* (CPP) adalah ≤ 3 hari kerja. Jumlah pengajuan yang diselesaikan tepat waktu adalah 674 dokumen (98,68%) dari 683 dokumen yang diselesaikan dengan rerata SLA 0,63 hari.

Periode	Permohonan Selesai (SKI, AHP, CPP)	Permohonan Selesai Tepat Waktu (SKI, AHP, CPP)	Presentase yang Diterbitkan Tepat Waktu (SKI, AHP, CPP) (%)
Triwulan I	6576	6142	93,40
Triwulan II	6433	6211	96,55
Triwulan III	7053	6897	97,79
Triwulan IV	6501	6312	97,09

Tabel 16. Kinerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

Faktor pendukung dalam pencapaian target tersebut diantaranya adalah:

1) Peningkatan kepatuhan pelaku usaha setelah dilakukan on site/pengawasan dan *refreshment* dalam pemenuhan persyaratan pemasukan obat/bahan obat melalui SKI, AHP maupun CPP,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

2) Dukungan sarana prasarana dalam menjalankan pelayanan publik antara lain telah selesainya pengembangan website AHP yang baru yaitu e-bpom 4,0 (exim,pom,go,id), Proses pengajuan serta evaluasi dapat berjalan lebih efektif dan efisien,
3) Kegiatan *coaching* maupun Forum Komunikasi Publik yang rutin dilaksanakan Ditwas KMEI ONAPPZA untuk mengurangi gap pemahaman pelaku usaha terkait regulasi maupun sistem pada pengajuan Surat Keterangan Impor/Analisis Hasil Pengawasan/ maupun *Certificate of Pharmaceutical Products*,
4) Komitmen petugas (evaluator hingga perekomendasi) dalam menyelesaikan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan dan responsivitas dalam menjawab konsultasi melalui berbagai kanal, seperti whatsapp, email dan konsultasi tatap muka.

Jumlah permohonan yang diselesaikan tidak tepat waktu (TMK) terkait permohonan AHP (12 dokumen), CPP (9 dokumen) dan SKI (480 dokumen) antara lain disebabkan:

1) Persyaratan pengajuan yang dimasukkan seringkali belum lengkap yang memerlukan tambahan data secara berulang sehingga menambah waktu evaluasi,
2) Tidak adanya notifikasi dokumen pengajuan yang tidak ditindaklanjuti dan tidak direkomendasikan pada aplikasi SKI, AHP, dan CPP. Jika notifikasi tersebut tersedia, dapat menjadi pengingat penindak lanjut atau evaluator saat sedang melakukan evaluasi pengajuan lainnya. Aktivasi notifikasi telah diuji coba kembali oleh Pusdatin namun menyebabkan kelambatan akses yang mengganggu layanan, sehingga saat ini belum dapat diaktifkan kembali,
3) Beberapa pengajuan diperlukan pengecekan lebih lanjut terkait kesesuaian/integritas beberapa dokumen importasi antara lain COA, GMP, dan tujuan penyaluran/tujuan importasi,
4) Beberapa pengajuan diperlukan koordinasi antar unit untuk memutuskan diterima/tidaknya dokumen pengajuan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 3	**Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP**
Indikator Kinerja Utama 9	**Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu**

1. PENGAWASAN PERIKLANAN OBAT SEBELUM BEREDAR

Secara umum, iklan obat adalah bentuk komunikasi atau promosi yang dirancang untuk memperkenalkan produk obat kepada masyarakat dengan tujuan meningkatkan kesadaran, pemahaman, dan penjualan produk tersebut. Iklan obat yang dapat disampaikan kepada masyarakat umum adalah iklan obat bebas dan obat bebas terbata., Untuk dapat menarik perhatian dari masyarakat, industri farmasi berkreasi dalam memproduksi iklan namun, terkadang kreativitas ini tidak sejalan dengan peraturan atau pedoman yang berlaku sehingga menimbulkan persepsi yang salah, menyesatkan bahkan dapat menyebabkan penggunaan obat yang tidak rasional.

Berkaitan dengan hal tersebut, Badan POM melakukan pengawasan iklan obat sebelum diedarkan dengan harapan dapat melindungi masyarakat dari iklan obat yang tidak objektif, tidak lengkap dan menyesatkan serta memberikan edukasi yang benar kepada masyarakat dan meningkatkan kepercayaan terhadap keamanan dan manfaat obat yang diiklankan. Dalam pelaksanaan evaluasi iklan sebelum dipublikasikan, Badan POM dapat melibatkan Tim Ahli Penilai Iklan Obat dari berbagai keilmuan untuk memberikan masukan profesional baik dari segi keilmuan farmakologi, psikologi, farmasi, komunikasi, maupun dari perwakilan lembaga pengawasan iklan obat terkait diantaranya Komisi Penyiaran Indonesia (KPI), Lembaga Sensor Film (LSF), Badan Pengawas Periklanan - Persatuan Perusahaan Periklanan Indonesia (BPP - P3I) dan Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Pada tahun 2025, telah dilaksanakan rapat iklan obat sejumlah 5 (lima) kali dengan rincian 4 (empat) kali daring dan 1 (satu) kali luring.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 42. Rapat Periklanan Sebelum Beredar Tahun 2025 Bersama Tim Ahli

Sejumlah 2.513 persetujuan iklan diterbitkan sepanjang tahun 2025 dari total yang diselesaikan sejumlah 2.710 permohonan, dengan persentase permohonan yang diselesaikan tepat waktu yaitu 89,59% dan persentase capaian terhadap target IKU sebesar 114,86%. Sinergi pengawasan dari Badan POM bersama Tim Ahli Penilai Iklan Obat diharapkan terus terjalin dengan baik guna mendukung upaya perlindungan masyarakat dari informasi obat yang tidak memenuhi ketentuan dan pengawalan penggunaan obat yang rasional, serta menyeimbangkan kreativitas industri farmasi pemilik izin edar sebagai pendaftar iklan obat.

2. MONEV DAN SUPERVISI PENGAWASAN POST MARKET IKLAN/PENANDAAN OBAT

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan iklan dan penandaan obat sesudah beredar diperlukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaksanaan pengawasan iklan dan penandaan obat yang dilakukan oleh UPT Badan POM. UPT Badan POM melakukan pengawasan iklan dan penandaan obat beredar berdasarkan target pengawasan yang telah ditetapkan oleh Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA di awal tahun, yang kemudian hasil pengawasan tersebut dikirimkan ke Pusat melalui aplikasi SIPT. Berdasarkan hasil evaluasi laporan yang telah dikirimkan oleh UPT Badan POM, masih ditemukan adanya ketidaksesuaian hasil evaluasi baik dari segi penilaian maupun dari segi kelengkapan lampiran foto iklan/ penandaan obat. Untuk menindaklanjuti hal-hal tersebut maka dilaksanakan kegiatan Monev dan Supervisi Pengawasan Post Market Iklan/Penandaan Obat dengan tujuan untuk meningkatkan :

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

1) Koordinasi dan integrasi pengawasan bersama yang komprehensif antara unit-unit terkait *pre* dan *post market* terkait penyelarasan standar dan tindak lanjut temuan iklan dan penandaan obat yang tidak memenuhi ketentuan,
2) Pemahaman dan kompetensi SDM di UPT dalam melaksanakan pengawasan informasi obat beredar berdasarkan kajian risiko,
3) Persamaan persepsi antara petugas UPT Badan POM dengan Pusat dalam pengawasan iklan dan label obat serta tindak lanjutnya

Tahun 2025, telah dilaksanakan kegiatan monitoring dan evaluasi secara *onsite* sejumlah 6 (enam) UPT dengan rincian dan dokumentasi sebagai berikut:

No.	Nama UPT	Tanggal Kegiatan	Dokumentasi
1.	BPOM di Banyumas	26-28 Agustus 2025	
2.	BBPOM di Bandung	2-4 September 2025	
3.	BPOM di Balikpapan	19-22 November 2025	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Nama UPT	Tanggal Kegiatan	Dokumentasi
4.	Loka POM di Banggai	25-28 November 2025	
5.	BBPOM di Makassar	1-4 Desember 2025	
6.	BBPOM di Yogyakarta	15-17 Desember 2025	

Tabel 17. Kegiatan Monitoring dan Evaluasi Secara Onsite dengan 6 UPT

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Pelaksanaan monev dan supervisi ke UPT BPOM secara luring dapat terlaksana dengan baik dan lancar, Perwakilan petugas pengawas iklan dan penandaan Obat di UPT BPOM mengikuti kegiatan dengan antusias dan menyampaikan terima kasih atas kunjungan Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA. Peserta kegiatan monev menunjukkan antusiasme dalam mengikuti pendalaman materi dan sesi diskusi. Selain pendalaman materi pengawasan iklan dan penandaan Obat yang bertempat di UPT BPOM, dilaksanakan kegiatan observasi ke sarana dalam rangka uji petik untuk sampling iklan dan/atau penandaan obat, sekaligus melaksanakan Komunikasi, Informasi dan Edukasi (KIE) terkait rencana implementasi e-labeling kepada Apoteker Penanggung jawab (APJ) atau Tenaga Teknis Kefarmasian (TTK). Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA menghimbau APJ dan TTK untuk ikut ambil bagian dalam pengisian survei implementasi e-labeling dan membantu BPOM dalam mensosialisasikan e-labeling kepada tenaga kesehatan yang lain dan masyarakat secara luas. Hasil survei implementasi e-labeling tersebut akan digunakan sebagai dasar pembuatan *Regulatory Impact Assessment* (RIA) yang akan dilaksanakan oleh Direktorat Standardisasi Obat dan NAPPZA.

Rekomendasi Direktorat Pengawasan KMEI Obat dan NAPPZA kepada UPT BPOM agar petugas UPT BPOM terus melakukan monev capaian kinerja dan apabila terdapat kendala pengawasan agar segera melakukan koordinasi dengan Pusat; petugas UPT BPOM agar selalu memanfaatkan aplikasi yang sudah tersedia dalam melakukan pengawasan iklan dan penandaan obat; terus melakukan pengawasan sesuai dengan Strategi Kesehatan Nasional sesuai prioritas Presiden dalam Penuntasan Tuberkulosis; dan sehubungan dengan telah berakhirnya *pilot project e-labeling* melakukan KIE kepada tenaga kesehatan dan masyarakat umum dan dimulainya persiapan implementasi, maka UPT BPOM khususnya Bagian Infokom diharapkan dapat membantu mensosialisasikan e-labeling kepada tenaga kesehatan dan masyarakat umum serta mengisi link survey e-labeling pada aplikasi.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 3	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP
Indikator Kinerja Utama 10	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA

1. PENINGKATAN KUALITAS PELAYANAN PUBLIK DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR ONPPZA

Penyelenggaraan pelayanan publik di Badan POM khususnya Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menyusun rancangan standar pelayanan tahun 2025 untuk layanan publik yang diselenggarakan yaitu Penerbitan Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat, Penerbitan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi, Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Pengakuan sebagai Importir Produsen Bahan Berbahaya untuk Obat, Penerbitan Rekomendasi untuk Mendapatkan Persetujuan Impor Bahan Berbahaya untuk Obat, Penerbitan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) dan Persetujuan Iklan Obat, Pelayanan publik penerbitan CPP merupakan layanan baru yang menjadi tugas pokok dan fungsi Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA mulai bulan Maret 2025.

Sebagai upaya peningkatan kualitas pelayanan publik yang diselenggarakan Ditwas KMEIONAPPZA, maka telah dilaksanakan kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sebagai berikut:

1.1. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif tanggal 16 Mei 2025

Sesuai amanah pada Undang-Undang No 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik, penyelenggara layanan berkewajiban menyusun dan menetapkan standar layanan dengan memperhatikan kemampuan penyelenggara, kebutuhan masyarakat dan kondisi lingkungan, Hal ini dimaksudkan agar tidak ada kerancuan dalam pelaksanaan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

pelayanan publik dan mewujudkan penyelenggaraan pelayanan publik yang profesional, transparan, objektif, efektif, efisien, dan akuntabel kepada masyarakat dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan obat dan makanan. Pengertian Standar Pelayanan sendiri merupakan tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan terukur.

Sebagai bentuk pemenuhan prinsip partisipatif dalam penyusunan Standar Pelayanan sesuai Peraturan Pemerintah Republik Indonesia No 96 Tahun 2012 tentang Pelaksanaan Undang-Undang No 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik serta Permenpan RB No 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan, masyarakat dan pihak terkait perlu diikutsertakan untuk memberikan masukan atas standar pelayanan tersebut, sehingga perlu diselenggarakan forum konsultasi publik. Diharapkan dengan pelaksanaan forum konsultasi publik tersebut mampu menyelaraskan kemampuan penyelenggara layanan dengan kebutuhan/kepentingan masyarakat dan kondisi lingkungan, guna mengefektifkan penyelenggaraan pelayanan yang berkualitas.

Gambar 43. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 44. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Gambar 45. Forum Konsultasi Publik (FKP) Standar Pelayanan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan dari Kementerian PAN dan RB, Akademisi, Asosiasi Pelaku Usaha (GP Farmasi dan IPMG), Yayasan Lembaga Konsumen Indonesia (YLKI), Direktorat Jenderal Bea dan Cukai - Kementerian Keuangan, Kementerian Kesehatan, dan Lembaga National Single Window (LNSW).

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Berdasarkan kegiatan berikut, Ditwas KMEIONAPPZA telah menetapkan Keputusan Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor Dan Zat Adiktif Nomor HK.02.02.35.06.25.61 Tahun 2025 Tentang Standar Pelayanan Publik Di Lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor, Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif.

1.2. Asistensi Regulatori Obat Terpadu di Wilayah DKI Jakarta, Banten dan Sumatera tanggal 19-23 Mei 2025

Sebagai bukti komitmen Badan POM dalam mendukung kemandirian Badan POM dalam mendukung kemandirian Obat secara Nasional, pada tanggal 19-22 Mei 2025 Ditwas KMEI ONAPPZA telah melaksanakan Desk CAPA terkait Iklan dan Penandaan, Mutu, Farmakovigilans dan Ekspor Impor bagi pelaku usaha di Wilayah DKI Jakarta, Banten dan Sumatera.

Dengan dilaksanakannya kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan pemahaman pelaku usaha terkait regulasi, dan menjadi salah satu langkah untuk mendorong kemandirian Obat nasional serta meningkatkan derajat kesehatan masyarakat.

Gambar 46. Kegiatan Asistensi Regulatori Obat Terpadu di Wilayah DKI Jakarta, Banten dan Sumatera

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 47. Desk CAPA terkait Iklan dan Penandaan

Gambar 48. Desk CAPA terkait Mutu

Gambar 49. Desk CAPA terkait Ekspor Impor ONPP

1.3. ASPIRASI - Asistensi Regulatori Tematik : Pengawasan Pre Post Market Obat dan Vaksin untuk Eliminasi TBC dan Penguatan Program Apotek Desa tanggal 8 - 10 Desember 2025

Kegiatan ini merupakan Kegiatan Terpadu Kedeputian 1 dalam lingkup Asistensi Regulatori Obat, Kegiatan ini merupakan kelanjutan dari kegiatan yang telah dilakukan di Surabaya, Jawa Timur pada tanggal 24 – 27 Februari 2025 dan Semarang, Jawa Tengah pada tanggal 28-30 April 2025, dan Jakarta pada tanggal 19-23 Mei 2025. Adapun tujuan dari kegiatan ini adalah:

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

1) Mendukung akses dan ketersediaan obat dan vaksin TBC,
2) Pengawalan pre-dan post- market jaminan mutu obat yang digunakan untuk pengobatan TBC,
3) Memberikan dukungan terhadap Program Apotek Merah Putih dalam rangka memperkuat ketahanan nasional di bidang kesehatan dan farmasi,
4) Pelayanan publik prima melalui asistensi regulatori berupa desk registrasi, desk sertifikasi, desk ekspor impor, dan desk CAPA secara tatap muka dengan pelaku usaha untuk mempercepat tindak lanjut hasil proses evaluasi.

Kegiatan ini dilaksanakan bekerjasama dengan GP Farmasi Jawa Barat yang dihadiri oleh pelaku usaha dari Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi.

Desk Asistensi oleh Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA berupa Desk Mutu, Iklan, Penandaan, dan Ekspor Impor Obat dilaksanakan dalam rangka:

1) Percepatan tindak lanjut penarikan dan CAPA terkait obat tidak memenuhi syarat (TMS) mutu,
2) Desk konsultasi CAPA dalam rangka pengawasan post market terhadap Industri Farmasi yang iklan atau penandaan obatnya ditemukan Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK),
3) Desk konsultasi persetujuan iklan obat dalam rangka mendukung pelayanan publik.

Desk ekspor impor serta tindak lanjut hasil monitoring dan evaluasi penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI), Analisis Hasil Pengawasan (AHP), dan *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP),

2. PENINGKATAN KUALITAS PELAYANAN PUBLIK EKSPOR IMPOR ONPP MELALUI KOLABORASI PEMERINTAH DAN PELAKU USAHA

Dalam rangka peningkatan pelayanan publik ekspor impor ONPP melalui kolaborasi pemerintah dan pelaku usaha, telah dilaksanakan kegiatan dalam rangka pemenuhan kebutuhan pelayanan sebagai berikut:

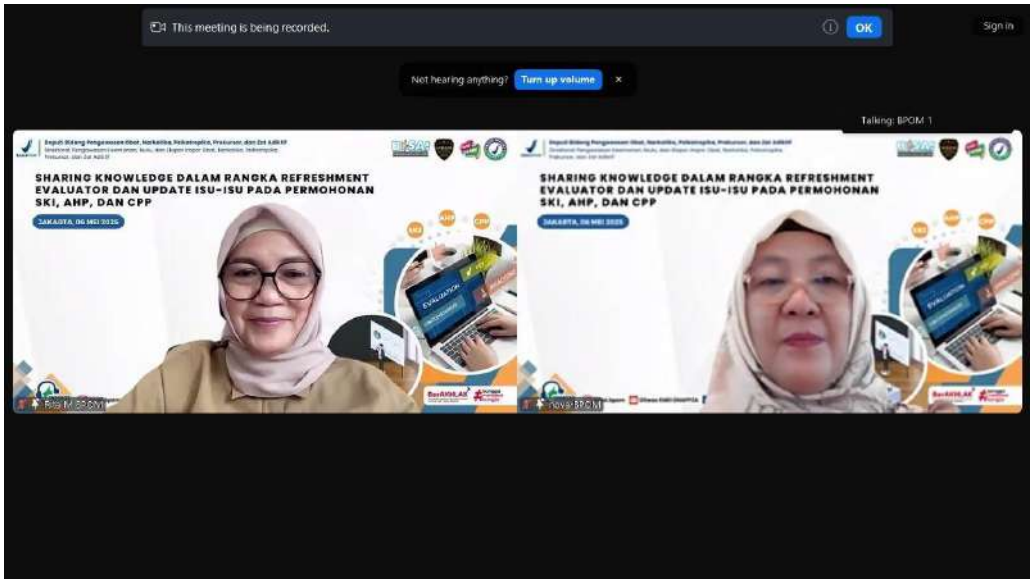
Sharing Knowledge dalam Rangka Refreshment Evaluator dan Update Isu – Isu Pada Permohonan SKI, AHP, dan CPP tanggal 6 Mei 2025

Kegiatan ini dilaksanakan sebagai upaya peningkatan kompetensi petugas Unit Pelaksana Teknis (UPT) dan *refreshment* petugas/evaluator Ditwas KMEI ONAPPZA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

dalam mengevaluasi dokumen permohonan Surat Keterangan Impor (SKI) Obat, Analisis Hasil Pengawasan (AHP) NPP serta evaluasi dokumen *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) untuk keperluan ekspor obat, Kegiatan ini dihadiri oleh perwakilan Unit Kerja di Kedeputian 1, 2 dan 3 dan Unit Pelaksana Teknis di Indonesia yang terkait dengan kegiatan ekspor impor, Biro Hukum dan Organisasi, dan Pusat Data dan Informasi. Terdapat 4 (empat) materi yang disampaikan oleh Narasumber pada kegiatan ini antara lain:

a) Penerbitan Surat Keterangan Impor (SKI) Bahan Obat dan Obat
b) Verifikasi Realisasi Impor Obat Dan Bahan Obat Melalui e-bpom
c) Analisis Hasil Pengawasan (AHP) Narkotika, Psikotropika, Prekursor
d) Layanan dan Evaluasi *Certificate of Pharmaceutical Product* (CPP) Melalui e-bpom.



Gambar 50. Pembukaan Kegiatan Sharing Knowledge dalam Rangka Refreshment Evaluator dan Update Isu – Isu Pada Permohonan SKI, AHP, dan CPP

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 51. Kegiatan Sharing Knowledge dalam Rangka Refreshment Evaluator dan Update Isu – Isu Pada Permohonan SKI, AHP, dan CPP

SASARAN KEGIATAN 4	**Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal**
Indikator Kinerja Utama 11	**Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA**

1. PARTISIPASI/KOORDINASI/KEIKUTSERTAAN KEGIATAN DALAM MENDUKUNG PENGAWASAN KEAMANAN MUTU, EKSPOR, IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR DAN ZAT ADIKTIF

Badan POM dalam rangka menjalankan komitmen untuk terus melaksanakan Reformasi Birokrasi pada 8 (delapan) area perubahan dalam rangka menciptakan tata kelola pemerintahan yang baik dan birokrasi yang bermental melayani yang berkinerja tinggi, sehingga kualitas pelayanan publik Badan POM akan meningkat. Penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara konsisten ditandai dengan berkembangnya aspek keterbukaan, akuntabilitas, efektivitas, efisiensi, supremasi hukum, keadilan, dan partisipasi seluruh pegawai dan melibatkan masyarakat.

Dalam rangka mendukung terwujudnya tatakelola pemerintahan yang baik dengan cara meningkatkan kualitas pelayanan publik dan keterbukaan informasi kepada masyarakat, berikut ini beberapa kegiatan yang dilaksanakan oleh Direktorat Pengawasan

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA untuk mendukung konsistensi penerapan tatakelola pemerintahan yang baik antara lain :

1.1. Peningkatan Quality Management System (QMS)

a) Audit Internal QMS ISO 9001 : 2015

Audit internal merupakan kegiatan audit yang dilaksanakan dalam rangka untuk melihat penerapan sistem mutu unit kerja dalam melaksanakan tugas dan fungsinya. Pada audit internal diukur sejauh mana bisnis proses yang telah dilaksanakan atau sedang berjalan sesuai dengan SOP. Dalam rangka memperbaiki dan memutakhirkan bisnis proses agar sesuai dengan keadaan terkini, unit kerja dituntut untuk selalu memperhatikan ancaman, kendala dan tantangan yang dapat terjadi dengan selalu melakukan reviu SOP atau instruksi kerja pada setiap bisnis proses secara berkala. Dalam penerapan sistem mutu unit kerja diperlukan kerjasama tim yang solid untuk mengatasi kendala yang muncul dalam pelaksanaan tugas pokok dan fungsi unit kerja.

Gambar 52. Audit Internal QMS ISO 9001 : 2015

Pada tanggal 5-6 Juni 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor

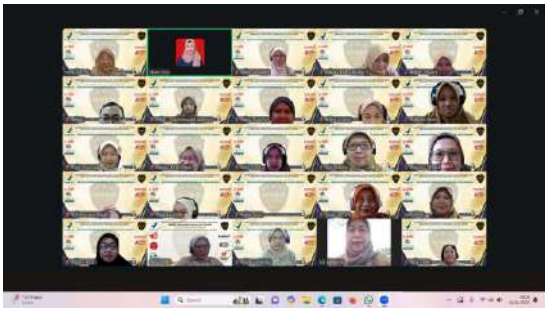
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Impor Obat dan NAPPZA telah melaksanakan audit internal yang dilakukan secara hybrid (luring dan daring) selama 2 hari tersebut. Hasil dari kegiatan audit ini tidak terdapat temuan ketidaksesuaian/*non conformity* (NC) dan *Area For Improvement* (AFI).

b) Rapat Tinjauan Manajemen

Rapat tinjauan manajemen dilaksanakan pada tanggal 11 November 2025, dihadiri oleh pimpinan unit kerja serta seluruh personil Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Rapat Tinjauan Manajemen bertujuan untuk mengevaluasi kinerja unit kerja, mencakup peninjauan terhadap pencapaian sasaran mutu, hasil audit internal, masukan dari pelanggan, kecukupan sumber daya, serta hasil pemantauan dan tindak lanjut pengendalian risiko.

Rapat ini juga merupakan wadah untuk berbagi informasi antara berbagai tingkat manajemen dan fungsi dalam organisasi untuk memastikan bahwa semua pihak terinformasi tentang kinerja mutu, target, dan perubahan isu internal dan isu eksternal yang terjadi dalam unit kerja.



Gambar 53. Rapat Tinjauan Manajemen

1.2. Sosialisasi Pembangunan Zona Integritas (ZI)

Sebagai unit kerja yang telah memperoleh predikat Wilayah Birokrasi Bersih dan Melayani (WBBM) semenjak tahun 2021, Ditwas KMEI ONAPPZA tentu terus berkomitmen dalam penerapan pembangunan Zona Integritas yaitu demi terwujudnya birokrasi yang transparan, akuntabel, dan bebas dari korupsi. Untuk mewujudkan tujuan tersebut Ditwas KMEI ONPPZA menyelenggarakan kegiatan Sosialisasi Program-Program Pembangunan Zona Integritas Tahun 2025 kepada seluruh pegawai yang telah dilaksanakan pada tanggal 28 Februari 2025. Dengan dilaksanakannya kegiatan tersebut, diharapkan dapat menciptakan birokrasi yang efektif, efisien dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

SASARAN KEGIATAN 4	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal
Indikator Kinerja Utama 12	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA

1. PENYUSUNAN PERENCANAAN DAN EVALUASI PELAKSANAAN KEGIATAN PENGAWASAN MUTU OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR

Partisipasi, koordinasi, dan keikutsertaan berbagai pihak dalam pengawasan keamanan mutu, ekspor, dan impor obat dan zat adiktif harus disertai dengan strategi efisiensi penggunaan anggaran. Melalui optimalisasi sumber daya, pemanfaatan teknologi, dan kemitraan strategis, pengawasan dapat berjalan lebih efektif tanpa pemborosan anggaran, sehingga memastikan perlindungan kesehatan masyarakat tetap menjadi prioritas utama.

Berikut beberapa kegiatan yang dilakukan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif dalam rangka partisipasi dan koordinasi yang mendukung fungsi pengawasan antara lain:

1.1. Penyusunan Dokumen Perencanaan dan Rancangan Anggaran

Kegiatan Penyusunan Dokumen Perencanaan dan Rancangan Anggaran dilaksanakan dalam rangka mendukung penyusunan perencanaan serta evaluasi pelaksanaan kegiatan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor secara terarah, terukur, dan akuntabel, Kegiatan ini menjadi bagian penting dalam memastikan bahwa seluruh program dan kegiatan pengawasan yang direncanakan telah selaras dengan kebijakan strategis, prioritas nasional, serta arah Rencana Strategis (Renstra) 2025–2029.

Melalui kegiatan ini, Direktorat melakukan penyusunan dokumen perencanaan yang komprehensif, meliputi perumusan target kinerja, indikator, serta kebutuhan anggaran yang disusun secara efektif dan efisien. Selain itu, dilakukan pula evaluasi terhadap pelaksanaan kegiatan tahun sebelumnya sebagai dasar dalam penyempurnaan perencanaan, sehingga program yang dirancang mampu menjawab tantangan dan dinamika pengawasan mutu obat dan NPPZA yang semakin kompleks.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Hasil dari kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas perencanaan dan penganggaran yang lebih responsif, terintegrasi, dan berbasis kinerja, sehingga mendukung optimalisasi pelaksanaan pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor. Dengan demikian, Direktorat dapat memastikan bahwa setiap program yang dijalankan memberikan kontribusi nyata dalam menjamin keamanan, mutu, dan kepatuhan produk, serta perlindungan kesehatan masyarakat.

1.2. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran

Dalam rangka penyusunan dokumen perencanaan kinerja dan penganggaran tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah melewati beberapa tahapan dalam siklus perencanaan dan penganggaran. Perencanaan yang telah dibuat dan dituangkan dalam dokumen Perjanjian Kinerja harus dilakukan monitoring secara berkala,

Monitoring dan evaluasi capaian indikator kegiatan dan realisasi anggaran dilaksanakan secara rutin dengan harapan capaian indikator dan realisasi anggaran terpantau dengan baik, bila ada kendala dapat segera diupayakan rencana tindak lanjut agar hambatan dapat dikendalikan. Penggunaan anggaran dilakukan sesuai dengan rencana penarikan dana dan *plan of action* yang tepat mempengaruhi tingkat realisasi anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Capaian Kinerja dan Anggaran dimonitor dan dilaporkan secara berkala setiap bulan melalui monev *online* Dirjen Anggaran, Kementerian Keuangan melalui aplikasi SMART, SAKTI dan BAPPENAS melalui aplikasi E-Monev BAPPENAS. Dalam monitoring disampaikan faktor penunjang keberhasilan dan hambatan yang dialami dalam melaksanakan kegiatan.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Gambar 54. Monitoring dan Evaluasi Capaian Kinerja dan Anggaran

1.3. Penataan dan pengelolaan BMN

Sebagai upaya untuk meningkatkan tertib administrasi barang milik negara atau kekayaan Negara dilingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA perlu dilakukan kegiatan penatausahaan barang milik Negara/ kekayaan Negara yang meliputi inventarisasi, pencatatan, pendaftaran, pembukuan, pelaporan dan pengarsipan dokumen barang secara tertib dan teratur.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Penataan dan pengelolaan Barang Milik Negara (BMN) yang efektif dan transparan merupakan langkah strategis dalam meningkatkan efisiensi pengelolaan anggaran di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA. Melalui optimalisasi pemanfaatan aset, digitalisasi sistem pencatatan, serta penghapusan barang yang tidak lagi bernilai ekonomis, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, dapat mengurangi pemborosan anggaran dan meningkatkan nilai manfaat BMN, Sinergi antar-lembaga dan penerapan prinsip *good governance* memastikan setiap aset negara digunakan secara maksimal untuk mendukung pelayanan publik yang berkualitas dan berkelanjutan.

1.4. Pemenuhan keperluan perkantoran

Pengelolaan administrasi keuangan berperan penting dalam membantu kelancaran proses penyelesaian berkas pertanggungjawaban dan pencatatan dokumen dalam rangka penyerapan anggaran di Kedeputian 1, termasuk untuk pencapaian target efisiensi penggunaan anggaran. Sebagai *supporting* berjalannya operasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor impor Obat dan NAPPZA selama tahun 2025, dukungan ini berupa penyediaan biaya keperluan kantor sehari-hari, penyediaan ATK dan pencetakan, konsumsi rapat, pengadaan dan *maintenance* alat pengolah data, sarana dan prasarana yang dibutuhkan. Selain itu juga dukungan ini berupa penyediaan biaya perjalanan dinas baik dalam kota, maupun luar kota, baik untuk pimpinan maupun petugas pengawas.

SASARAN KEGIATAN 4	**Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal**
Indikator Kinerja Utama 13	**Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA**

1. PELATIHAN DAN PENINGKATAN KAPASITAS PENGAWAS KEAMANAN, MUTU DAN EKSPOR IMPOR OBAT NPPZA

Dalam rangka mendukung pencapaian indikator kinerja Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA melakukan berbagai upaya optimalisasi pemanfaatan sumber daya melalui

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

penguatan kapasitas internal dan penajaman perencanaan kegiatan.

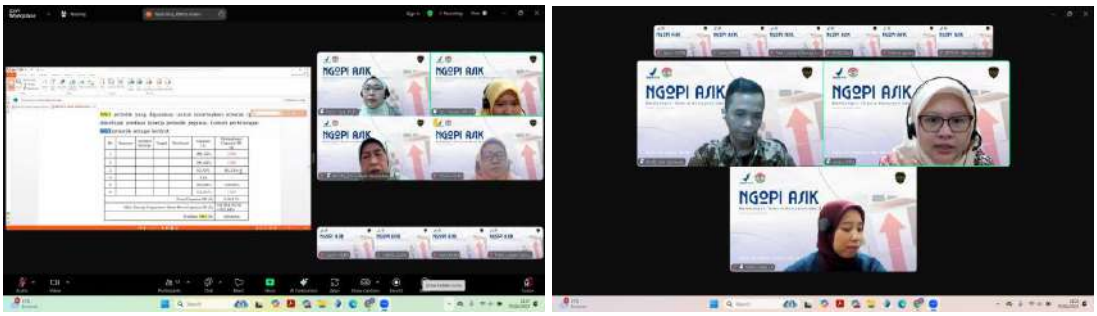
Salah satu strategi yang direncanakan adalah pelaksanaan kegiatan pelatihan dan peningkatan kapasitas pegawai yang difokuskan pada penguatan kompetensi teknis dan manajerial, khususnya dalam pengelolaan anggaran berbasis kinerja dan manajemen risiko. Kegiatan ini diharapkan dapat meningkatkan kualitas SDM sekaligus memastikan setiap program dan kegiatan dirancang secara lebih tepat sasaran, terukur, dan selaras dengan prioritas organisasi.

Namun demikian, pada Tahun 2025 terdapat kebijakan blokir anggaran yang berdampak pada tidak dapat dilaksanakannya kegiatan pelatihan secara optimal, termasuk kegiatan peningkatan kapasitas pegawai yang mengalami pemblokiran secara penuh, Kondisi ini mendorong Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA untuk melakukan penyesuaian strategi dalam rangka tetap menjaga efektivitas pelaksanaan tugas dan pencapaian kinerja.

Sebagai bentuk adaptasi, efisiensi anggaran tetap diupayakan melalui optimalisasi metode pelaksanaan kegiatan, antara lain dengan pemanfaatan teknologi informasi dalam penyelenggaraan rapat dan koordinasi secara daring/hybrid, pengendalian belanja operasional, serta pemanfaatan sumber daya internal sebagai sarana berbagi pengetahuan (*sharing knowledge*).

Sehubungan dengan hal tersebut, dalam rangka mendukung pengembangan kapasitas individu dan organisasi, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA telah melaksanakan kegiatan Ngopi Asik dengan tema ”Membangun Talenta Kompeten dan Berintegritas” pada tanggal 25 April 2025. Kegiatan ini dihadiri oleh 79 orang pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA secara daring, Adapun materi yang dipaparkan dalam kegiatan ini berupa Sosialisasi Manajemen Risiko berbasis SNI ISO 31000 dan SNI 8848. Sosialisasi Penyelenggaraan Kearsipan di Lingkungan BPOM, Sosialisasi Pemutakhiran Daftar Informasi Publik (DIP) dan Klasifikasi Informasi yang Dikecualikan atau Daftar Informasi yang Dikecualikan (DIK), serta *Refreshment* Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) dan Sosialisasi Penyusunan Laporan Kinerja Tahun 2024.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).



Gambar 55. Kegiatan Ngopi Asik "Membangun Talenta Kompeten dan Berintegritas"

Dengan demikian, meskipun terdapat kendala berupa blokir anggaran yang berdampak pada pelaksanaan kegiatan peningkatan kapasitas, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA tetap mampu menjaga efektivitas dan efisiensi penggunaan anggaran melalui strategi adaptif dan optimalisasi sumber daya yang tersedia, sehingga tetap terbukanya akses yang merata bagi seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA terhadap pengetahuan dan keterampilan yang relevan dan aplikatif.

SASARAN KEGIATAN 4	**Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal**
Indikator Kinerja Utama 14	**Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA**

1. PENGUATAN TATA KELOLA PEMERINTAH MELALUI IMPLEMENTASI SISTEM MUTU, MANAJEMEN RISIKO DAN ZONA INTEGRITAS

Dalam rangka mendorong peningkatan Indeks Manajemen Risiko Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA terus

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

memperkuat tata kelola pemerintahan melalui penerapan sistem mutu, manajemen risiko, dan pembangunan Zona Integritas yang terintegrasi dalam Sistem Manajemen Resiko yang Terpadu.

Upaya ini difokuskan pada pembenahan proses perencanaan, pengendalian, dan evaluasi kinerja agar semakin berbasis risiko dan adaptif terhadap dinamika pelaksanaan tugas. Langkah tersebut diwujudkan melalui kegiatan tinjau ulang Manual Sistem Manajemen Terintegrasi dan proses bisnis pada 10 Januari 2025, serta desk manajemen risiko unit kerja pada 15–16 Januari 2025. Melalui kegiatan ini, dilakukan penyelarasan proses bisnis dengan kebutuhan organisasi saat ini sekaligus penguatan dalam mengidentifikasi, menganalisis, dan mengelola risiko yang berpotensi mempengaruhi capaian kinerja.

Pelaksanaan kegiatan ini juga menjadi bagian penting dalam memperkuat implementasi SAKIP, terutama dalam memastikan keterkaitan yang lebih erat antara perencanaan, pelaksanaan, hingga evaluasi kinerja yang berbasis risiko. Selain itu, kegiatan ini mendukung agenda Reformasi Birokrasi, khususnya dalam penguatan akuntabilitas dan pengawasan, serta mendorong terwujudnya Zona Integritas di lingkungan kerja. Dari sisi pengendalian intern, kegiatan ini turut berkontribusi terhadap peningkatan kualitas penerapan SPIP, khususnya dalam membangun pengelolaan risiko yang lebih sistematis dan berkelanjutan.

Gambar 56. Kegiatan tinjau ulang Manual Sistem Manajemen Terintegrasi dan Proses Bisnis

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Secara bertahap, penguatan ini mendorong tumbuhnya budaya sadar risiko di lingkungan Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA,.Hal ini terlihat dari semakin baiknya kualitas penyusunan profil risiko, ketepatan dalam menentukan langkah mitigasi, serta meningkatnya integrasi manajemen risiko dalam proses kerja sehari-hari.

Dengan demikian, rangkaian kegiatan yang telah dilaksanakan tidak hanya berkontribusi pada peningkatan nilai Indeks Manajemen Risiko, tetapi juga memperkuat fondasi tata kelola organisasi yang lebih akuntabel, transparan, dan berorientasi pada hasil.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BAB 4

PENUTUP

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

04

PENUTUP

Sepanjang tahun 2025, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah menjalankan tugas dan fungsi secara konsiten dan selaras dengan visi dan misi Badan POM. Dalam pelaksanaan kegiatan sesuai dengan perencanaan, penggunakan anggaran dengan tepat, pencapaian timeline serta target yang ditetapkan.

4.1. Kesimpulan

Dalam kerangka tersebut, seluruh kegiatan difokuskan untuk mendukung pencapaian 4 (empat) sasaran strategis dan 14 (empat belas) Indikator Kinerja Utama (IKU) yang menjadi tolok ukur keberhasilan organisasi.

Berdasarkan hasil pengukuran kinerja tahun 2025, diperoleh gambaran capaian kinerja Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA, sebagai berikut :

- 2 (dua) indikator dengan kategori **TIDAK DAPAT DISIMPULKAN;**
- 6 (enam) indikator dengan kategori **SANGAT BAIK;** dan
- 6 (enam) indikator dengan kategori **BAIK**

Kinerja tersebut juga didukung oleh realisasi anggaran yang optimal dengan penyerapan anggaran per 31 Desember 2025 sejumlah **Rp 4,270,218,928** dari pagu akhir sebesar Rp 4,278,965,000 atau sebesar **99,7956%.**

Capaian tersebut menandakan bahwa sebagian besar indikator telah memenuhi target yang ditetapkan, menunjukkan pelaksanaan program yang efektif, efisien, dan akuntabel. Meskipun dihadapkan pada berbagai tantangan, seperti keterbatasan sumber daya manusia, prasarana pendukung, serta kebijakan blokir anggaran, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA tetap mampu menjaga kinerja secara optimal melalui penguatan kolaborasi, adaptasi strategi pelaksanaan kegiatan, serta komitmen seluruh jajaran dalam mendukung pencapaian tujuan organisasi, Hal ini menunjukkan ketahanan organisasi dalam menghadapi dinamika lingkungan kerja yang terus berkembang.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Diharapkan hasil capaian ini menjadi landasan penting untuk terus mendorong perbaikan dan penguatan berkelanjutan, baik melalui peningkatan kapasitas SDM, optimalisasi sistem dan proses kerja, maupun penguatan sinergi dengan pemangku kepentingan internal dan eksternal. Dengan demikian, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA diharapkan dapat terus meningkatkan kualitas kinerja dan memberikan kontribusi yang lebih signifikan dalam mendukung terwujudnya tata kelola pemerintahan yang baik serta perlindungan kesehatan masyarakat secara optimal.

4.2. Saran

Berdasarkan uraian pada bab sebelumnya, berikut langkah yang perlu dilakukan oleh Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dalam rangka perbaikan yang berkelanjutan, yaitu :

a. Meningkatkan komitmen yang kuat dari pimpinan hingga seluruh pegawai yang terlibat sehingga mampu mengidentifikasi kendala agar tidak mengganggu pencapaian target yang ditetapkan serta terus menjaga komitmen janji layanan,
b. Meningkatkan kapasitas pegawai di lingkup Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA untuk meningkatkan kualitas capaian kinerja,
c. Melakukan kajian dan penyusunan pedoman teknis yang disesuaikan dengan penemuan baru saat pelaksanaan *business process as usual;* dan
d. Meningkatkan pengetahuan dan kesadaran masyarakat terkait pelayanan publik yang ada di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA.

Sebagian besar kegiatan-kegiatan di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA telah dilaksanakan dengan baik oleh seluruh staf dengan upaya seoptimal mungkin walaupun dengan berbagai keterbatasan yang ada. Diharapkan kedepan, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA dapat terus meningkatkan kinerjanya dengan dukungan seluruh staf dan menjalin kerjasama yang semakin baik dengan pihak-pihak internal di lingkungan Badan POM sendiri maupun eksternal.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

LAMPIRAN

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 1

Evaluasi Capaian Kinerja per Sasaran Strategis Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Capaian Kinerja Tahun 2025

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Satuan	Volume			Capaian Sasaran Kegiatan	Kategori Capaian IKU	Capaian IKU Dinormali-sasikan	Bobot Nilai AKIP	Nilai Kinerja Organisasi (NKO)	Kategori Capaian	Proyeksi Capaian akhir periode Renstra	
				Target TW 4	Realisasi B12	Capaian TW 4 (%)							Target 2029	Proyeksi
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	f1	g	h	i	j = h x i	k	l	m=e/l
1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Persen	83,25	94,77	113,84	106,33	Tidak Dapat Disimpulkan	110,00	90%	99,00	Baik	84,25	112,49%
2		Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Persen	85,00	92,94	109,34		Sangat Baik	109,34	90%	98,41	Baik	89,00	104,43%
3		Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Persen	89,40	96,70	108,17		Sangat Baik	108,17	90%	97,35	Baik	91,48	105,70%
4		Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	Persen	57,00	58,68	102,96		Sangat Baik	102,96	90%	92,66	Baik	65,00	90,28%

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Capaian Kinerja Tahun 2025

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Satuan	Volume			Capaian Sasaran Kegiatan	Kategori Capaian IKU	Capaian IKU Dinormali-sasikan	Bobot Nilai AKIP	Nilai Kinerja Organisasi (NKO)	Kategori Capaian	Proyeksi Capaian akhir periode Renstra	
				Target TW 4	Realisasi B12	Capaian TW 4 (%)							Target 2029	Proyeksi
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	f1	g	h	i	j = h x i	k	l	m=e/l
5		Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Persen	85,00	88,10	103,65		Sangat Baik	103,65	90%	93,29	Baik	93,00	94,73%
6		Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Laporan	12	100,00	100,00		Baik	100,00	90%	90,00	Baik	20,00	500,00%
7	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	Persen	100,00	100,00	100,00	100,00	Baik	100,00	90%	90,00	Baik	100,00	100,00%

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Capaian Kinerja Tahun 2025

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Satuan	Volume			Capaian Sasaran Kegiatan	Kategori Capaian IKU	Capaian IKU Dinormali-sasikan	Bobot Nilai AKIP	Nilai Kinerja Organisasi (NKO)	Kategori Capaian	Proyeksi Capaian akhir periode Renstra	
				Target TW 4	Realisasi B12	Capaian TW 4 (%)							Target 2029	Proyeksi
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	f1	g	h	i	j = h x i	k	l	m=e/l
8	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	Persen	94,00	96,23	102,37	107,02	Sangat Baik	102,37	90%	92,13	Baik	96,00	100,24%
9		Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Persen	78,00	89,59	114,86		Tidak Dapat Disimpulkan	110,00	90%	99,00	Baik	82,00	109,26%
10		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	Nilai	4,70	4,88	103,83		Sangat Baik	103,83	90%	93,45	Baik	4,90	99,59%

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Capaian Kinerja Tahun 2025

No.	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Satuan	Volume			Capaian Sasaran Kegiatan	Kategori Capaian IKU	Capaian IKU Dinormali-sasikan	Bobot Nilai AKIP	Nilai Kinerja Organisasi (NKO)	Kategori Capaian	Proyeksi Capaian akhir periode Renstra	
				Target TW 4	Realisasi B12	Capaian TW 4 (%)							Target 2029	Proyeksi
a	b	c		d	e	f = (e/d*100)	f1	g	h	i	j = h x i	k	l	m=e/l
11	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA	Nilai	93,80	90,84	96,84	98,30	Baik	96,84	90%	87,16	Baik	94,00	96,64%
12		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA	Persen	100,00	100,00	100,00		Baik	100,00	90%	90,00	Baik	100,00	100,00%
13		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA	Nilai	100,00	100,00	100,00		Baik	100,00	90%	90,00	Baik	100,00	100,00%
14		Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan KMEI ONPPZA	Nilai	3,83	3,69	96,34		Baik	96,34	90%	86,71	Baik	4,23	87,19%
						103,73	**102,91**	**Sangat Baik**	**103,11**	**90%**	**92,80**	**Baik**		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 2

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	4123,BIA,001 , Keputusan hasil pengawasan mutu obat, narkotika, psikotropika dan prekursor yang diselesaikan	140 Laporan	145 Laporan	103,57 %	**Hambatan yang dialami :** 1) Karakteristik pada beberapa kasus hasil pengawasan mutu obat yang kompleks memerlukan tahapan analisis mendalam, sehingga berimplikasi pada perpanjangan waktu penyelesaian tindak lanjut, 2) Terdapat gap pemenuhan beban kerja tindak lanjut obat TMS dengan banyaknya penugasan lain dalam rangka menunjang system pengawasan obat beredar, **Faktor Penunjang Keberhasilan :** 1) Proses penyelesaian keputusan hasil pengawasan berjalan lebih optimal seiring dengan peningkatan kualitas data hasil pengawasan dari UPT, penerapan standar verifikasi yang lebih konsisten, serta koordinasi yang intensif melalui mekanisme desk terpadu,	Adapun rencana tindak lanjut yang akan dilakukan adalah sebagai berikut : 1) Pelaksanaan Forum Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM serta lintas sektor terkait dalam bentuk Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar yang menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi mengenai kebijakan pengawasan mutu obat, menyelesaikan hambatan operasional, serta merumuskan langkah tindak lanjut yang lebih komprehensif dan terintegrasi 2) Percepatan tindak lanjut laporan obat TMS dilakukan melalui pembahasan intensif unit kerja terkait di Kedeputian I, PPPOMN, serta UPT BPOM penguji, 3) Optimalisasi monitoring pemenuhan timeline tindak lanjut laporan obat TMS melalui: a. Penyempurnaan	1) Pelaksanaan Forum Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM serta lintas sektor terkait dalam bentuk Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar yang menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi mengenai kebijakan pengawasan mutu obat, menyelesaikan hambatan operasional, serta merumuskan langkah tindak lanjut yang lebih komprehensif dan terintegrasi 2) Percepatan tindak lanjut laporan obat TMS dilakukan melalui pembahasan intensif unit kerja terkait di Kedeputian I, PPPOMN, serta UPT BPOM penguji, 3) Optimalisasi monitoring pemenuhan timeline tindak lanjut laporan obat TMS	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
						perhitungan timeline pada database tindak lanjut b. Pembahasan progress tindak lanjut laporan obat TMS secara berkala,	melalui : a. Penyempurnaan perhitungan timeline pada database tindak lanjut b. Pembahasan progress tindak lanjut laporan obat TMS secara berkala,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
2	4123,BIA,002 Keputusan hasil pengawasan iklan dan penandaan obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor yang diselesaikan (laporan)	1360 Laporan	1434 Laporan	105,44 %	**Hambatan yang dialami :** 1) Belum tersedia secara lengkap acuan data lampiran penandaan yang disetujui pada aplikasi sharing folder PPI (Pre-Post Market Integration) sehingga dalam melakukan evaluasi pusat masih memerlukan konfirmasi dari Unit Pusat maupun pelaku usaha terkait, 2) Laporan hasil pengawasan label obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan, **Faktor Penunjang Keberhasilan :** 1) Pelaksanaan kegiatan monitoring dan supervisi secara luring ke beberapa UPT BPOM sesuai kajian risiko, 2) Pelaksanaan kegiatan intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui jemput bola sebagai bentuk percepatan tindak lanjut	Mengusulkan pengembangan fitur entri baru pengawasan iklan obat dari role pusat ke Pusdatin sehingga menambah jumlah output dokumen yang ditindaklanjuti dari sistem SIPT, Fitur entri baru estimasi dapat digunakan / go live pada Januari 2026,	1) Capaian output tahun 2025 sebesar 105,44% telah memenuhi target capaian (1434 laporan), 2) Pemanfaatan fitur entri baru pada pengawasan iklan oleh Pusat yang mulai bisa digunakan per 1 Januari 2026 sehingga dapat menambah jumlah output dokumen yang ditindaklanjuti dari sistem SIPT, 3) Melaksanakan kegiatan penunjang realisasi diantaranya sebagai berikut : a) Monitoring dan supervisi secara luring ke beberapa UPT BPOM sesuai kajian risiko, b) Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui jemput bola sebagai bentuk percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP sehingga keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat diterbitkan, 3) Komitmen yang kuat dari SDM yang terlibat dalam proses evaluasi laporan iklan dan penandaan obat		sehingga keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat diterbitkan, c) Menjaga komunikasi dan koordinasi secara intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post Market Integration,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
3	4123,BAH,001 Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu (Dokumen)	24000 Dokumen	25562 Dokumen	106,51 %	Tidak ada hambatan yang dihadapi, Capaian output hingga TW IV adalah 25,562 dokumen yang diterbitkan tepat waktu, dibandingkan dengan target hingga TW IV yaitu 24,000 dokumen, sehingga presentase capaian output adalah 106,51 %, Adapun faktor pendukung keberhasilan capaian berikut adalah sebagai berikut: 1) Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP telah melaksanakan kegiatan Sinergi Lintas Kementerian Lembaga Sebagai Upaya Peningkatan Pengawasan Ekspor Impor Obat dan NPP pada tanggal 20 November 2025 di mana fokus kegiatan ini adalah meningkatkan koordinasi terkait data realisasi impor pada sistem INSW serta mengidentifikasi importasi untuk tujuan obat dan makanan dan nonobat dan makanan,	Adapun rencana tindak lanjut yang akan dilakukan adalah sebagai berikut : 1) Persentase capaian output Tim Kerja Pengawasan Ekspor-Impor Obat dan NPP telah mencapai 106,51 %, Hal ini telah sesuai dengan target capaian output, 2) Sebagai upaya mempetahankan jumlah rekomendasi yang diterbitkan tepat waktu, dilakukan upaya sebagai berikut: a) Mengadakan rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-impor yang memengaruhi penerbitan SKI, AHP, atau CPP yang telah dilaksanakan tanggal 20 November 2025, b) Mengidentifikasi dokumen yang menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan perizinan, yang berdampak	1) Capaian output tahun 2025 106,51% telah memenuhi target capaian 100% (24,000 dokumen) 2) Sebagai upaya mempetahankan jumlah rekomendasi yang diterbitkan tepat waktu, dilakukan upaya sebagai berikut: a) Mengadakan rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-impor yang memengaruhi penerbitan SKI, AHP, atau CPP, b) Mengidentifikasi dokumen yang menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan perizinan, yang berdampak pada keterlambatan karena permintaan data tambahan, Forum komunikasi, resosialisasi, dan desk	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					2) Komitmen petugas (evaluator hingga perekomendasi) dalam menyelesaiakan dokumen sesuai dengan target waktu yang ditetapkan 3) Penyediaan berbagai kanal konsultasi (Telepon, live chat, tatap muka) yang responsif dalam menjawab konsultasi,	pada keterlambatan karena permintaan data tambahan, Forum komunikasi, resosialisasi, dan desk service dengan pelaku usaha rutin dilakukan Ditwas KMEIONAPPZA untuk mengidentifikasi kesenjangan dan memberikan solusi atas kendala tersebut, c) Penguatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait evaluasi persyaratan layanan, d) d) Komunikasi dan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan telah dilaksanakan secara realtime untuk mengatasi kendala sistem, antara lain kelambatan sistem, sistem yang tidak dapat diakses, maupun kegagalan penerbitan billing,	service dengan pelaku usaha rutin dilakukan Ditwas KMEIONAPPZA untuk mengidentifikasi kesenjangan dan memberikan solusi atas kendala tersebut, c) Penguatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait evaluasi persyaratan layanan, d) Komunikasi dan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan untuk mengatasi kendala sistem, antara lain kelambatan sistem, sistem yang tidak dapat diakses, maupun kegagalan penerbitan billing,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
4	4123,QIA,001 Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan (Label)	6000 Label	7076 Label	117,93 %	Tidak ada hambatan yang dihadapi, **Faktor Penunjang Keberhasilan :** Pengawasan label produk tembakau masuk dalam Perjanjian Kinerja Kepala UPT BPOM pada bulan Agustus 2025 dan Rencana Strategis BPOM 2025-2029 pada bulan Oktober 2025 sebagai Indikator Kinerja UPT BPOM yaitu "Persentase label produk tembakau dan/atau rokok elektronik yang diawasi sesuai standar", Hal ini memberikan dasar kuat untuk meningkatkan kinerja UPT BPOM dalam hal pengawasan produk tembakau,	Pelaksanaan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama UPT BPOM di seluruh Indonesia pada tanggal 13 November 2025 yang menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi, peningkatan pemahaman petugas, pertukaran informasi terkait kendala dan solusi, serta evaluasi pelaksanaan pengawasan penandaan produk tembakau dan rokok elektronik tahun 2025,	Meskipun capaian output tahun 2025 sudah melebihi target yang ditetapkan, pada Juli 2026 adanya implementasi penuh peraturan terbaru terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik (PP 28/2024) berpotensi menyebabkan capaian output tahun 2026 menurun, Sebagai upaya mempertahankan konsistensi pencapaian target output di tahun 2026, akan dilakukan: 1) Sosialisasi peraturan terbaru kepada industri/importir produk tembakau dan rokok elektronik secara lebih masif mengenai ketentuan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi lainnya pada label kemasan untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan, 2) Bimbingan teknis	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik kepada petugas UPT BPOM mengenai peraturan terbaru, 3) Penyusunan draft revisi Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau, 4) Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau dan rokok elektronik yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara lengkap dan tepat waktu, 5) Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif dengan Pusdatin terkait pengembangan aplikasi SIPT untuk pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau dan rokok elektronik,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5	4123,QIA,002 Laporan tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan (Laporan)	12 Laporan	12 Laporan	100,00 %	Hambatan yang dihadapi dalam pencapaian kinerja adalah tingkat kesulitan permasalahan isu keamanan dapat berbeda dan kajian risiko implikasi terhadap akses obat dan pelayanan kesehatan harus menjadi salah satu poin kajian yang harus dilakukan dan berpengaruh dalam strategi komunikasi yang diperlukan, **Faktor Penunjang Keberhasilan :** 1) Komitmen yang kuat dari SDM, 2) Pelaksanaan pengawasan penerapan farmakovigilans di industri farmasi memberikan dampak peningkatan kepatuhan pelaporan farmakovigilans oleh industri farmasi, 3) Kesadaran tenaga kesehatan untuk melaporkan KTD/ESO, 4) Dukungan tim ahli dalam proses pengkajian sebelum ditetapkan tindak lanjut regulatori,	Rencana tindak lanjut yang telah dilakukan pada periode berikutnya, yaitu komitmen dan konsisten dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan,	Melalui peningkatan komitmen dan konsisten dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan,	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
6	4123,BIB,001 Materi KIE di bidang obat yang disusun dan di sosialisasikan	10 Laporan	10 Laporan	100,00 %	Penyusunan materi KIE yang telah dilaksanakan di kedeputian bidang pengawasan obat dan NAPPZA, bertujuan untuk untuk mengajak seluruh lapisan masyarakat agar turut serta mendukung dan berkomitmen dalam pemberantasan penyalahgunaan obat di Indonesia, Masyarakat diberikan pemahaman tentang pentingnya memilih obat dan makanan yang aman, Selain itu, masyarakat juga diedukasi mengenai bahaya obat ilegal dan palsu, serta cara membuang obat kedaluwarsa dan rusak dengan benar guna mencegah penyalahgunaan, Agar pesan dapat tersampaikan dan tepat sasaran kepada Masyarakat secara menyeluruh, maka materi ini juga disusun dengan bahasa yang mudah dipahami dan disampaikan melalui beberapa media baik media cetak maupun elektronik, Dengan begitu, masyarakat dapat lebih waspada dan terhindar dari risiko produk yang tidak terjamin	Sebagai upaya peningkatan pelayanan dan komitmen untuk memberikan informasi dan eduksi di bidang Obat, maka dilakukan beberapa langkah sebagai berikut : 1) Melakukan survei atau diskusi kelompok terarah (FGD) untuk mengetahui topik obat apa yang paling dibutuhkan oleh masyarakat, 2) Menyusun materi berdasarkan segmentasi audiens (anak-anak, remaja, lansia, ibu rumah tangga, dll), 3) Meningkatkan aksesibilitas dan jangkauan informasi dengan cara menyebarkan materi melalui media sosial, aplikasi kesehatan, brosur, dan penyuluhan langsung, 4) Melakukan kolaborasi dengan berbagai pihak terkait untuk meningkatkan kualitas materi KIE yang disusun,	1) Melakukan survei atau diskusi kelompok terarah (FGD) untuk mengetahui topik obat apa yang paling dibutuhkan oleh masyarakat, 2) Menyusun materi berdasarkan segmentasi audiens (anak-anak, remaja, lansia, ibu rumah tangga, dll), 3) Meningkatkan aksesibilitas dan jangkauan informasi dengan cara menyebarkan materi melalui media sosial, aplikasi kesehatan, brosur, dan penyuluhan langsung, 4) Melakukan kolaborasi dengan berbagai pihak terkait untuk meningkatkan kualitas materi KIE yang disusun,	-	-

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Rencana Aksi atas Capaian Program/Kegiatan 2025

No	Program/ Kegiatan	Target 2025	Realisasi 2025	Capaian	Hambatan/Kendala	Rencana Aksi TW sebelumnya dan/atau TW periode ini *	Progress Rencana Aksi		
							Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Belum **	
								Rencana Aksi Tindak Lanjut yang beum selesai	Timeline
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					keamanannya,				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 3

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	1. Bimbingan teknis bagi petugas sampling UPT BPOM maupun evaluator di Pusat bersama Tenaga Ahli yang dilaksanakan secara daring maupun luring sebagai upaya untuk meningkatkan kompetensi SDM dalam melaksanakan sampling berbasis resiko, 2. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu	TW IV TA 2025	1. Pelaksanaan Forum Koordinasi antara Pusat dan UPT BPOM serta lintas sektor terkait dalam bentuk Forum Sinergi Pusat dan UPT BPOM dalam Penguatan Sistem Pengawasan Mutu Obat Beredar yang menjadi wadah penting untuk penyamaan persepsi mengenai kebijakan pengawasan mutu obat, menyelesaikan hambatan operasional, serta merumuskan langkah tindak lanjut	1. Terdapat penurunan jumlah laporan hasil pengawasan mutu obat dan NPP secara siginifikan yang diterima dari UPT BPOM dimana hal tersebut berdampak pada peningkatan persentase capaian, sehingga kategori capaian masuk termasuk pada "Tidak Dapat Disimpulkan", 2. Kompleksitas kasus mutu obat tertentu yang	-	-	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				obat secara daring maupun onsite		yang lebih komprehensif dan terintegrasi 2. Percepatan tindak lanjut laporan obat TMS dilakukan melalui pembahasan intensif unit kerja terkait di Kedeputian I, PPPOMN, serta UPT BPOM penguji, 3. Optimalisasi monitoring pemenuhan timeline tindak lanjut laporan obat TMS melalui : a. Penyempurnaan perhitungan timeline pada database tindak	memerlukan analisis lanjutan dan waktu penyelesaian lebih panjang, 3. Terdapat gap pemenuhan beban kerja tindak lanjut obat TMS dengan banyaknya penugasan lain dalam rangka menunjang system pengawasan obat beredar,			

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
						lanjut b. Pembahasan progress tindak lanjut laporan obat TMS secara berkala,				
2		Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Realisasi TW 3 TA 2025 : 75,72 Capaian : 89,08%	**Iklan dan Penandaan Obat** 1, Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat, 2, Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post	1, TW IV 2025 2, TW IV 2025 3, TW IV 2025 4, TW IV 2025	**Iklan dan Penandaan Obat** 1, Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat, 2, Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post	**Iklan dan Penandaan Obat :** 1, Kendala pada aplikasi Pre Market - Post Market Integration sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan, 2, Laporan hasil pengawasan label obat memerlukan pembahasan komprehensif bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor untuk	**Iklan dan Penandaan Obat :** 1. Pemanfaatan fitur entri baru pada pengawasan iklan oleh Pusat yang mulai bisa digunakan per 1 Januari 2026 sehingga dapat menambah jumlah output dokumen yang ditindaklanjuti dari sistem SIPT, 2. Melaksanakan	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				Market Integration, **Informasi Produk Tembakau** Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan label produk tembakau oleh UPT BPOM dalam rangka pemantauan pemenuhan target yang telah disusun di awal tahun setelah diberlakukannya relaksasi blokir anggaran tahun 2025 di lingkungan UPT BPOM, **Mutu Obat:** 1. Bimbingan teknis bagi petugas sampling UPT BPOM maupun evaluator di Pusat		Market Integration, **Informasi Produk Tembakau** Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan label produk tembakau oleh UPT BPOM dalam rangka pemantauan pemenuhan target yang telah disusun di awal tahun setelah diberlakukannya relaksasi blokir anggaran tahun 2025 di lingkungan UPT BPOM, **Mutu Obat:** 1. Bimbingan teknis bagi petugas sampling UPT BPOM maupun	menghasilkan keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan, **Mutu :** Masih terdapat implementasi sampling dan pengujian obat oleh petugas UPT BPOM yang belum sepenuhnya sesuai dengan standar dan ketentuan yang tertuang dalam Pedoman Sampling yang berlaku karena adanya dinamika rotasi petugas pengawas UPT BPOM belum mempertimbangkan kompetensi	kegiatan penunjang realisasi diantaranya sebagai berikut : a. Monitoring dan supervisi secara luring ke beberapa UPT BPOM sesuai kajian risiko, b. Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui jemput bola sebagai bentuk percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP sehingga keputusan sanksi administrasi dapat		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				bersama Tenaga Ahli yang dilaksanakan secara daring maupun luring sebagai upaya untuk meningkatkan kompetensi SDM dalam melaksanakan sampling berbasis resiko, 2. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat secara daring maupun onsite, **Keamanan Obat:** Dilakukan		evaluator di Pusat bersama Tenaga Ahli yang dilaksanakan secara daring maupun luring sebagai upaya untuk meningkatkan kompetensi SDM dalam melaksanakan sampling berbasis resiko, 2. Pelaksanaan monitoring dan evaluasi implementasi pengawasan mutu obat secara onsite untuk memastikan bahwa kebijakan dan strategi sampling berbasis risiko telah		lebih cepat diterbitkan, c. Menjaga komunikasi dan koordinasi secara intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post Market Integration, **Mutu :** Diseminasi untuk petugas UPT yang baru ditugaskan pada bagian sampling obat,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				pemantauan secara berkala dan meminta UPT melakukan reminder kepada tenaga kesehatan melalui surat resmi yang ditujukan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjadi perhatian,		dilaksanakan sesuai dengan ketentuan yang tertuang dalam Pedoman Sampling, Monev onsite menjadi krusial karena tidak hanya mengandalkan laporan administratif, tetapi juga melakukan verifikasi langsung atas proses sampling, pengujian, dan tindak lanjut hasil pengawasan, **Keamanan Obat:** Dilakukan pemantauan secara berkala dan meminta UPT				

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
						melakukan reminder kepada tenaga kesehatan melalui surat resmi yang ditujukan kepada pimpinan fasilitas pelayanan kesehatan untuk menjadi perhatian,				
3		Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	1. Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat, 2. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat	TW IV TA 2025	1. Percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP dengan mekanisme jemput bola sehingga penerbitan keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat, 2. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif bersama Direktorat	1. Kendala pada aplikasi Pre Market - Post Market Integration sehingga perlu waktu dalam memverifikasi penandaan yang dilaporkan, 2. Laporan hasil pengawasan label obat memerlukan pembahasan komprehensif	1. Capaian output tahun 2025 sebesar 105,44% telah memenuhi target capaian (1434 laporan), 2. Pengembangan fitur entri pusat pada pengawasan iklan estimasi akan go live di Januari 2026 sehingga dapat menambah jumlah output	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post Market Integration,,		Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala aplikasi Pre Market - Post Market Integration,	bersama dengan unit kerja terkait maupun UPT pelapor untuk menghasilkan keputusan tindak lanjut yang sesuai dengan ketentuan,,	dokumen yang ditindaklanjuti dari sistem SIPT, 3. Melaksanakan kegiatan penunjang realisasi diantaranya sebagai berikut : a) Monitoring dan supervisi secara luring ke beberapa UPT BPOM sesuai kajian risiko, b) Intensifikasi pengawasan iklan dan penandaan obat melalui		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								jemput bola sebagai bentuk percepatan tindak lanjut laporan hasil pengawasan iklan dan label ONPP sehingga keputusan sanksi administrasi dapat lebih cepat diterbitkan, c) Menjaga komunikasi dan koordinasi secara intensif bersama Direktorat Registrasi Obat dan Pusdatin terkait kendala		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								aplikasi Pre Market - Post Market Integration,		
4		Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	Realisasi tahun 2024 : 55,8	-	-	-	Tidak ada hambatan	Meskipun capaian IKU tahun 2025 sudah melebihi target yang ditetapkan, pada Juli 2026 adanya implementasi penuh peraturan terbaru terkait pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik (PP 28/2024) berpotensi menyebabkan capaian IKU tahun 2026 menurun, Sebagai upaya mempertahankan konsistensi pencapaian target IKU di tahun 2026,	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target
5		Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Pelaksanaan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama UPT BPOM di seluruh Indonesia,	TW IV TA 2025	Pelaksanaan kegiatan Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Produk Tembakau dan Rokok Elektronik bersama UPT BPOM di seluruh Indonesia,	Tidak ada hambatan		TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								akan dilakukan: 1. Sosialisasi peraturan terbaru kepada industri/importir produk tembakau dan rokok elektronik secara lebih masif mengenai ketentuan pencantuman peringatan kesehatan dan informasi lainnya pada label kemasan untuk meningkatkan pemahaman dan kepatuhan, 2. Bimbingan teknis pengawasan produk tembakau		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								dan rokok elektronik kepada petugas UPT BPOM mengenai peraturan terbaru, 3. Penyusunan draft revisi Petunjuk Teknis Pelaksanaan Pengawasan Produk Tembakau, 4. Melakukan monitoring dan evaluasi terhadap pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau dan rokok elektronik yang dilakukan oleh UPT BPOM agar mengirimkan laporan secara		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								lengkap dan tepat waktu, 5. Komunikasi dan koordinasi secara lebih intensif dengan Pusdatin terkait pengembangan aplikasi SIPT untuk pelaporan hasil pengawasan label produk tembakau dan rokok elektronik, 6. Sosialisasi aplikasi pelaporan contoh kemasan dan hasil pengujian kandungan nikotin dan/atau tar produk tembakau dan/atau rokok elektronik (BPOM-		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								WATCH) terbaru,		
6		Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu komitmen dan konsisten dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan,	TW IV TA 2025	Komitmen dan konsisten dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan, Telah dilaksanakan	Kendala yang dihadapi : 1. Tingkat kesulitan permasalahan isu keamanan dapat berbeda dan kajian risiko implikasi terhadap akses obat dan pelayanan kesehatan harus menjadi salah satu poin kajian yang harus dilakukan dan berpengaruh dalam strategi komunikasi yang diperlukan, 2. Tidak seluruh kajian keamanan berujung pada tindak lanjut	Rencana tindak lanjut yang akan dilakukan pada periode berikutnya, yaitu komitmen dan mengoptimalkan konsistensi dalam melakukan pengkajian laporan farmakovigilans sehingga jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar dapat tepat waktu dikomunikasikan,	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
							regulatori, Hal ini disebabkan karena sebagian isu keamanan yang dikaji belum memenuhi kriteria untuk dilakukan tindak lanjut regulatori, baik dari sisi kekuatan bukti ilmiah, konsistensi data, tingkat keparahan risiko, maupun relevansi terhadap populasi di Indonesia,			
7	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Sebagai upaya peningkatan pelayanan dan komitmen untuk memberikan informasi dan eduksi di bidang Obat, maka dilakukan beberapa langkah sebagai berikut:	TW IV TA 2025	1. Melakukan survei atau diskusi kelompok terarah (FGD) untuk mengetahui topik obat apa yang paling dibutuhkan	Penyusunan materi KIE yang telah dilaksanakan di kedeputian bidang pengawasan obat dan NAPPZA, bertujuan untuk untuk mengajak seluruh lapisan	1,) Penyusunan dan diseminasi materi KIE akan terus dilakukan dengan mengoptimalkan pemanfaatan media sosial sebagai kanal utama komunikasi	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
	penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan			1. Melakukan survei atau diskusi kelompok terarah (FGD) untuk mengetahui topik obat apa yang paling dibutuhkan oleh masyarakat, 2. Menyusun materi berdasarkan segmentasi audiens (anak-anak, remaja, lansia, ibu rumah tangga, dll), 3. Meningkatkan aksesibilitas dan jangkauan informasi dengan cara menyebarkan materi melalui media sosial, aplikasi kesehatan, brosur, dan penyuluhan		oleh masyarakat, 2. Menyusun materi berdasarkan segmentasi audiens (anak-anak, remaja, lansia, ibu rumah tangga, dll), 3. Meningkatkan aksesibilitas dan jangkauan informasi dengan cara menyebarkan materi melalui media sosial, aplikasi kesehatan, brosur, dan penyuluhan langsung, 4. Melakukan kolaborasi dengan berbagai pihak	masyarakat agar turut serta mendukung dan berkomitmen dalam pemberantasan penyalahgunaan obat di Indonesia, Agar pesan dapat tersampaikan dan tepat sasaran kepada Masyarakat secara menyeluruh, maka materi ini juga disusun dengan bahasa yang mudah dipahami dan disampaikan melalui beberapa media baik media cetak maupun elektronik, Dengan begitu, masyarakat dapat lebih waspada dan terhindar dari risiko produk yang tidak terjamin keamanannya,"	kepada masyarakat, serta melakukan pemantauan dan evaluasi secara berkala di tahun 2026, 2,) Diperlukan peningkatan kompetensi tim pengelola media sosial dan diseminasi KIE untuk meningkatkan efektivitas penyampaian informasi, serta mentransformasikan materi KIE agar lebih persuasif, informatif dan edukatif sesuai dengan karakteristik masyarakat yang menjadi target KIE,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				langsung, 4. Melakukan kolaborasi dengan berbagai pihak terkait untuk meningkatkan kualitas materi KIE yang disusun,		terkait untuk meningkatkan kualitas materi KIE yang disusun,				
8	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Sebagai upaya mempetahankan jumlah rekomendasi yang diterbitkan tepat waktu, dilakukan upaya sebagai berikut: 1. Mengadakan rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-impor yang memengaruhi	TW IV TA 2025	1. Terlaksananya rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-impor yang memengaruhi penerbitan SKI, AHP, atau CPP yang telah dilaksanakan tanggal 20	Tidak ada hambatan	Sebagai upaya mempetahankan jumlah rekomendasi yang diterbitkan tepat waktu, dilakukan upaya sebagai berikut: 1. Mengadakan rapat dengan internal BPOM dan pemangku kepentingan terkait (LNSW/Bea Cukai) guna membahas kasus ekspor-	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
		Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu		penerbitan SKI, AHP, atau CPP, 2. Mengidentifikasi dokumen yang menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan perizinan, yang berdampak pada keterlambatan karena permintaan data tambahan, Forum komunikasi, resosialisasi, dan desk service dengan pelaku usaha rutin dilakukan Ditwas KMEIONAPPZA untuk mengidentifikasi kesenjangan dan memberikan solusi atas kendala		November 2025, 2. Pelayanan konsultasi melalui berbagai kanal (Telepon, live chat, tatap muka) yang responsif 3. Terlaksananya kegiatan peningkatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait evaluasi persyaratan layanan, 4. Terselenggaranya kegiatan asistensi regulatori berupa desk konsultasi guna meningkatkan		impor yang memengaruhi penerbitan SKI, AHP, atau CPP, 2. Mengidentifikasi dokumen yang menjadi kendala dalam pemenuhan persyaratan perizinan, yang berdampak pada keterlambatan karena permintaan data tambahan, Forum komunikasi, resosialisasi, dan desk service dengan pelaku usaha rutin dilakukan Ditwas KMEIONAPPZA untuk		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
				tersebut, 3. Penguatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait evaluasi persyaratan layanan, 4. Komunikasi dan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan untuk mengatasi kendala sistem, antara lain kelambatan sistem, sistem yang tidak dapat diakses, maupun kegagalan penerbitan billing,		pemahaman terkait ketentuan dan persyaratan layanan ekspor impor obat dan NAPPZA		mengidentifikasi kesenjangan dan memberikan solusi atas kendala tersebut, 3. Penguatan kapasitas internal dengan sharing knowledge untuk menyamakan persepsi terkait evaluasi persyaratan layanan, Komunikasi dan koordinasi dengan Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan untuk mengatasi kendala sistem, antara lain kelambatan sistem, sistem yang tidak dapat diakses,		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								maupun kegagalan penerbitan billing,		
9		Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	1. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan publik persetujuan iklan obat, 2. Refreshment dan penyamaan persepsi antar-evaluator iklan obat sehingga dapat mempercepat proses evaluasi permohonan persetujuan iklan obat,	TW IV TA 2025	1. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan publik persetujuan iklan obat, 2. Refreshment dan penyamaan persepsi antar-evaluator iklan obat sehingga dapat mempercepat proses evaluasi permohonan persetujuan iklan obat,	1. Adanya peningkatan jumlah pengajuan persetujuan iklan obat sehubungan dengan meningkatnya penggunaan media sosial sebagai sarana publikasi iklan obat oleh industri farmasi pemilik izin edar dan tindak lanjut hasil pengawasan iklan obat, 2. Masih banyaknya pengajuan persetujuan iklan yang harus diterbitkan tambahan data	1. Penyelenggaraan sosialisasi, asistensi regulatori maupun bimbingan teknis dan desk konsultasi guna meningkatkan pemahaman ketentuan dan persyaratan layanan publik persetujuan iklan obat, 2. Refreshment dan penyamaan persepsi antar-evaluator iklan obat sehingga dapat mempercepat proses evaluasi	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
							secara berulang sehingga menambah waktu evaluasi,	permohonan persetujuan iklan obat,		
10		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	Realisasi tahun 2024 : 4,87	-	-	-	Tidak ada hambatan	-	-	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target
11	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	Realisasi tahun 2024 : 93,72	-	-	-	Adanya Komponen Penilaian Hasil masih belum MS atau belum lebih baik dari periode sebelumnya, hal ini dikarenakan : a,) Pada tahun 2024, Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat serta NPPZA telah	1. Capaian kinerja lebih baik dilakukan pengukuran untuk memastikan bahwa unit kerja berkomitmen pada ketercapaian kinerja terhadap kinerja yang telah tercantum dalam	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 sebesar 96,84% dari target,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
	Zat Adiktif yang optimal						menunjukkan tren peningkatan kinerja, dimana 11 dari 15 Indikator Kinerja Utama (IKU) tercapai >100%, dengan rincian 10 IKU kategori “Sangat Baik” dan 1 IKU kategori “Baik”, Capaian ini lebih tinggi dibandingkan tahun 2023 yang hanya 10 IKU dengan capaian >100%, b,) Peningkatan ini semakin terlihat karena target tahun 2024 disusun lebih tinggi dari realisasi tahun 2023, namun capaian yang diraih pada tahun 2024 tetap menunjukkan nilai yang lebih baik,	dokumen Perjanjian Kinerja, 2. Dalam rangka mencapai nilai A pada Komponen Hasil atas Capaian Kinerja, maka dapat dilakukan upaya sebagai berikut : a. Terdapat >50% dari total Indikator Kinerja Utama (IKU) di Ditwas KMEI ONPPZA dengan kondisi perolehan Persentase Capaian Kinerja terhadap target adalah >100%; b. Jumlah IKU		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
								dengan Capaian Kinerja sesuai kondisi pada penjelasan poin satu (1), pada tahun pelaporan lebih banyak jika dibandingkan dengan tahun sebelumnya; dan c. Dilakukan perbandingan capaian kinerja dengan IKU sejenis pada unit kerja lain,		
12		Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan,	Realisasi IKU pada TW 3 mencapai target	Penyusunan Dokumen SAKIP berupa : 1, Laporan Evaluasi Internal Triwulan III Tahun 2025 dan dokumen capaian RKP Triwulan III TA 2025	TW IV TA 2025	Pelaksanaan pemenuhan dokumen SAKIP sudah disesuaikan dengan perencanaan dan timeline yang telah ditetapkan oleh unit	Tidak ada hambatan	Pelaksanaan pemenuhan dokumen SAKIP sudah disesuaikan dengan perencanaan dan timeline yang telah ditetapkan oleh unit	TA 2026	Realisasi IKU TW 4 TA 2025 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
		Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA		Penyusunan Dokumen SAKIP berupa : 1, Laporan Evaluasi Internal Triwulan III Tahun 2025 dan dokumen capaian RKP Triwulan III TA 2025		pengampu pada saat penetapan Perjanjian Kinerja Tahun 2025,		pengampu pada saat penetapan Perjanjian Kinerja Tahun 2025,		
13		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	1, Anggaran yang bersumber dari PNBP baru dapat digunakan setelah terbit Surat Persetujuan Maksimum Pencairan dari Dirjen Perbendaharaan pada bulan Feb 2025 2, Proses pengadaan barang dan jasa kontraktual belum dapat	Meningkatkan koordinasi pada proses mekanisme pencairan anggaran di Ditwas KMEI ONPPZA	TW IV TA 2025	Meningkatkan koordinasi pada proses mekanisme pencairan anggaran di Ditwas KMEI ONPPZA	Meningkatkan koordinasi pada proses mekanisme pencairan anggaran di Ditwas KMEI ONPPZA	Optimalisasi pengelolaan penggunaan anggaran,	TA 2026	Realisasi IKU TA 2026 telah mencapai target

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
			dilakukan karena terdapat himbauan untuk tidak melakukan pengadaan barang dan jasa sebagai dampak dari adanya efisiensi anggaran 3, Beberapa kegiatan telah dilaksanakan sesuai perencanaan pada Triwulan 1 namun pendanaan kegiatan menggunakan dana WHO dan NGO,							
14		Indeks Manajemen Risiko Direktorat	Realisasi tahun 2024 : 3,625	-	-	-	Jika dibandingkan dengan penilaian tahun 2024, penilaian manajemen risiko	Akan dilakukan reviu kembali terkait penetapan target di tahun 2026	-	Jika dibandingkan dengan penilaian

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Matriks Tindak Lanjut Rekomendasi Kinerja Tahun 2025

No	Sasaran Kegiatan (SK)	Indikator SK	Kondisi Awal	Rekomendasi	Timeline	Progress Rencana Aksi				
						Rencana Aksi yang sudah Selesai **	Permasalahan dan Kendala Yang dihadapi	Rencana Aksi yang belum selesai (RATL)	Timeline	Kondisi Akhir
		Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA					Ditwas KMEI ONPPZA TA 2025 mengalami peningkatan, dari 3,625 menjadi 3,688 (atau meningkat sebesar 0,063), Namun jika dibandingkan dengan target 2025, masih belum tercapai,			tahun 2024, penilaian manajemen risiko Ditwas KMEI ONPPZA TA 2025 mengalami peningkatan, dari 3,625 menjadi 3,688 (atau meningkat sebesar 0,063), Namun jika dibandingkan dengan target 2025, masih belum tercapai,

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 4

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025

No,	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu Akhir (Relaksasi)	Realisasi B12 (SP2D)	Capaian 2025 (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	d1	e	f = (e/d1*100)	g
1	Meningkatnya efektifitas pengawasan mutu obat beredar dan produk tembakau, serta tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	1,053,348,000	620,694,000	618,473,758	99,6423	Baik
2		Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	1,272,726,000	353,908,000	355,987,194	100,5875	Sangat Baik
3		Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	157,547,000	90,858,000	89,370,997	98,3634	Baik
4		Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	222,070,000	105,934,000	106,313,926	100,3586	Sangat Baik
5		Persentase laporan pengawasan produk tembakau yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	611,617,000	417,616,000	417,173,447	99,8940	Baik
6		Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	2,969,466,000	880,585,000	880,582,018	99,9997	Baik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025

No,	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu Akhir (Relaksasi)	Realisasi B12 (SP2D)	Capaian 2025 (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	d1	e	f = (e/d1*100)	g
7	Meningkatnya ketersediaan materi Komunikasi, Informasi, dan Edukasi (KIE) di bidang obat melalui penyusunan dan publikasi materi sesuai ketentuan	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	2,500,000,000	290,470,000	290,470,000	100,0000	Baik
8	Meningkatnya efektifitas pelayanan publik di bidang pengawasan iklan obat dan ekspor impor Obat dan NPP	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat; Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor; dan Certificate of Pahrmaceutical Product (CPP) yang Diselesaikan Tepat Waktu	479,209,000	406,896,000	406,653,017	99,9403	Baik
9		Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	432,687,000	271,903,000	274,460,484	100,9406	Sangat Baik
10		Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	352,255,000	95,396,000	94,318,000	98,8700	Baik
11	Terwujudnya tatakelola pemerintah di Direktorat	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	448,660,000	400,585,000	392,455,342	97,9706	Baik

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Evaluasi Realisasi Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025

No,	Sasaran Strategis	Nama Indikator	Anggaran per Sasaran Strategis				
			Pagu Awal (RAPK)	Pagu Akhir (Relaksasi)	Realisasi B12 (SP2D)	Capaian 2025 (%)	Kategori Capaian
a	b	c	d	d1	e	f = (e/d1*100)	g
12	Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif yang optimal	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	448,660,000	-	-	-	Tidak Dapat Disimpulkan
13		Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	815,687,000	-	-	-	Tidak Dapat Disimpulkan
14		Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	526,763,000	344,120,000	343,960,745	99,9537	Baik
	TOTAL		**12,290,695,000**	**4,278,965,000**	**4,270,218,928**	**99,7956**	**Baik**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 5
Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		T	R	%	T	R	%			
1	Persentase hasil pengawasan mutu ONPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	83,25	94,77	113,84	620,694,000	618,473,758	99,64	**1,14**	**0,14**	**100 %**
2	Persentase hasil pengawasan keamanan, mutu, dan informasi Obat dan NAPPZA oleh UPT BPOM yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	85,00	92,94	109,34	353,908,000	355,987,194	100,59	**1,09**	**0,09**	**100 %**
3	Persentase laporan pengawasan iklan dan penandaan obat NPP yang diselesaikan sesuai dengan ketentuan	89,40	96,70	108,16	90,858,000	89,370,997	98,36	**1,10**	**0,10**	**100 %**
4	Persentase pelaku usaha produk Tembakau dan Rokok Elektronik yang melaporkan informasi produk sesuai ketentuan	57,00	58,68	102,95	105,934,000	106,313,926	100,36	**1,03**	**0,03**	**100 %**
5	Persentase Label Produk Tembakau dan/atau Rokok Elektronik yang memenuhi ketentuan	85,00	88,10	103,65	417,616,000	417,173,447	100,36	**1,03**	**0,03**	**100 %**
6	Jumlah tindak lanjut regulatori terkait keamanan obat beredar yang dikomunikasikan	12,00	12,00	100,00	880,585,000	880,582,018	100,00	**1,00**	**0,00**	**100 %**
7	Persentase materi KIE di bidang obat yang disusun dan disosialisasikan sesuai rencana aksi	100,00	100,00	100,00	290,470,000	290,470,000	100,00	**1,00**	**0,00**	**100 %**
8	Persentase Surat Keterangan Impor Obat dan Bahan Obat serta Analisis Hasil Pengawasan Impor dan Ekspor Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor yang Diselesaikan Tepat Waktu	94,00	96,23	102,37	406,896,000	406,653,017	99,94	**1,02**	**0,02**	**100 %**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Evaluasi Tingkat Efektivitas Anggaran per Sasaran Strategis Tahun 2025

No	Indikator	Output			Input (anggaran)			IE	TE	Capaian TE
		T	R	%	T	R	%			
9	Persentase permohonan persetujuan iklan obat yang diselesaikan tepat waktu	78,00	89,59	114,86	271,903,000	274,460,484	100,94	**1,14**	**0,14**	**100 %**
10	Indeks Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	4,70	4,88	103,83	95,396,000	94,318,000	98,87	**1,05**	**0,05**	**100 %**
11	Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	93,80	96,84	103,25	400,585,000	392,455,342	97,97	**1,05**	**0,05**	**100 %**
12	Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	100,00	100,00	100,00	-	-		**Tidak diukur dalam perhitungan efektivitas anggaran 2025, karena full blokir,**		
13	Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	0,00			-	-				
14	Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor ONPPZA	3,83	3,69	96,29	344,120,000	343,960,745	99,95	**0,96**	**-0,04**	**75 %**
	TOTAL			**104,50**	**4,278,965,000**	**4,270,218,928**	**99,80**	**1,05**	**0,05**	**100 %**
										100 %

TARGET	DESEMBER 2025	100%
	CAPAIAN	100,00

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 6
Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
1, Peluang untuk Peningkatan						
1,1	Simplikasi pelayanan publik ekspor NPP dengan implementasi sistem pengajuan permohonan Analisis Hasil Pengawasan yang terintegrasi sistem SSM Perizinan NPP hasil kolaborasi Badan POM, LNSW, dan Kemenkes,	Pemantauan tindak lanjut usulan permohonan pengembangan aplikasi pada Pusdatin	TK Was Eksim ONPP	TW IV 2026		
1,2	Pengembangan sistem sebagai dasar pengawasan melalui integrasi sistem pengajuan permohonan Analisis Hasil Pengawasan (AHP) dan e-was	Pemantauan tindak lanjut usulan permohonan pengembangan aplikasi pada Pusdatin	TK Was Eksim ONPP	TW IV 2026		
1,3	Peningkatan kualitas pelayanan publik Ekspor Impor ONPP melalui kolaborasi Pemerintah dan Pelaku Usaha	a. Pelaksanaan Monev Permohonan SKI dan AHP b. Desk Konsultasi terkait permohonan AHP Ekspor melalui Ssm Perizinan NPP c. Desk Konsultasi terkait permohonan SKI dan CPP melalui sistem exim,pom,go,id d. Desk Konsultasi terkait permohonan rekomendasi IP/IT/PI Bahan	TK Was Eksim ONPP	TW IV 2026		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
		Berbahaya				
1,4	Peningkatan pemahaman Pelaku Usaha di bidang iklan obat melalui forum komunikasi dan pembinaan melalui desk konsultasi	Menyelenggarakan desk konsultasi secara berkala baik yang terjadwal maupun atas permintaan dari pelaku usaha,	TK Was Informasi Obat	TW IV 2026		
1,6	Peningkatan intensitas pertemuan lintas stakeholder dalam sistem farmakovigilans (Industri Farmasi/ Tenaga Kesehatan/ Akademia/ Organisasi Profesi/ Pemerintah)	Koordinasi lintas sektor melibatkan antara lain Kementerian Kesehatan, Komnas dan Komda KIPI, Dinas Kesehatan, tenaga medis / tenaga kesehatan dan Industri Farmasi,	TK Was Keamanan ONPP	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	1. Pelaksanaan kegiatan Pertemuan Koordinasi yang dilaksanakan dengan melibatkan Kementrian Kesehatan dan Komnas KIPI tanggal 20 November 2025, 2. Pelaksanaan Koordinasi yang dilaksanakan dengan melibatkan Kementrian Kesehatan, Dinas Kesehatan dan tenga Kesehatan tangg 9 desember 2025,	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
1,7	Peningkatan pelaporan ESO oleh tenaga Kesehatan melalui peningkatan kompetensi di bidang Farmakovigilans	a. Melakukan *update* SK Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans yang mencakup *focal point* farmakovigilans di Dinas Kesehatan Provinsi dan perwakilan tenaga medis / tenaga kesehatan RS b. KIE Farmakovigilans kepada Tenaga Medis / Tenaga Kesehatan menjadi Indikator Kinerja Utama (IKU) di Balai Besar / Balai POM mulai tahun 2025 dan Loka POM mulai tahun 2026 (Badan POM/Ditwas KMEI sebagai Narasumber)	TK Was Keamanan ONPP	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	1. Melakukan *update* SK Tim Koordinasi Pengawasan Farmakovigilans yang mencakup *focal point* farmakovigilans di Dinas Kesehatan Provinsi dan perwakilan tenaga medis / tenaga kesehatan RS dengan Keputusan Kepala BPOM No, 470 Tahun 2025 tanggal 31 September 2025 2. KIE Farmakovigilans kepada Tenaga Medis / Tenaga Kesehatan menjadi Indikator Kinerja Utama (IKU) di Balai Besar / Balai POM mulai tahun 2025,	
1,8	Pemanfaatan media informasi digital dalam komunikasi, informasi, edukasi dan publikasi tugas fungsi Ditwas KMEI ONAPPZA	Melakukan komunikasi, informasi, edukasi dan publikasi tugas fungsi Ditwas KMEI ONAPPZA	Tim TU Ditwas KMEI ONPPZA	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	Telah dilaksanakan kegiatan Komunikasi, Informasi dan Edukasi di Bandung, Jakarta dan Kediri pada bulan Desember 2025,	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
1,9	Pemanfaatan game edukasi Bahaya Merokok dengan peningkatan pengguna game edukasi	Mengadakan Penyebaran Informasi dan Edukasi Bahaya Merokok kepada Masyarakat tentang Bahaya Produk Tembakau dan Rokok Elektronik salah satunya melalui pemanfaatan teknologi dalam bentuk aplikasi game edukasi bahaya merokok berbasis android "Game Riko" dalam rangka Hari Tanpa Tembakau Sedunia (HTTS), Aplikasi dapat diunduh melalui laman google play store	TK Was Informasi Produk Tembakau	TW II Tahun 2026		
1,10	Peningkatan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan Produk Tembakau	Melaksanakan rapat koordinasi lintas sektor dalam rangka persiapan implementasi PP No,28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan UU No 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan	TK Was Informasi Produk Tembakau	TW III Tahun 2026		
1,11	Peningkatan kompetensi petugas pengawas UPT melalui workshop pemantapan teknis pengawasan mutu obat beredar	Melaksanakan kegiatan Workshop Pemantapan Teknis Pengawasan Mutu Obat Beredar yang dihadiri oleh seluruh UPT Badan POM	TK Was Mutu ONPP	TW I Tahun 2026		

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
1,12	Peningkatan koordinasi lintas sektor dalam pengawasan mutu	a. Melaksanakan koordinasi dengan lintas sektor terkait penyusunan kebijakan pengawasan mutu b. Komunikasi risiko hasil pengawasan kepada lintas sektor	TK Was Mutu ONPP	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	a. Telah dilaksanakan Rapat Pembahasan Kebijakan Sampling Tahun 2026 yang dilaksanakan tanggal 6 Oktober 2025 dengan mengundang Kementrian Kesehatan, Kementrian Kependudukan dan Pembangunan Keluarga (BKKBN),	Akan dilaksanakan koordinasi kembali tahun 2026 untuk membahas kebijakan tahun 2027,
1,13	Pemanfaatan aplikasi siapik pro dalam penyusunan tindak lanjut pengawasan penandaan obat beredar yang dilaporkan oleh UPT melalui SIPT	Optimalisasi penggunaan aplikasi siapik pro untuk penyusunan tindak lanjut pengawasan penandaan obat	TK Was Informasi Obat	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	Telah dilaksanakan kegiatan Sosialiasi Penggunaan Aplikasi Siapik Pro kepada petugas penandaan UPT melalui kegiatan monitoring dan evaluasi pengawasan penandaan obat bulan November – Desember 2025,	
1,14	Pemanfaatan e-learning dan diseminasi hasil pelatihan untuk meningkatkan kompetensi pegawai	Optimalisasi penggunaan e-learning dan diseminasi hasil pelatihan dalam pengembangan kompetensi	Tim TU Ditwas KMEI ONPPZA dan Tim Kerja Manajemen SDM	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	Laporan pelaksanaan pengembangan kompetensi triwulan IV tahun 2025,	Pelaksanaan pengembangan kompetensi akan dilanjutkan sampai dengan TW IV Tahun 2026,
1,15	Pemanfaatan Formulir Konsultasi Digital (FRONTAL) dalam rangka peningkatan kualitas pelayanan publik	Optimalisasi dan pengembangan fitur Formulir Konsultasi Digital	Tim Kerja Peningkatan Kualitas Pelayanan	TW IV Tahun 2025 sampai TW	Optimalisasi dan pengembangan fitur Formulir Konsultasi Digital sudah diimplementasikan sejak April 2025,	

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
			Publik	IV Tahun 2026		
1,16	Pemanfaatan BPOM Watch untuk pengiriman laporan hasil pengujian kandungan nikotin dan tar serta contoh kemasan dari industri/importir produk tembakau dan rokok elektronik	Pengembangan aplikasi secara berkelanjutan guna menyesuaikan modul pelaporan dengan regulasi terbaru di bidang pengawasan produk tembakau dan rokok elektronik	TK Was Informasi Produk Tembakau	TW IV Tahun 2025	Pengembangan aplikasi BPOM Watch sudah dilaksanakan sampai dengan Desember 2025,	Sosialisasi pemanfaatan BPOM Watch akan dilaksanakan tahun 2026,
2, Kebutuhan perubahan pada sistem manajemen mutu						
2,1	Melakukan review SOP Mikro secara berkala mengacu pada SOP makro BPOM, perubahan bisnis proses, isu internal dan isu eksternal di Ditwas KMEI ONAPPZA	Melakukan review SOP berkala	Semua Tim Kerja	TW IV Tahun 2025 sampai TW IV Tahun 2026	AKTIF SOP revisi	Sudah dilakukan dan terus dilakukan secara berkala e
2,2	Penugasan sebagai unit koordinator untuk SOP Makro	Melakukan reviu, pengesahan, sosialisasi dan monitoring SOP Makro sesuai penunjukan	IPT, Mutu, PV	TW I sampai IV Tahun 2026		
3, Kebutuhan Sumber Daya						

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Output dan Rencana Tindak Lanjut Tinjauan Manajemen 2025

No	Output	Rencana Tindak Lanjut	Penanggung Jawab	Target Waktu	Bukti Implementasi	Status Penyelesaian
3,1	Update Analisis Beban Kerja (ABK) dan pengajuan pemenuhan SDM ke Badan POM	Melakukan pengusulan ABK Tahun 2025	Ketua Tim Kerja Tata Usaha	TW IV Tahun 2025	Usulan ABK Tahun 2025 menunggu hasil penyusunan tools terbaru oleh unit pengampu,	Proses usulan ABK tahun 2025 sedang dalam proses penyusunan tools berdasarkan klasifikasi jabatan sesuai instansi pembina oleh Biro Umum dan PPSDM,
3,2	Mengajukan usulan anggaran sesuai RENJA TA 2026	Mengajukan usulan target kinerja dan anggaran Tahun 2026	Ketua Tim Kerja Tata Usaha	TW III Tahun 2025	Penyusunan anggaran RKAKL dan Rencana Kinerja Tahun 2026 sudah dilaksanakan pada tanggal 7 Oktober 2025	Selesai
3,3	Melakukan pengadaan APD Tahun 2026	Pengadaan APD melalui e-purchasing	Ketua Tim Kerja Tata Usaha	TW II Tahun 2026		
3,5	Penyediaan informasi pelayanan publik Ditwas KMEIONAPPZA bagi kelompok rentan	Pemutakhiran Standar Pelayanan berupa pencetakan buku dengan aksara Braille	Tim Kerja Peningkatan Kualitas Pelayanan Publik	TW IV Tahun 2025	Pemutakhiran Standar Pelayanan berupa pencetakan buku dengan aksara Braille telah dilaksanakan pada 11 Desember 2025	Selesai

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran 7
Rekap Pengadaan Barang dan Jasa Tahun 2025
Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu dan Ekspor Impor Obat dan NAPPZA

Rekap Pengadaan Barang dan Jasa Tahun 2025

No	NUP		Nomor Dokumen	Tanggal Dokumen	Jenis / Merk Asset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan (Rp)	Total (Rp)
1	3,10,01,02,002	552 - 567	EP-01JY67NDPMSKH0XWGT7QYAAT92	23 Jun 2025	Lap Top	ASUS Expertbook BG1408CVA-EB5150W	PT, AYOOKLIK AIRMAS PERKASA	16	15,528,250	248,452,000
2	3,10,02,03,003	353 - 356	EP-01JY67NDPMSKH0XWGT7QYAAT92	23 Jun 2025	Printer (Peralatan Personal Komputer)	HP Smart Tank 583 Wireless All-in-One Printer	PT, AYOOKLIK AIRMAS PERKASA	4	3,300,000	13,200,000
3	3,10,02,03,003	357	EP-01JY67NDPMSKH0XWGT7QYAAT92	23 Jun 2025	Printer (Peralatan Personal Komputer)	HP Smart Tank 523 All-in-One Printer	PT, AYOOKLIK AIRMAS PERKASA	1	2,118,000	2,118,000
4	-	-	T-PL,02,01,35,06,25,0922	23 Jun 2025	Software Komputer	License Antivirus Bit Defender	PT, ADMIN CITRA SINERGI	1	3,271,170	3,271,170
5	-	-	EP-01JYNYHPSV1HDWSY816RZ1YCS7	30 Jun 2025	Software Komputer	License Office	PT, CANDI BERKAH TEHNOLOGI	1	21,000,000	21,000,000
6	3,05,01,04,002	253	039/MCS/KW/VII/2025	2 Juli 2025	Lemari Kayu	Lemari Pantri	CV, Mitra Cipta Solusindo	1	3,000,000	3,000,000
7	3,05,02,06,036	42	579709326308706299	22 Juli 2025	Dispenser	Modena DD 1314 BABK	Tokopedia	1	1,971,360	1,971,360

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Rekap Pengadaan Barang dan Jasa Tahun 2025

No	NUP		Nomor Dokumen	Tanggal Dokumen	Jenis / Merk Asset		Asal Peroleh	Jumlah	Harga Satuan (Rp)	Total (Rp)
8	3,05,02,01,003	890 - 899	U02,2,20250827,1	27 Agustus 2025	Kursi Besi/Metal	Informa G Neo Mjolnir	PT, Home Center Indonesia Retail (Informa)	10	759,000	7,590,000
9	3,05,01,05,008	5	250827V3207YMX	27 Agustus 2025	Papan Visual/Papan Nama	Frame Dinding Akrilik	PT, Shopee International Indonesia	1	234,000	234,000
10	3,05,01,05,008	6	2508281HUG5E4C	28 Agustus 2025	Papan Visual/Papan Nama	Frame Dinding Akrilik	PT, Shopee International Indonesia	1	315,300	315,300
11	8,01,01,01,001	151	EP-01K7R74VVW4W7244 3H33RZ3RTR	20 Oct 2025	Software Komputer	Pengembangan Aplikasi BPOM Web-Based Application For Tobacco Control Hub (BPOM-WATCH)	PT, BADR INTERACTIVE	1	59,940,000	59,940,000
	TOTAL									**361,091,830**

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

AGENDA NO.

Diselesaikan dan diperiksa oleh :	Ketua Tim Kerja Penguatan Akuntabilitas dan Kesekretariatan	Diterima di : Dikirim : Petunjuk :	

No. Jakarta, 2 April 2026

MEMBACA TERLEBIH DAHULU:

1. Ketua Tim Kerja Pengawasan Keamanan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekusor

   ---

   (Siti Asfijah Abdoellah, S.Si,Apt,MMed.Sc)

2. Ketua Tim Kerja Pengawasan Mutu Obat, Narkotika, Psikotropika Prekursor

   (Dra. Muhti Okayani, Apt, M.Epid)

3. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor

   (Faris Hadi Prasetyo, S.Farm., Apt.)

4. Ketua Tim Kerja Pengawasan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

   (Daryani, S.Si, M.Sc)

5. Ketua Tim Kerja Pengawasan Informasi Produk Tembakau

   (Rina Apriani, S.Si, Apt)

6. Ketua Tim Kerja Penguatan Akuntabilitas dan Kesekretariatan

   (Erlina Widianty Pratiwi, S.Farm.,Apt)

MENETAPKAN:
Direktur Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif

(Nova Emelda, S.Si, MS, Apt)

LAMPIRAN : 1 Berkas
PERIHAL : Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan KMEI Obat, Narkotika, Psikotripika, Prekursor, dan Zat Adiktif TA 2025

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

BADAN POM

DIREKTORAT PENGAWASAN KEAMANAN, MUTU, DAN EKSPOR IMPOR OBAT, NARKOTIKA, PSIKOTROPIKA, PREKURSOR, DAN ZAT ADIKTIF

(021) 4244691 ext 1075 kmei.pom.go.id kmei.bpom Ditwas KMEI ONAPPZA

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).