



LAPORAN TAHUNAN 2025

Direktorat Pengawasan Produksi 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).

Sambutan



Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa atas rahmat dan karuniaNya sehingga Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP) dapat melaksanakan tugas dan fungsi sepanjang Tahun 2025 dengan baik.

Laporan Tahunan 2025 ini merupakan bentuk akuntabilitas atas pelaksanaan pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor sesuai dengan mandat yang diemban. Sepanjang tahun 2025, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus mendorong penguatan pengawasan berbasis risiko, peningkatan kualitas layanan, serta optimalisasi capaian kinerja melalui kerja yang terencana, terukur, dan berkelanjutan.

Capaian yang diraih merupakan hasil kerja sama, soliditas, dan komitmen seluruh pegawai serta dukungan para pemangku kepentingan. Semangat kolaborasi dan profesionalisme menjadi pondasi penting dalam menjaga mutu dan keamanan obat yang beredar di masyarakat. Semoga laporan ini dapat menjadi bahan evaluasi dan pijakan untuk terus meningkatkan kualitas pengawasan di masa yang akan datang.

Jakarta, 30 Maret 2026

Plt. Direktur Pengawasan Produksi Obat,
Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor



Dr. Shanti Marlina, S.Si, Apt, M.Sc

Daftar Isi

Sambutan	1
<i>Highlight Kegiatan</i>	10
KOMITMEN INTEGRITAS BERBUAH PREDIKAT WBK TAHUN 2025	11
DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI ONPP RAIH PERINGKAT 3 PPID TERBAIK KATEGORI UNIT KERJA PUSAT TAHUN 2025	12
PRESTASI GEMILANG CPNS DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI ONPP PADA PELATIHAN DASAR (LATSAR) TAHUN 2025	14
BAB I PENDAHULUAN	16
VISI, MISI, DAN BUDAYA ORGANISASI	16
Struktur Organisasi	17
Tugas Pokok dan Fungsi	18
BAB II PENGELOLAAN SUMBER DAYA	19
2.1 SUMBER DAYA MANUSIA	19
A. Jumlah Pegawai Berdasarkan Kelompok Jabatan	19
B. Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan	20
C. Jumlah Pegawai Berdasarkan Kelompok Usia	21
D. Kebutuhan Pegawai	22
E. Peningkatan Kompetensi SDM	23
2.2 SARANA DAN PRASARANA	27
2.3 ANGGARAN	28

A. Realisasi Anggaran	28
B. Penerimaan PNPB	32
2.4 IMPLEMENTASI PENGARUSUTAMAAN GENDER (PUG).....	32
BAB III HASIL KEGIATAN.....	35
3.1 Sasaran Kegiatan 1: Meningkatnya efektifitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko	35
IKK 1. Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB.....	36
IKK 2. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi Obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan.....	44
IKK 3. Persentase Penilaian Hasil Pengawasan Kemandirian UPT Baru	47
IKK 4. Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar	48
3.2 Sasaran Kegiatan 2: Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat.....	50
IKK 5. Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan	50
3.3 Sasaran Kegiatan 3 : Meningkatnya maturitas sarana produksi Obat	59
IKK 6: Persentase industri farmasi yang dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas	59
3.4 Sasaran Kegiatan 4: Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	60
IKK 7: Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	61

IKK 8: Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	71
3.5 Sasaran Kegiatan 5: Terwujudnya tatakelola pemerintah Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP yang optimal	78
IKK 9: Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	79
IKK 10: Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	81
IKK 11: Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP sesuai standar	82
IKK 12 Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	84
BAB IV PENUTUP	87
LAMPIRAN	88

Daftar Gambar

Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025.....	17
Gambar 2. Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Kelompok Jabatan.....	20
<i>Gambar 3 Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Jenjang Pendidikan</i>	<i>21</i>
Gambar 4. Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Rentang Usia.....	22
Gambar 5. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB	37
Gambar 6. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB Tahun 2025.....	37
Gambar 7. Grafik xxx. Pemanfaatan Data Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi pada e-Was	38
Gambar 8. Grafik Tren Pemantauan Pelaporan melalui E-Was Tahun 2025.....	39
Gambar 9. Grafik Pengenaan Sanksi atas Ketidakpatuhan Pelaporan melalui E-Was Tahun 2025.....	39
Gambar 10. Grafik xxx. Hasil Pemantauan Kepatuhan Pelaporan Industri Farmasi atas Seluruh NIE yang Dimiliki pada E-Was Tahun 2025	40
Gambar 11. Diskusi Kendala dan Komitmen Industri Farmasi dalam Pelaporan E-Was Tahun 2025.....	40
Gambar 12. Diskusi Kendala dan Komitmen Industri Farmasi dalam Pelaporan E-Was Tahun 2025.....	41
Gambar 13. Plt. Deputi I membuka Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB.....	45

Gambar 14. Peserta Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB	46
Gambar 15. Ilustrasi kegiatan Pengawasan Pre dan Post Market.....	47
Gambar 16. Grafik Sarana Produksi yang Memenuhi Standar Berdasarkan Jenis Komoditi	49
Gambar 17. Kegiatan A. Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS.....	51
Gambar 18. Peserta Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS.....	52
Gambar 19. Kegiatan Workshop CPOB Produk Biologi	53
Gambar 20. Narasumber Workshop CPOB Produk Biologi	54
Gambar 21. Peserta Workshop CPOB Produk Biologi	54
Gambar 22. Kegiatan Pendampingan CPOB Fasilitas Riset dan Produksi Vaksin	55
Gambar 23. Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB Unit Pengelola Darah.....	57
Gambar 24. Kegiatan Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi Tahun 2025.....	60
Gambar 25. Salah satu kegiatan Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB.....	62
Gambar 26. Kegiatan Workshop Teknis CPOB Tahun 2025	64
Gambar 27. Narasumber Kegiatan Workshop Teknis CPOB Tahun 2025.....	65
Gambar 28. Peserta Workshop Teknis CPOB Tahun 2025.....	65
Gambar 29. Kegiatan Peningkatan Kompetensi Petugas Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Produksi ONPP 2025.....	71
Gambar 30. . Peserta Pelatihan Peningkatan Pelayanan Publik Tahun 2025	72
Gambar 31. Peserta Pelatihan Peningkatan Pelayanan Publik Tahun 2025 bersama Deputi I	72

Gambar 32. Collaborative Meeting: Penguatan Ekosistem Hilirisasi Garam Farmasi dalam Mendukung Kemandirian Bahan Aktif Obat dan Bahan Tambahan Obat Nasional Tahun 2025	73
Gambar 33. Narasumber Kegiatan Collaborative Meeting: Penguatan Ekosistem Hilirisasi Garam Farmasi dalam Mendukung Kemandirian Bahan Aktif Obat dan Bahan Tambahan Obat Nasional.....	74
Gambar 34. Aspek Pemantauan dan Evaluasi SPBE Tahun 2025.....	75
Gambar 35. Tampilan Dasbor Pemanfaatan Data dan API Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Portal Satu Data BPOM Tahun 2025...	78
Gambar 36. Kegiatan Penggalangan Komitmen Bersama Pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) Tahun 2025	80
Gambar 37. Kegiatan Audit Internal Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025	83
Gambar 38. Audit Internal Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 (Tim Kerja)	84
Gambar 39. Rapat Tinjauan Manajemen Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025.....	85
Gambar 40. Proses kegiatan RTM Tahun 2025	86

Daftar Tabel

Tabel 1 Pelatihan Internal yang Diselenggarakan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025.....	24
Tabel 2 Pelatihan Eksternal yang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025.....	24
Tabel 3 Pengadaan Barang Tahun 2025.....	28
Tabel 4. Realisasi anggaran dengan rincian per kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025.....	29
Tabel 5. Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional Tahun 2025.....	66
Tabel 6. Partisipasi dalam rapat dan training/workshop/seminar internasional tahun 2025 .	70
Tabel 7. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Obat dan NPP Tahun 2025	88
Tabel 8. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Fasilitas Khusus Tahun 2025.....	91
Tabel 9. Inspeksi Rutin Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2025	92
Tabel 10. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Produk Biologi Tahun 2025.....	92
Tabel 11. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2025 ..	92
Tabel 12. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Fasilitas Produksi Produk Biologi Tahun 2025	93
Tabel 13. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Fasilitas Produksi BBO dan Fasilitas Khusus	93

Daftar Lampiran

Lampiran 1. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri Tahun 2025	88
Lampiran 2. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Luar Negeri Tahun 2025	94
Lampiran 3. Pengukuran Realisasi Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor TW IV 2025.....	96

Ditwasprod ONPP | Laporan Tahunan 2025



HIGHLIGHT KEGIATAN

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

KOMITMEN INTEGRITAS BERBUAH PREDIKAT WBK TAHUN 2025



Direktorat Pengawasan Produksi ONPP pada Tahun 2025 berhasil memperoleh **predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK)** sebagai bentuk pengakuan atas komitmen dalam membangun Zona Integritas menuju birokrasi yang bersih dan akuntabel.

Pencapaian ini merupakan hasil dari kerja keras dan sinergi seluruh pegawai dalam melaksanakan berbagai upaya perbaikan berkelanjutan, antara lain melalui penguatan pembangunan Zona Integritas, peningkatan kualitas pelayanan publik, serta penerapan budaya kerja yang berintegritas di lingkungan kerja. Selain itu, berbagai inovasi dalam pelayanan juga terus dikembangkan guna meningkatkan efektivitas dan transparansi dalam pelaksanaan tugas pengawasan.

Keberhasilan meraih predikat WBK juga mencerminkan komitmen Direktorat dalam menolak segala bentuk gratifikasi dan praktik korupsi,

serta dalam memberikan pelayanan yang profesional dan berorientasi kepada masyarakat.

DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI ONPP RAIH PERINGKAT 3 PPID TERBAIK KATEGORI UNIT KERJA PUSAT TAHUN 2025



Pejabat Pengelola Informasi dan Dokumentasi (PPID) Pelaksana Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor berhasil meraih **Peringkat 3 Terbaik Kategori Pelaksana PPID Unit Kerja Pusat** di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan pada Tahun 2025.

Capaian ini merupakan bentuk nyata komitmen dalam mewujudkan keterbukaan informasi publik melalui penyediaan layanan informasi yang akurat, mudah diakses, dan responsif terhadap kebutuhan masyarakat. Pengelolaan informasi yang baik menjadi salah satu aspek penting dalam mendukung transparansi serta akuntabilitas pelaksanaan tugas pengawasan.



Melalui penguatan layanan informasi publik, Direktorat terus berupaya meningkatkan kepercayaan masyarakat serta memastikan bahwa setiap pelaksanaan pengawasan produksi obat dapat diakses secara terbuka sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Penghargaan ini diharapkan menjadi motivasi untuk terus meningkatkan kualitas pelayanan informasi publik guna mendukung terwujudnya tata kelola pemerintahan yang transparan dan akuntabel.

PRESTASI GEMILANG CPNS DIREKTORAT PENGAWASAN PRODUKSI ONPP PADA PELATIHAN DASAR (LATSAR) TAHUN 2025

PERINGKAT 1

Ratih Radithya Utami, S.T.P
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM RI

Aktualisasi:
Sosialisasi CPOB "Pastikan Keadilan Sebelum NIE" pada Forum Konsultasi Publik (FKP) dan Media Sosial Instagram Resmi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika dan Prekursor - Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

apt. Christina Marisabel Simatupang, S.Farm.
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM RI

Aktualisasi:
Integrasi dan Komunikasi Risiko Pengawasan Pre dan Post Market Melalui Penanaman Aide Memoire sebagai Strategi Penguatan Inspeksi CPOB di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nilai: 91,77 (Sangat Memuaskan)

apt. Fajria Salma, S.Farm.
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM RI

Aktualisasi:
Peningkatan Efektivitas Penilaian Kemandirian Inspeksi UPT dalam Sistem Mutu Inspektorat CPOB di Badan POM

Nilai: 91,71 (Sangat Memuaskan)

Agil Hamzah, S.T
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM RI

Aktualisasi:
DAMONIC: Dashboard Monitoring Inspeksi dan CAPA (Corrective Action Preventive Action) Tim Kerja Pengawasan Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat dan Fasilitas Khusus BPOM

Nilai: 91,16 (Sangat Memuaskan)

PERINGKAT 5

dr. Intan Rahma Fitri
Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor BPOM RI

Aktualisasi:
Pengelolaan Data Remyat dan Tindak Lanjut Hasil Asistensi Fasilitas (DITKAS) Pada Data Monitoring Tim Kerja Pengawasan Fasilitas Produksi Produk Biologi (PEDATI-BIO) di Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia

Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor memberikan apresiasi kepada Calon Pegawai Negeri Sipil (CPNS) yang telah mengikuti **Pelatihan Dasar (Latsar) Angkatan 14 Balai Diklat Daerah Istimewa Yogyakarta Tahun 2025** dengan penuh dedikasi dan semangat.

Pada pelaksanaan pelatihan tersebut, CPNS Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berhasil meraih **peringkat terbaik, termasuk dalam peringkat 1 hingga 5**, sebagai bentuk capaian yang membanggakan dan mencerminkan kualitas sumber daya manusia yang unggul. Prestasi ini tidak hanya menunjukkan kemampuan akademik dan kompetensi peserta, tetapi juga mencerminkan komitmen, integritas, serta semangat belajar yang tinggi sebagai bagian dari generasi ASN yang profesional.

Keberhasilan ini diharapkan dapat menjadi motivasi bagi seluruh CPNS untuk terus meningkatkan kapasitas diri, mengembangkan kompetensi, serta berkontribusi secara optimal dalam pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi. Selain itu, capaian ini juga menjadi wujud nyata komitmen Direktorat dalam membangun sumber daya manusia yang berkualitas dan berdaya saing.

“Kualitas ASN tidak diukur dari gelar atau jabatan, tetapi dari kemauan untuk terus belajar dan mengabdikan dengan sepenuh hati.”



BAB I

PENDAHULUAN

VISI, MISI, DAN BUDAYA ORGANISASI



VISI

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**

MISI



Meningkatnya efektivitas Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan serta peningkatan kejahatan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui kolaborasi pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat



Memfasilitasi percepatan pengembangan dunia usaha Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan termasuk UMKM dalam rangka membangun struktur ekonomi yang produktif dan berdaya saing.



Meningkatkan kapasitas masyarakat di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan dengan mengembangkan kemitraan bersama seluruh pemangku kepentingan.



Pengelolaan pemerintahan yang bersih, efektif, dan terpercaya untuk memberikan pelayanan publik yang prima di bidang Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan.

BUDAYA ORGANISASI **BerAKHLAK**



Berorientasi Pelayanan



Akuntabel



Kompeten



Harmonis



Loyal

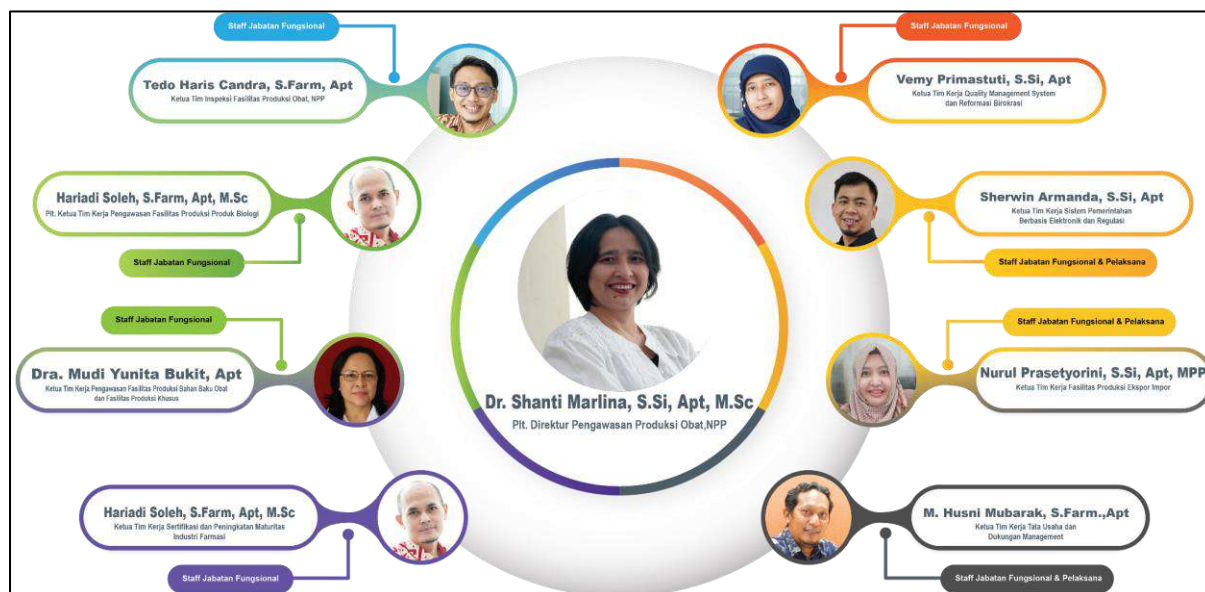


Adaptif



Kolaboratif

Struktur Organisasi



Gambar 1. Struktur Organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

Struktur organisasi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dipimpin oleh Plt. Direktur yang bertanggung jawab dalam mengoordinasikan dan mengendalikan seluruh pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan.

Dalam pelaksanaan tugasnya, Plt. Direktur didukung oleh Tim Kerja (Timja) yang masing-masing memiliki fokus pada bidang pengawasan tertentu, antara lain pengawasan fasilitas produksi obat, pengawasan fasilitas produksi obat bahan baku obat, pengawasan fasilitas produksi obat produk biologi, sertifikasi dan peningkatan maturitas industri, pengawasan fasilitas ekspor impor, serta tata laksana dan dukungan manajemen.

Setiap Tim Kerja dipimpin oleh seorang Ketua Tim yang bertanggung jawab dalam mengoordinasikan pelaksanaan kegiatan di lingkup tugasnya. Dalam menjalankan fungsi tersebut, Ketua Tim didukung oleh pegawai yang terdiri dari jabatan fungsional dan pelaksana, sesuai dengan kebutuhan organisasi.

Tugas Pokok dan Fungsi

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP 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 produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor.

Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 48, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan fungsi:

- a. penyiapan penyusunan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- b. penyiapan pelaksanaan kebijakan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- c. penyiapan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- d. pemberian bimbingan teknis dan supervisi di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus;
- e. pelaksanaan pemantauan, evaluasi, dan pelaporan di bidang pengawasan produksi obat, bahan obat, narkotika, psikotropika, prekursor, produk biologi, dan pengawasan fasilitas khusus; dan
- f. pelaksanaan urusan tata operasional direktorat.

BAB II

PENGELOLAAN SUMBER DAYA

2.1 SUMBER DAYA MANUSIA

Sumber daya manusia merupakan salah satu faktor kunci dalam mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Ketersediaan SDM yang kompeten dan profesional menjadi elemen penting dalam memastikan efektivitas pelaksanaan pengawasan produksi obat.

Pada Tahun 2025, jumlah pegawai di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sebanyak 79 (tujuh puluh sembilan) orang yang terdiri atas 46 (empat puluh enam) orang ASN aktif, 1 (satu) orang sedang mengikuti Tugas Belajar (TUBEL); 16 (enam belas) orang CASN; serta 16 (enam belas) PPPK, yang terdiri dari berbagai jabatan dan latar belakang pendidikan. Komposisi SDM tersebut meliputi pejabat struktural, pejabat fungsional, serta pegawai pelaksana.

A. Jumlah Pegawai Berdasarkan Kelompok Jabatan

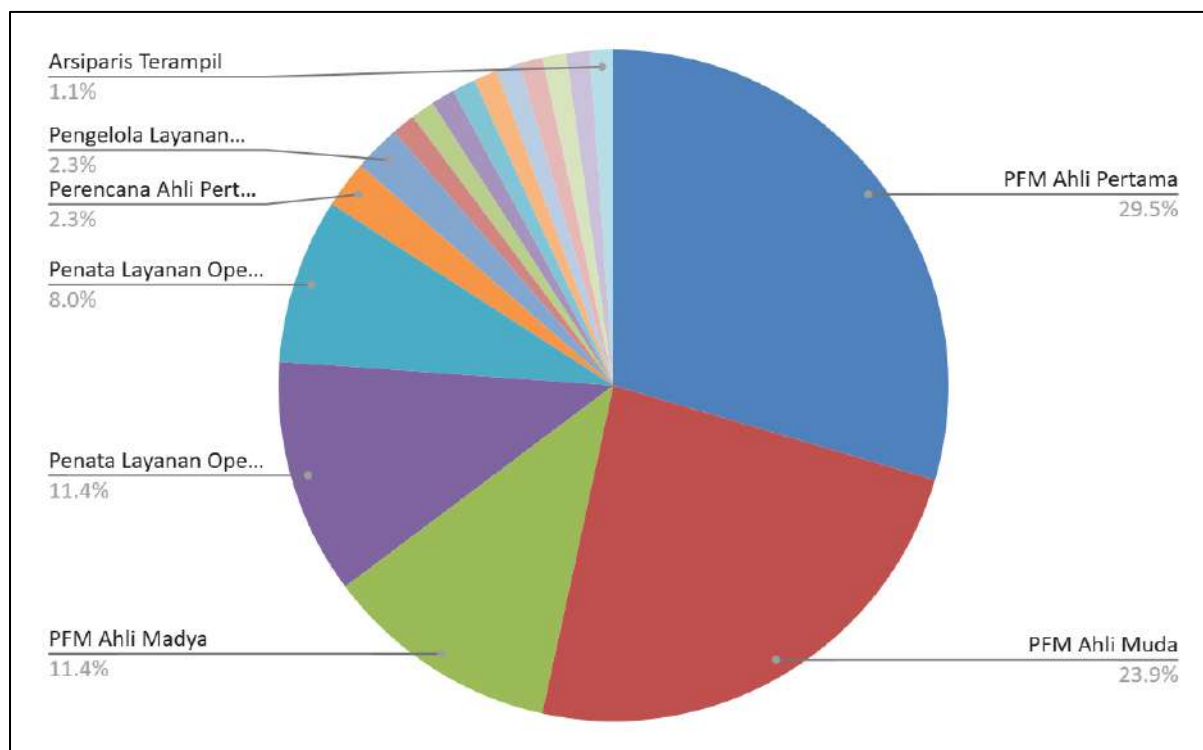
Berdasarkan komposisi jabatan, sumber daya manusia di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menunjukkan dominasi pada jabatan fungsional teknis. Jabatan dengan jumlah terbanyak adalah Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Pertama sebanyak 26 orang, diikuti oleh Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Muda sebanyak 21 orang, serta Pengawas Farmasi dan Makanan Ahli Madya sebanyak 10 orang. Komposisi ini menunjukkan bahwa sebagian besar SDM berada pada jenjang pelaksana hingga menengah dalam jabatan fungsional.

Selanjutnya, terdapat Penata Layanan Operasional sebanyak 7 orang, yang menjadi kelompok jabatan terbesar berikutnya di luar jabatan fungsional teknis. Adapun jabatan dengan jumlah lebih kecil terdiri dari Perencana Ahli Pertama dan Pengelola Layanan Operasional masing-masing sebanyak 2 orang.

Sementara itu, beberapa jabatan lainnya masing-masing berjumlah 1 orang, yaitu Operator Layanan Operasional, Analis Pengelolaan Keuangan APBN Ahli Muda, Analis SDM Aparatur

Ahli Pertama, Arsiparis Ahli Pertama, Arsiparis Terampil, Pengawas Farmasi dan Makanan Penyelia, Pranata Keuangan APBN Terampil, Pranata Komputer Mahir, Pranata Komputer Terampil, serta Pranata SDM Aparatur Mahir.

Gambar 2. Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Kelompok Jabatan

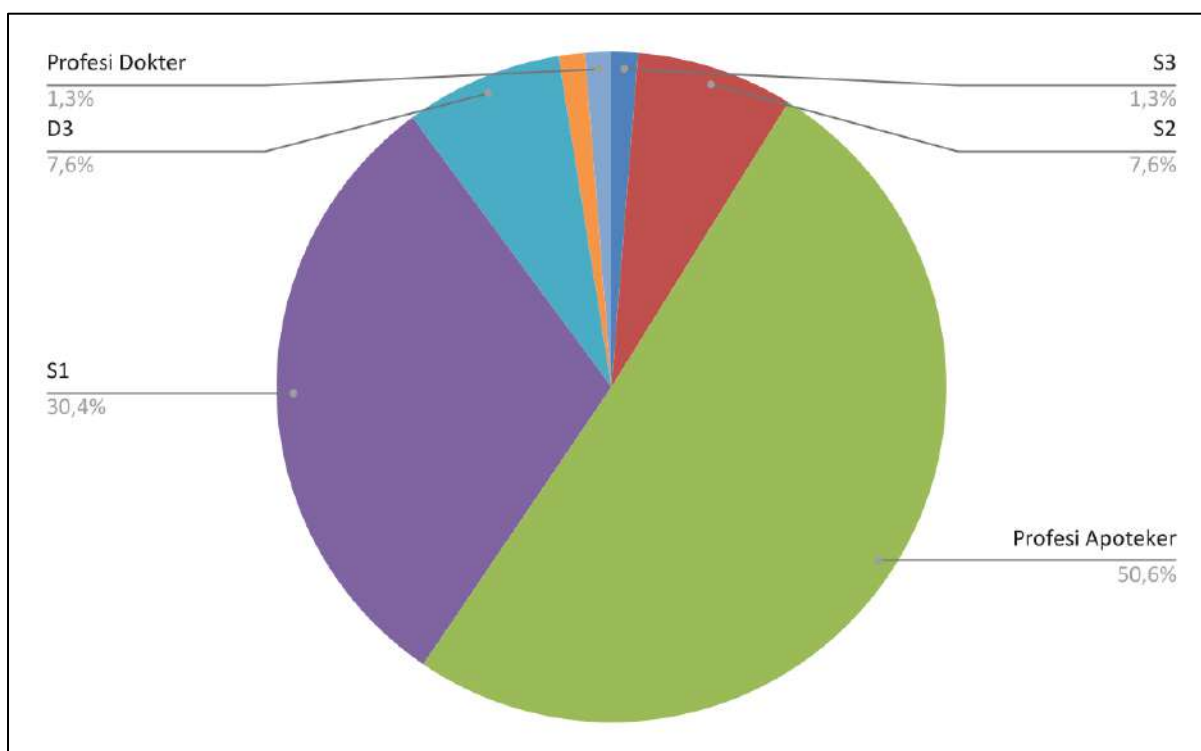


B. Jumlah Pegawai Berdasarkan Jenjang Pendidikan

Berdasarkan tingkat pendidikan, sumber daya manusia di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP didominasi oleh pegawai dengan latar belakang pendidikan di bidang kefarmasian. Hal ini tercermin dari jumlah pegawai dengan kualifikasi Profesi Apoteker sebanyak 40 orang yang merupakan komposisi terbesar, serta didukung oleh 1 orang tenaga dengan profesi dokter.

Selanjutnya, terdapat 1 orang dengan pendidikan Doktor (S3), 6 orang dengan pendidikan Magister (S2), dan 24 orang dengan pendidikan Sarjana (S1). Pada jenjang lainnya, terdapat 6 orang lulusan Diploma (D3) dan 1 orang lulusan Sekolah Menengah Atas (SMA).

Gambar 3 Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Jenjang Pendidikan

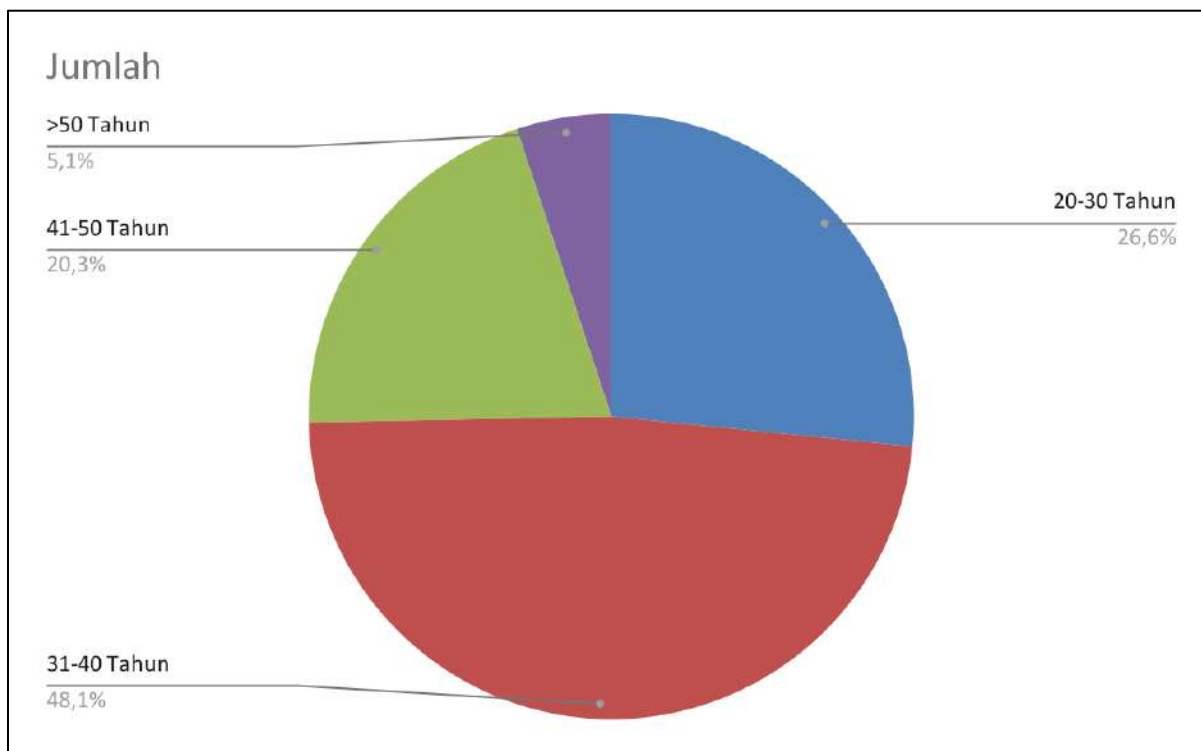


C. Jumlah Pegawai Berdasarkan Kelompok Usia

Berdasarkan kelompok usia, sumber daya manusia di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor didominasi oleh pegawai pada rentang usia produktif. Kelompok usia 31–40 tahun merupakan jumlah terbesar, yaitu sebanyak 38 orang, diikuti oleh kelompok usia 20–30 tahun sebanyak 21 orang, serta kelompok usia 41–50 tahun sebanyak 16 orang. Adapun pegawai dengan usia di atas 50 tahun berjumlah 4 orang.

Komposisi ini menunjukkan bahwa mayoritas pegawai berada pada usia produktif yang memiliki potensi optimal dalam mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi. Selain itu, keberadaan pegawai pada berbagai kelompok usia mencerminkan adanya keseimbangan antara tenaga yang relatif muda dengan pegawai yang lebih berpengalaman.

Gambar 4. Diagram Jumlah Pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 berdasarkan Rentang Usia



D. Kebutuhan Pegawai

Dalam rangka memastikan ketersediaan sumber daya manusia yang optimal dan sesuai dengan kebutuhan organisasi, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan analisis kebutuhan pegawai berdasarkan Analisis Beban Kerja (ABK).

Analisis kebutuhan pegawai dilakukan dengan membandingkan antara hasil perhitungan kebutuhan pegawai berdasarkan beban kerja dengan jumlah pegawai yang tersedia saat ini. Perhitungan ini dilakukan secara spesifik pada masing-masing jabatan, sehingga dapat diperoleh gambaran mengenai tingkat kecukupan SDM pada setiap fungsi yang ada di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

Berdasarkan hasil analisa, kebutuhan pegawai di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menunjukkan bahwa pemenuhan SDM secara umum telah berjalan dengan baik, meskipun masih terdapat ruang penguatan pada beberapa jabatan tertentu. Pada jabatan fungsional teknis, khususnya Pengawas Farmasi dan Makanan (PFM), komposisi SDM menunjukkan bahwa sebagian kebutuhan telah terpenuhi, terutama

pada jenjang Ahli Madya yang telah sesuai dengan kebutuhan organisasi. Sementara itu, pada jenjang Ahli Muda dan Ahli Pertama, masih terdapat ruang optimalisasi pemenuhan SDM guna semakin memperkuat pelaksanaan pengawasan.

Di sisi lain, pada beberapa jabatan fungsional dan penunjang, pemenuhan SDM telah berada dalam kondisi yang memadai, bahkan pada beberapa posisi menunjukkan ketersediaan SDM yang cukup untuk mendukung kelancaran operasional organisasi. Hal ini menjadi potensi dalam mendukung fleksibilitas dan efektivitas pelaksanaan tugas secara keseluruhan. Selain itu, terdapat beberapa jabatan yang masih dalam proses pemenuhan secara bertahap sesuai dengan kebutuhan organisasi dan dinamika kebijakan kepegawaian.

Secara keseluruhan, hasil analisis menunjukkan bahwa pengelolaan SDM telah berada pada arah yang tepat, dengan fokus ke depan pada penguatan jabatan fungsional teknis secara bertahap, serta penataan distribusi SDM yang lebih proporsional untuk mendukung peningkatan kinerja organisasi secara berkelanjutan.

E. Peningkatan Kompetensi SDM

Dalam menjaga dan meningkatkan kompetensi SDM Direktorat Pengawasan Produksi ONPP, dilakukan analisis kesenjangan pegawai terhadap standar kompetensi masing-masing, yang ditindaklanjuti dengan analisis kebutuhan pelatihan dan program pelatihan tahunan. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melaksanakan program peningkatan kompetensi teknis, baik bagi pegawai dengan proporsi terbesar yaitu Inspektur CPOB, maupun pegawai dengan fungsi pendukung. Program pelatihan ini dapat berupa pelatihan yang diselenggarakan secara mandiri maupun oleh pihak eksternal. Hal ini dimaksudkan untuk memelihara kompetensi seluruh pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP dalam melaksanakan tugas dan fungsi sesuai jabatan masing-masing

Menindaklanjuti hasil analisis kebutuhan pelatihan Tahun 2025 serta untuk memelihara kompetensi pegawai, telah dilakukan berbagai pelatihan yang mencakup pelatihan awal dan pelatihan *refreshment*. Pelatihan tersebut terdiri atas pelatihan internal maupun pelatihan eksternal dengan bentuk dan metode pelaksanaan mencakup workshop, pelatihan klasikal, baik diselenggarakan secara daring maupun luring. Pelatihan internal yang diselenggarakan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tercantum dalam tabel berikut:

Tabel 1. Pelatihan Internal yang Diselenggarakan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

No.	Judul Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Tempat (Kota) Penyelenggaraan Peningkatan Kompetensi	Tanggal Pelaksanaan
1	Pelatihan Soft Skill Bagi Petugas Pelayanan Publik " Developing Positive Customer Experince"	Aula Gedung Batik Lantai 6	30 Juni 2025
2	Sosialisasi Kualifikasi Alat dan Validasi Metode Bioanalisis Uji Infeksi Menular Lewat Transfusi Darah (IMLTD)	Aula PPPOMN	21 Januari 2025
3	Workshop Teknis CPOB 2025	Aula Gedung Merah Putih; Aula Gedung Rempah	04 Agustus 2025 s.d 08 Agustus 2025
4	Workshop CPOB di Failitas Produksi Produk Biologi	Auditorium Gedung Merah Putih Lantai 8 dan Aula Gedung Rempah lantai 6	15 September 2025 s.d 18 September 2025
5	Bimbingan Teknis Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) Terkait Radiofarmaka	Auditorium Gedung Merah Putih Lantai 8	29 Agustus 2025

Selain pelatihan tersebut, pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP juga mengikuti pelatihan yang diselenggarakan oleh pihak eksternal, antara lain sbb:

Tabel 2 Pelatihan Eksternal yang diikuti oleh pegawai Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

No	Judul Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Penyelenggara Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Tanggal Pelaksana
1	WHO Rotational Inspection Program	WHO	18 Januari - 20 Juli 2025
2	PIC/S - EMA Training Event on ICH Q9(R1)	Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) dan European Medicines Agency	28 - 30 Januari 2025
3	E-Learning Pembekalan dan Sertifikasi Penyusun RKA	Kemenkeu	31 Januari - 6 Februari 2025
4	Open Class (AP Corner) Tata Cara Pelaksanaan Kewajiban Perpajakan pada Satuan Kerja Kementerian/Lembaga Tahun 2025	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Pajak, Badan Pendidikan dan Pelatihan Keuangan, Kementerian Keuangan	5 Februari 2025
5	National Workshop on Cyclotron and Radiopharmaceutical Production Facilities	Badan Pengawas Tenaga Nuklir	10 - 13 Februari 2025
6	Sosialisasi "Optimalisasi Penjualan BMN melalui Aplikasi Portal Lelang Indonesia G2 sebagai Wujud Peningkatan Integritas Pengelolaan BMN"	Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang (KPKNL) Jakarta IV	12 Februari 2025
7	Open Class (AP Corner) Tata Cara Pelaksanaan Kewajiban Perpajakan pada Satuan Kerja Kementerian/Lembaga Tahun 2025	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Anggaran dan Perbendaharaan	27 Februari 2025
8	E-Learning Perpajakan bagi Instansi Pemerintah (Open Access) Angkatan III Tahun 2025	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Pajak, Badan Pendidikan dan Pelatihan Keuangan, Kementerian Keuangan	1 - 31 Maret 2025

No	Judul Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Penyelenggara Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Tanggal Pelaksana
9	Open Class (AP Corner) Pembekalan dan Sertifikasi Kompetensi Teknis Penyusun Rencana Kerja dan Anggaran Tahun 2025	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Anggaran dan Perbendaharaan	20 Maret 2025
10	Key Considerations On Technology Transfer And Gmp Certification	ISPE Indonesia Affiliate	29 April 2025
11	China Drug Registration Overseas Training dan 2025 International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) China Conference	ISPE	24-27 Mei 2025
12	2025 Korea-ASEAN Pharmaceutical GMP Inspector Training & GMP Conference (Seoul, Korea)	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea	16-20 Juni 2025
13	Biz Trip – Stem Cell System		22-28 Juni 2025
14	Bimbingan dan Konsultasi SDM Kearsipan Angkatan II Tahun 2025	Arsip Nasional RI	23 Juni 2025
15	Peningkatan Kompetensi Jabatan Fungsional Arsiparis melalui Karya Tulis/Ilmiah Bidang Kearsipan	Arsip Nasional Republik Indonesia	23 Juni 2025
16	Technical Working Group on Radiopharmaceutical Medicines Regulations (TWG IAEA Radiofarmaka	IAEA	30 Juni -04 Juli 2025
17	Peran Digitalisasi dalam Meningkatkan Efisiensi dan Akses Informasi Arsip	e-GURU.ID	22 Agustus 2025
18	Seminar Nasional Peningkatan Kompetensi Penata Layanan Operasional dalam Mendukung Efisiensi dan Kualitas Layanan	e-Guru.id	19 Agustus 2025
19	Seminar Nasional Peran Digitalisasi dalam Meningkatkan Efisiensi dalam Akses Informasi Arsip	e-Guru.id	23 Agustus 2025

No	Judul Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Penyelenggara Kegiatan Peningkatan Kompetensi	Tanggal Pelaksana
20	Seminar Nasional Peran Digitalisasi Dalam Meningkatkan Efisiensi dan Akses Informasi Arsip	E-Guru.id	22 Agustus 2025
21	Seminar Nasional Peran Digitalisasi dalam Meningkatkan Efisiensi dan Akses Informasi Arsip	e-Guru.id	22 Agustus 2025
22	Seminar - Project Management	ISPE	8 September 2025
23	PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 2025 (Tokyo, Jepang)	PMDA, Jepang	17-19 September 2025
24	Seminar Implementation Of Gmp For Pharmaceutical Excipients: Challenges And Benefits	ISPE	21 Oktober 2025
25	57th PIC/S Committee Meeting and PIC/S Seminar 2025 (Hongkong)	The Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (PPBHK) and the Department of Health, Hongkong	3-7 November 2025

Adapun pengembangan kompetensi lain yang diselenggarakan oleh pihak eksternal, baik dalam maupun luar negeri, dijabarkan dalam bagian Partisipasi dalam rapat/seminar/workshop/training nasional dan Partisipasi dalam rapat dan training/seminar internasional.

2.2 SARANA DAN PRASARANA

Sarana dan prasarana di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP sangat penting untuk mendukung kelancaran tugas para pegawai. Sarana dan prasarana yang memadai akan memastikan bahwa proses pengawasan dilakukan secara efektif dan efisien.

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menempati Gedung Merah Putih Lantai 5 Badan POM di Jalan Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat dengan sarana dan prasarana kantor yang memadai. Selama tahun 2025, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melaksanakan

pengadaan barang, peralatan, dan alat pengolah data (Tabel 3). Pengadaan dilakukan untuk mengganti prasarana yang sudah habis masa perolehannya ataupun yang sudah tidak berfungsi dengan baik agar menunjang kegiatan operasional serta mendukung pencapaian target indikator kinerja kegiatan. Semua pengadaan yang dilakukan telah dicatat dalam aplikasi Barang Milik Negara (BMN).

Tabel 3 Pengadaan Barang Tahun 2025

No.	Kode Barang	Prasarana	Jumlah
1	3.05.02.04.001	Lemari Es	1
2	3.10.01.02.002	Laptop	11
3	3.10.02.03.003	Printer (Peralatan Personal Komputer)	2

2.3 ANGGARAN

Anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memiliki peran yang sangat penting dalam mendukung kelancaran berbagai kegiatan pengawasan. Anggaran harus disusun dan dikelola dengan cermat untuk memastikan bahwa berbagai fungsi dan kegiatan yang ada dapat dilaksanakan secara efektif dan efisien.

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus menjaga transparansi dan akuntabilitas dalam penggunaan anggaran. Hal ini mencakup laporan anggaran yang dapat diakses oleh pihak terkait untuk memastikan bahwa dana publik digunakan secara efisien dan tepat sasaran. Pengelolaan anggaran yang baik akan memungkinkan untuk terus menjalankan tugas pengawasan dengan profesionalisme dan memenuhi standar kualitas yang diharapkan.

A. Realisasi Anggaran

Secara umum, pelaksanaan pengelolaan keuangan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP selama tahun 2025 telah diupayakan mengikuti prinsip akuntansi instansi pemerintah dan dapat dipertanggungjawabkan sesuai dengan ketentuan perundang–undangan.

Pertanggungjawaban atas pelaksanaan anggaran secara lengkap dan rinci dilaksanakan dan dipertanggungjawabkan dengan mekanisme pelaporan dan rekonsiliasi dengan unit Kantor

Pelayanan Perbendaharaan Negara (KPPN) setempat melalui Satuan Kerja Deputi Bidang Pengawasan Obat dan NAPPZA.

APBN (Anggaran Pendapatan Belanja Negara) Tahun Anggaran 2025 yang diterima oleh Direktorat ngawasan Produksi ONPP sebesar Rp9.310.689.000 . Setelah terjadi perubahan pagu dikarenakan adanya *automatic adjustment* (blokir) dan penghematan anggaran belanja perjalanan dinas, pagu anggaran yang bisa digunakan Direktorat menjadi sebesar Rp 3.648.006.000 (tiga milyar enam ratus empat puluh delapan juta enam ribu rupiah). Dari pagu tersebut, anggaran yang dapat direalisasikan Rp 3.647.745.791 (tiga milyar enam ratus empat puluh tujuh juta tujuh ratus empat puluh lima ribu tujuh ratus sembilan puluh satu rupiah) atau sebesar 99,99 % terhadap pagu.

Adapun detail realisasi anggaran Direktorat Pengawasan Produksi ONPP per kegiatan pada Tahun Anggaran 2025 adalah sebagai berikut:

Tabel 4. Realisasi anggaran dengan rincian per kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

Kode	Kegiatan / RO/KRO Komponen / Sub Komponen	Pagu (Rp)	Realisasi	
			Rp	%
4125	Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	3.163.853.000	3.163.595.518	99,99
BAH	Pelayanan Publik Lainnya	531.007.000	530.972.588	99,99
BAH.001	Keputusan Hasil Pengawalan Pemenuhan Persyaratan Fasilitas Produksi Obat yang Diterbitkan	477.507.000	477.473.460	99,99
051	Pendampingan Penyiapan Fasilitas Produksi obat hasil inovasi	192.977.000	192.957.326	99,99
A	Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS	14.903.000	14.900.700	99,98
B	Workshop CPOB Produk Biologi	47.940.000	47.937.052	99,99
C	Pendampingan Asistensi regulatori terhadap hilirisasi hasil riset obat dan radiofarmaka	54.336.000	54.333.036	99,99
D	Pendampingan CPOB Fassilitas Riset Dan Produksi Vaksin	57.429.000	57.423.790	99,99
E	Monitoring Dan Evaluasi Pengawasan Produk Biologi Dan Fasilitas Khusus	18.369.000	18.362.748	99,97

Kode	Kegiatan / RO/KRO Komponen / Sub Komponen	Pagu (Rp)	Realisasi	
			Rp	%
F	Forum CPOB Produk Biologi	-	-	-
52	Koordinasi lintas sektor Percepatan Pengembangan dan Pemanfaatan Produk Biologi	-	-	-
A	Forum Koordinasi Lintas Sektor Untuk Fasilitasi Hilirisasi Hasil Riset	-	-	-
B	Pembentukan satgas task force lintas sektor Percepatan pengembangan Fasilitas produksi Radiofarmaka	-	-	-
53	Percepatan Penyiapan Industri Fraksionasi Plasma	284.530.000	284.516.134	100
A	Pendampingan Pemenuhan CPOB Unit Transfusi Darah	284.530.000	284.516.134	100
BAH 002	Jumlah UPT Baru yang mandiri dalam inspeksi CPOB untuk Pemenuhan Standar PIC/s dan WHO	53.500.000	53.499.128	100
51	Intensifikasi Pendampingan UPT Baru Dalam Inspeksi CPOB untuk Pemenuhan Standar PIC/S dan WHO	53.500.000	53.499.128	100
A	Kemandirian UPT Baru Dalam Inspeksi CPOB Untuk Pemenuhan Standar PICS dan WHO	53.500.000	53.499.128	100
B	Forum Rapat Koordinasi Pusat Dan UPT Dalam Rangka Manajemen Inspeksi CPOB Dan Hasil Pengawasan Produksi Di IF, UPD Radiofarmaka Dan Sel Punca	-	-	-
QAH	Pelayanan Publik Lainnya	1.841.873.000	1.841.657.766	99,99
QAH 001	Keputusan Penilaian Fasilitas produksi BBO, obat, dan produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	1.841.873.000	1.841.657.766	99,99
51	Pelaksanaan Penilaian/Sertifikasi Sarana Produksi Obat dan NPP	1.320.317.000	1.320.181.830	99,99
A	Inspeksi Sarana Produksi Obat Dalam Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB	498.331.000	498.234.444	99,98
B	Inspeksi Sarana Produksi Obat Luar Negeri Dalam Rangka Penilaian Pemenuhan CPOB	314.878.000	314.872.011	100

Kode	Kegiatan / RO/KRO Komponen / Sub Komponen	Pagu (Rp)	Realisasi	
			Rp	%
C	Workshop Teknis CPOB	48.198.000	48.198.000	100
D	Partisipasi Dalam Rapat Seminar Workshop Training Nasional	61.759.000	61.733.414	99,96
E	Partisipasi Dalam Training, Workshop Seminar Internasional	397.151.000	397.143.961	100
52	Asistensi regulatori pelaku usaha bidang farmasi	413.202.000	413.128.417	99,98
A	Pendampingan dan Asistensi Pengembangan Industri Bahan Aktif Obat	61.113.000	61.111.480	100
B	Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi	247.502.000	247.430.396	99,97
C	Pendampingan dan Asistensi Pengembangan Industri bahan tambahan obat pharmaceutical grade	104.587.000	104.586.541	100
53	Monitoring dan Evaluasi Kinerja Pengawasan Produksi Obat dan NPP	108.354.000	108.347.519	99,99
A	Peningkatan Pelayanan Publik	31.862.000	31.856.500	99,98
B	Verifikasi Dan Optimalisasi Sistem Mutu Internal	76.492.000	76.491.019	100
QIC	Pengawasan dan Pengendalian Lembaga	790.973.000	790.965.164	100
QIC.001	Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar	790.973.000	790.965.164	100
51	Pengawasan Fasilitas Produksi produk JKN , dan produk high risk lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar	559.107.000	559.102.038	100
52	Monitoring dan Evaluasi Hasil Pengawasan Sarana Produksi oleh Balai	195.426.000	195.423.760	100
A	Rapat Koordinasi Pusat Dan UPT Dalam Manajemen Inspeksi CPOB	23.331.000	23.329.724	99,99
B	Koordinasi Pengawasan Pre Dan Post Market	172.095.000	172.094.036	100
53	Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori	36.440.000	36.439.366	100

Kode	Kegiatan / RO/KRO Komponen / Sub Komponen	Pagu (Rp)	Realisasi	
			Rp	%
A	Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha Melalui Asistensi Regulatori CPOB	36.440.000	36.439.366	100

B. Penerimaan PNB

Berdasarkan Peraturan Pemerintah No. 32 Tahun 2017, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menerima pendapatan PNB atas jenis layanan Jasa Inspeksi Sarana Produksi Produk Impor dan Jasa Sertifikasi, dengan jumlah Penerimaan PNB Direktorat pada tahun 2025 sebesar Rp.4.401.200.000. Sebagai informasi, target penerimaan tahun 2025 sebesar Rp2.957.000.000, sehingga capaiannya sebesar 148,84%. Bila dibandingkan dengan penerimaan PNB Tahun 2024 yaitu Rp.3.245.400.000, maka terdapat kenaikan sebesar Rp.1.155.800.000 atau sekitar 26,26%.

2.4 IMPLEMENTASI PENGARUSUTAMAAN GENDER (PUG)

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah mengimplementasikan beberapa kegiatan untuk mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG), diantaranya yaitu:

a. Fitur *klikcpob.pom.go.id*

Dalam rangka mendukung Pengarusutamaan Gender (PUG) dan menciptakan layanan informasi publik yang inklusif, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah mengimplementasikan fitur Web Content Accessibility pada situs resmi klikcpob.pom.go.id.



Fitur ini dapat diakses melalui ikon kursi roda di sisi halaman, dan menyediakan berbagai alat bantu aksesibilitas, di antaranya:

- *Tingkatkan Teks* – Memperbesar ukuran teks untuk memudahkan pembacaan.
- *Kurangi Teks* – Mengecilkan ukuran teks sesuai kebutuhan pengguna.
- *Skala abu-abu* – Mengubah tampilan warna menjadi skala abu-abu untuk pengguna dengan kebutuhan visual tertentu.
- *Kontras Tinggi* – Menyediakan mode kontras tinggi agar teks dan elemen tampilan lebih jelas terlihat.
- *Kontras Negatif* – Mengganti latar belakang menjadi gelap dan teks menjadi terang untuk mengurangi silau.
- *Latar Belakang Cahaya* – Mengatur pencahayaan latar belakang untuk kenyamanan pengguna.
- *Tautan Digarisbawahi* – Menandai tautan dengan garis bawah agar lebih mudah dikenali.
- *Font yang Dapat Dibaca* – Mengaktifkan jenis huruf yang ramah baca (readable font) bagi penyandang disleksia dan kesulitan membaca lainnya.
- *Mengatur Ulang* – Mengembalikan semua pengaturan aksesibilitas ke kondisi awal.

Fitur ini memungkinkan pengunjung dengan disabilitas atau keterbatasan penglihatan, termasuk pengguna lanjut usia, untuk tetap dapat mengakses informasi dengan lebih nyaman dan setara.

b. Pembuatan paket leaflet dalam aksara Braille

Leaflet layanan publik dibuat untuk dapat memberikan informasi pelayanan publik kepada semua pelanggan, termasuk pelanggan yang memiliki disabilitas seperti tidak bisa melihat, sehingga dapat memberikan informasi yang lengkap.

c. Pelatihan bahasa isyarat bagi petugas yanblik.

Pada tahun 2024, telah dilaksanakan juga pelatihan untuk petugas pelayanan publik dengan topik penggunaan bahasa isyarat, agar memudahkan komunikasi dalam menyampaikan informasi.

d. Kemudahan akses disabilitas pada sarana yanblik Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

Tersedia sarana dan prasarana pelayanan publik untuk pelanggan penyandang disabilitas, yang berada pada gedung Athena lantai 4, sehingga pelanggan dapat memiliki kenyamanan dan akses yang memadai.

Pada hal lainnya, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP juga telah menerapkan kesetaraan gender seperti diantaranya dalam hal pelaksanaan pengawasan (inspeksi). Pelaksanaan inspeksi dilaksanakan berdasarkan kompetensi yang dimiliki oleh pegawai tanpa membedakan gender, sehingga semua mendapatkan kesempatan yang sama.

BAB III

HASIL KEGIATAN

Sasaran kegiatan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP pada Tahun 2025 diarahkan untuk mendukung peningkatan efektivitas pengawasan. Pencapaian sasaran kegiatan tersebut diukur melalui beberapa indikator kinerja kegiatan (IKK) yang menggambarkan keberhasilan pelaksanaan pengawasan produksi obat secara terukur.

Pada Tahun 2025, secara umum capaian indikator kinerja kegiatan menunjukkan kinerja yang baik. Realisasi capaian sebagian besar indikator telah memenuhi bahkan melampaui target yang telah ditetapkan. Hal ini mencerminkan pelaksanaan kegiatan pengawasan yang berjalan secara efektif, didukung oleh koordinasi antar tim kerja, optimalisasi sumber daya, serta dukungan berbagai pihak.

3.1 Sasaran Kegiatan 1: Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko

Dalam rangka mendukung penguatan sistem pengawasan yang efektif dan berbasis risiko, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menetapkan sasaran kegiatan “Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi obat berbasis risiko”. Sasaran kegiatan ini diarahkan untuk memastikan bahwa sarana produksi obat senantiasa memenuhi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku, khususnya pada produk yang memiliki tingkat risiko tinggi terhadap kesehatan masyarakat.

Pelaksanaan pengawasan dilakukan melalui berbagai mekanisme, antara lain inspeksi sarana produksi, evaluasi hasil pengawasan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT), penilaian kemandirian UPT dalam pelaksanaan pengawasan, serta penguatan pengawasan terhadap fasilitas produksi obat yang memproduksi produk prioritas seperti obat program Jaminan Kesehatan Nasional (JKN), obat high risk, serta bahan baku obat.

Pencapaian sasaran kegiatan tersebut diukur melalui 4 (empat) IKK yang mencerminkan efektivitas pelaksanaan pengawasan sarana produksi obat, yaitu:

- 1) Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB;

- 2) Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan;
- 3) Persentase penilaian hasil pengawasan kemandirian UPT baru; dan
- 4) Persentase fasilitas produksi produk JKN, produk high risk lainnya, serta bahan baku yang diawasi sesuai standar.

IKK 1. Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB

Indikator Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB digunakan untuk mengukur tingkat kepatuhan sarana produksi terhadap standar mutu dalam proses produksi obat, khususnya pada produk yang memiliki tingkat risiko tinggi serta produk yang mendukung program prioritas nasional seperti Jaminan Kesehatan Nasional (JKN).

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 78%. Berdasarkan hasil pengawasan yang telah dilaksanakan, realisasi capaian indikator mencapai 78,85%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 101,09%. Capaian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar sarana telah memenuhi persyaratan CPOB sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Pencapaian indikator ini didukung oleh pelaksanaan kegiatan pengawasan yang dilakukan secara berkelanjutan melalui inspeksi sarana produksi obat, evaluasi pemenuhan standar CPOB, serta pembinaan kepada pelaku usaha untuk meningkatkan kepatuhan terhadap ketentuan yang berlaku. Upaya tersebut merupakan bagian dari implementasi pengawasan berbasis risiko untuk memastikan mutu dan keamanan produk obat yang diproduksi

A. Peningkatan kepatuhan pelaku usaha melalui asistensi regulatori



Gambar 5. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB



Gambar 6. Kegiatan Peningkatan Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB Tahun 2025

Salah satu fungsi dari Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yaitu memberikan bimbingan teknis atau pembinaan kepada sarana produksi Obat dalam upaya meningkatkan kepatuhan pelaku usaha terhadap standar dan/atau persyaratan yang berlaku

sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan, salah satunya melalui kegiatan Peningkat Kepatuhan Pelaku Usaha melalui Asistensi Regulatori CPOB. Melalui kegiatan ini, selain dapat meningkatkan pemahaman CPOB kepada sarana produksi obat, juga bertujuan untuk memperjelas gap atas hasil pengawasan yang dilakukan Badan POM sehingga terciptanya persamaan persepsi dan kepatuhan terhadap ketentuan CPOB maupun regulasi yang berlaku serta terwujudnya tujuan akhir yaitu kemandirian sarana produksi Obat.

Sepanjang tahun 2025, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah menyelenggarakan 4 (empat) kegiatan asistensi regulatori CPOB, yang dilaksanakan di beberapa wilayah, yaitu Jakarta, Surabaya, Semarang dan Bandung. Kegiatan asistensi yang diberikan beragam, desk evaluasi CAPA, permohonan pra-sertifikasi CPOB, dan desk pengajuan penggunaan fasilitas produksi obat bersama dengan non-obat (fasber).

B. Kegiatan Pemantauan Kepatuhan Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi pada Aplikasi E-Was

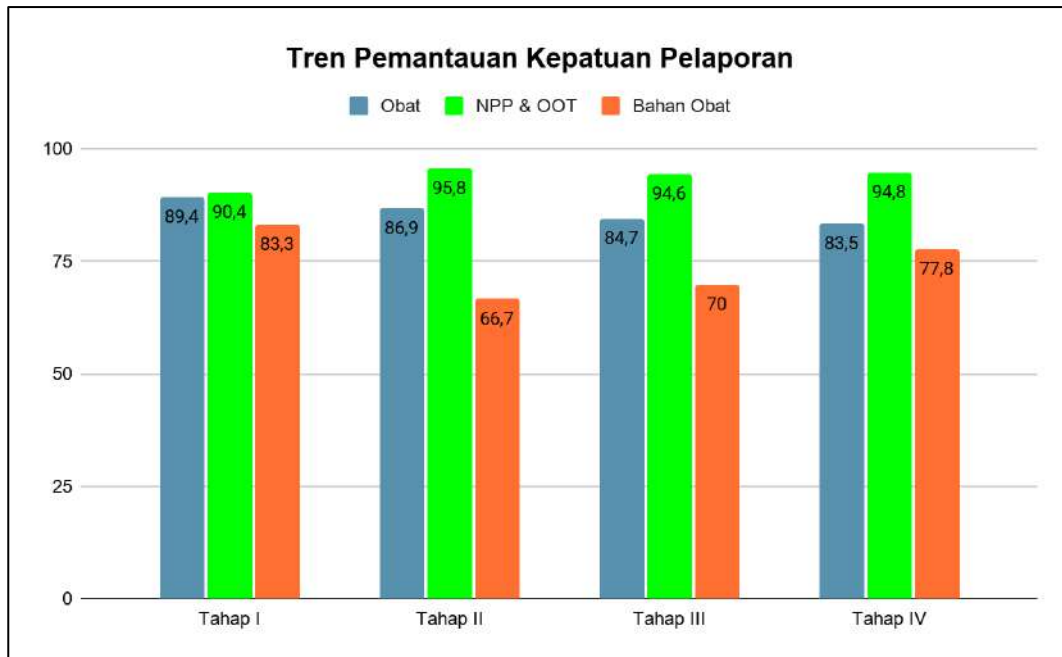
Sesuai dengan Peraturan BPOM No. 14 Tahun 2023 yang merupakan perubahan atas Peraturan BPOM No. 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi, setiap Industri Farmasi wajib menyampaikan laporan kepada Kepala BPOM. Laporan tersebut mencakup berbagai aspek penting, seperti pemasukan dan penggunaan bahan obat, produksi serta distribusi obat dan bahan obat, realisasi ekspor-impor, serta data industri farmasi yang berisi informasi profil perusahaan, kegiatan produksi, dan peralatan yang digunakan. Pelaporan dilakukan melalui sistem e-Was, dimana data pelaporan kegiatan Industri Farmasi sebagai bagian peningkatan efektivitas pengawasan sehingga perlu dilakukan pemastian terhadap kelengkapan dan kualitas data.



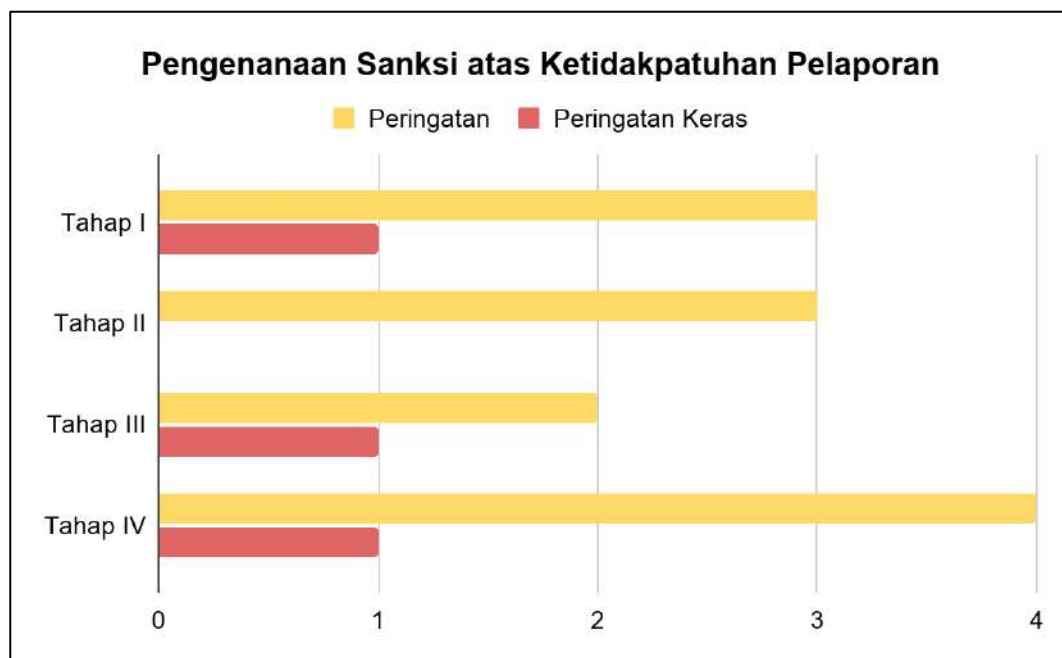
Gambar 7. Grafik xxx. Pemanfaatan Data Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi pada e-Was

Ketidakpatuhan terhadap kegiatan pelaporan tersebut dapat dikenakan sanksi administratif berupa Peringatan, Peringatan Keras, dan Pembekuan Izin Edar. Hasil pelaksanaan pemantauan kepatuhan pelaporan kegiatan Industri Farmasi pada e-Was Tahun 2025 sebagai berikut:

1. Kepatuhan Pelaporan Sesuai Periode yang Ditetapkan



Gambar 8. Grafik Tren Pemantauan Pelaporan melalui E-Was Tahun 2025



Gambar 9. Grafik Pengenaan Sanksi atas Ketidapatuhan Pelaporan melalui E-Was Tahun 2025

2. Kepatuhan Kelengkapan Pelaporan atas Seluruh NIE yang Dimiliki

Evaluasi terhadap kepatuhan pelaporan atas NIE pada sistem E-Was dilakukan dalam rangka pembangunan dan peningkatan pemanfaatan data dalam kegiatan pengawasan dan/atau penyusunan kebijakan di bidang produksi Obat. Selain itu, belum berjalannya integrasi penuh antara sistem New-Aero dengan E-Was, sehingga terdapat gap berkaitan belum seluruh izin edar yang terbit telah menjadi master data di E-Was. Telah dilakukan pemantauan kepatuhan kelengkapan pelaporan atas seluruh NIE yang dimiliki pada Tahun 2025, sebanyak 3 (tiga) tahap dan pemilihan Industri Farmasi dilakukan utamanya terhadap Industri Farmasi yang memiliki NIE Obat Impor, yakni pada Tahap I sebanyak 30 Industri Farmasi, Tahap II sebanyak 30 Industri Farmasi dan Tahap III sebanyak 50 Industri Farmasi, dengan hasil terdapat 59 Industri Farmasi yang tidak patuh dalam pelaporan atas NIE yang dimiliki dan diberikan sanksi berupa Peringatan.



Gambar 10. Grafik xxx. Hasil Pemantauan Kepatuhan Pelaporan Industri Farmasi atas Seluruh NIE yang Dimiliki pada E-Was Tahun 2025



Gambar 11. Diskusi Kendala dan Komitmen Industri Farmasi dalam Pelaporan E-Was Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus melakukan pemantauan atas kepatuhan pelaporan dimaksud secara berkala, untuk meningkatkan kualitas dan kelengkapan data pada e-Was. Dalam rangka peningkatan kepatuhan dan komitmen kepatuhan pelaporan e-Was, telah

dilaksanakan pertemuan secara daring (*Zoom Meeting*) terkait Diskusi Kendala dan Komitmen Industri Farmasi dalam Pelaporan E-Was pada tanggal 21 Maret 2025. Selain itu, topik terkait hasil pengawasan melalui pelaporan e-Was juga disampaikan dalam Kegiatan Forum Komunikasi Hasil Pengawasan “Refleksi Hasil Pengawasan Tahun

2024 dan Outlook Pengawasan Tahun 2025” yang diselenggarakan pada 13 Januari 2025.



Gambar 12. Diskusi Kendala dan Komitmen Industri Farmasi dalam Pelaporan E-Was Tahun 2025

C. Pengawasan dalam Penyusunan Norma, Standar, Prosedur dan Kriteria di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

Dalam rangka perkuatan dan peningkatan efektivitas pengawasan termasuk mendorong peningkatan pemenuhan persyaratan CPOB dan ketentuan di bidang pembuatan Obat dan/atau Bahan, Tim Kerja Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik dan Regulasi memiliki tugas dan fungsi dalam pengawasan penyusunan NSP, utamanya berkaitan regulasi di bidang Obat. Pada Tahun 2025 ini tercatat Direktorat Pengawasan Produksi ONPP turut berpartisipasi aktif dan mengawal penyusunan regulasi, antara lain:

Undang-Undang (UU) , yakni Rancangan UU tentang Narkotika dan Psikotropika

1. Peraturan Pemerintah (PP), yakni PP No. 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Rancangan PP tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan
2. Peraturan BPOM:
 - Peraturan BPOM Nomor 2 Tahun 2025 tentang Pedoman Sertifikasi Pelulusan Batch/Lot Vaksin
 - Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2025 tentang Perubahan Atas Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2024 tentang Standar Cara Pembuatan Obat Yang Baik
 - Peraturan BPOM Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi Advanced
 - Peraturan BPOM Nomor 9 Tahun 2025 tentang Pedoman Kajian Risiko Keamanan dan/atau Mutu Obat dan Bahan Obat

- Peraturan BPOM Nomor 10 Tahun 2025 tentang Pedoman Verifikasi Metode Analisis Obat dan Bahan Obat
- Peraturan BPOM Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Cara Pembuatan Obat yang Baik di Unit Pengelola Darah dan Bank Plasma
- Peraturan BPOM Nomor 12 Tahun 2025 tentang Obat-Obat Tertentu yang Sering Disalahgunakan
- Peraturan BPOM Nomor 16 Tahun 2025 tentang Pengawasan Sediaan Farmasi dan Pangan Olahan melalui Peran Serta Masyarakat
- Peraturan BPOM Nomor 20 Tahun 2025 tentang Standar Cara Distribusi Obat yang Baik
- Peraturan BPOM Nomor 24 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Persetujuan Obat Pengembangan Baru
- Peraturan BPOM Nomor 27 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Obat dan Makanan
- Peraturan BPOM Nomor 33 Tahun 2025 tentang Tata Laksana Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat yang Baik Terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Sertifikasi Cara Pembuatan Obat yang Baik dan Cara Distribusi Obat yang Baik
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Standar Cara Pembuatan yang Baik untuk Eksipien yang Digunakan dalam Pembuatan Obat
- Rancangan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Pengawasan Pengelolaan Obat, Bahan Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor Farmasi di Fasilitas Pelayanan Farmasi dan Fasilitas Lain
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Promosi dan Iklan Obat
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Pencantuman Informasi Asal Bahan dan Kandungan Alkohol pada Informasi Produk, Label, dan/atau Penandaan Obat dan Makanan
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat dan Bahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan Keamanan, Khasiat, Mutu, Label dan/atau Informasi Produk
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Pelaksanaan Farmakovigilans
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat
- Rancangan Peraturan BPOM tentang Pedoman Verifikasi Pengujian

Mikrobiologi Obat dan Bahan Obat

3. Keputusan Kepala BPOM

- Keputusan Kepala BPOM Nomor 595 Tahun 2025 tentang Perubahan Kedua Atas Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 317 Tahun 2023 tentang Penerapan Pilot Project E-Labeling
- Rancangan Keputusan Kepala BPOM tentang Pedoman Penilaian Produk Biosimilar

4. Peraturan atau Keputusan Kementerian/Lembaga Lain

- Peraturan Menteri Investasi dan Hilirisasi/Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal Nomor 5 Tahun 2025 tentang Pedoman dan Tata Cara Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal Melalui Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*)
- Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 11 Tahun 2025 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Standar Produk/Jasa pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Subsektor Kesehatan

Pada Tahun 2025 juga telah dilaksanakan pembahasan Perencanaan Program Penyusunan (Progsun) Regulasi untuk Tahun 2026 yang dikoordinir oleh Direktorat Standardisasi Obat dan NPPZA melibatkan seluruh Direktorat di lingkungan Kedeputian I dan Biro Hukor. Progsun Regulasi Tahun 2026 mencakup Progsun Regulasi yang merupakan carry over Progsun Regulasi di 2025 dan usulan baru. Beberapa usulan yang disampaikan oleh Direktorat Pengawasan Produksi ONPP yaitu:

- a. **Rancangan PerBPOM tentang Tata Cara Pemberian Persetujuan Penggunaan Fasilitas Obat Bersama Nonobat**, dengan justifikasi diperlukannya dasar hukum yang jelas dan kebutuhan penyesuaian kriteria dan persyaratan tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan fasilitas obat bersama nonobat sesuai dengan perkembangan informasi dan pengetahuan teknologi.
- b. **Perubahan PerBPOM No. 2 Tahun 2022 tentang Pelaporan Kegiatan Industri Farmasi dan Pedagang Besar Farmasi** sebagaimana diubah terakhir dengan PerBPOM No.14 Tahun 2023, dengan justifikasi kebutuhan pengaturan pelaporan Dokumen Induk Industri Farmasi/Site Master File (SMF), termasuk pengaturan daftar inventaris peralatan produksi dan perkembangan pembahasan pengaturan

prekursor non farmasi di Industri Farmasi, sehingga akan tersedia regulasi yang sesuai dengan kebutuhan pengawasan Badan POM dan perkembangan isu strategis di bidang obat saat ini khususnya terkait update pengaturan prekursor non farmasi di Industri Farmasi dan inventaris peralatan produksi sehubungan dengan maraknya kasus pembuatan obat ilegal.

- c. **Rancangan Peraturan BPOM tentang Plasma Master File, berkaitan dengan adanya pengaturan di Permenkes No. 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma, terkait penyiapan dokumen induk plasma.** Namun demikian, masih terdapat pending issue terkait urgensi pembuatan peraturan tersebut. Terdapat usulan berkaitan substansi terkait penyusunan PMF atau Dokumen Induk Plasma masuk ke dalam Perubahan PerBPOM No. 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat. Adapun terkait hal tersebut, perlu kajian lebih lanjut dan pembahasan secara internal, terutama dengan Direktorat Registrasi Obat.
- d. **Revisi PerBPOM No. 7 Tahun 2024 tentang Standar CPOB, utamanya berkaitan update Aneks 5 Pembuatan Produk dari Darah atau Plasma Manusia,** dimana perlu penyesuaian terhadap PIC/S PE 009-17 Annex 14 for Medicinal Products Derived from Human Blood or Plasma (25 Agustus 2023). Adapun aneks 5 tersebut belum pernah diupdate sejak CPOB 2018.

IKK 2. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi Obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan

Indikator Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan digunakan untuk mengukur ketepatan dan kesesuaian proses pengambilan keputusan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Unit Pelaksana Teknis (UPT) terhadap sarana produksi obat dan sarana yang memproduksi Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (NPP). Indikator ini mencerminkan kualitas pelaksanaan pengawasan di tingkat UPT serta kesesuaian penerapan ketentuan dan prosedur yang berlaku.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 85%. Berdasarkan hasil pemantauan dan evaluasi terhadap keputusan hasil pengawasan yang dilakukan oleh UPT, realisasi capaian indikator mencapai 85,71%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 100,84%.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar keputusan hasil pengawasan yang dilakukan oleh UPT telah sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Hal ini didukung oleh penguatan koordinasi antara pusat dan UPT, peningkatan pemahaman terhadap pedoman pelaksanaan pengawasan, serta kegiatan pembinaan dan evaluasi secara berkala terhadap pelaksanaan pengawasan sarana produksi obat dan NPP oleh UPT.

A. Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB



Gambar 13. Plt. Deputi I membuka Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Penguatan sistem pengawasan obat di Indonesia perlu dilakukan secara menyeluruh, sehingga memerlukan sinergi dan koordinasi antara BPOM dengan berbagai pemangku kepentingan, termasuk stakeholders dan pihak eksternal terkait pengawasan CPOB (Cara Pembuatan Obat yang Baik). Salah satu bentuk penguatan tersebut dilakukan melalui pengembangan regulasi, khususnya pada aspek penjaminan mutu dan keamanan bahan baku obat dan obat pada sarana produksi.

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pelaksanaan pengawasan sarana produksi obat, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan Rapat Koordinasi Pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) Badan POM dalam Manajemen Inspeksi CPOB pada tanggal 6–7 Februari 2025 secara daring. Kegiatan ini merupakan forum koordinasi tahunan yang bertujuan untuk melakukan evaluasi pelaksanaan inspeksi CPOB tahun 2024 serta menyusun perencanaan inspeksi tahun 2025 yang lebih komprehensif dan tepat sasaran. Selain itu, rapat ini juga menjadi sarana untuk menyelaraskan langkah dan strategi pengawasan antara unit pusat dan UPT, termasuk dalam merespons berbagai isu strategis di bidang pengawasan produksi obat.



Gambar 14. Peserta Rapat Koordinasi Pusat dan UPT dalam Manajemen Inspeksi CPOB

Kegiatan ini berisi agenda strategis, antara lain refleksi pelaksanaan pengawasan tahun 2024, pembahasan strategi pengawasan ke depan, serta penguatan kemandirian inspeksi pada berbagai fasilitas produksi dan pengolahan. Selain itu, kegiatan ini juga menjadi sarana peningkatan kompetensi inspektur melalui pembahasan implementasi CPOB Tahun 2024, termasuk pembaruan regulasi seperti draft Aneks 1, serta penerapan kajian risiko dalam pelaksanaan Good Manufacturing Practices (GMP), khususnya pada produsen eksipien. Penguatan sistem manajemen mutu inspeksi juga dilakukan melalui kegiatan sharing knowledge, antara lain terkait kebijakan control strategy, lesson learned, serta langkah-langkah perbaikan berkelanjutan (continuous improvement).

Melalui kegiatan ini, diharapkan koordinasi antara pusat dan UPT semakin solid serta pelaksanaan inspeksi CPOB dapat berjalan lebih efektif, terarah, dan adaptif terhadap perkembangan regulasi dan dinamika pengawasan.

IKK 3. Persentase Penilaian Hasil Pengawasan Kemandirian UPT Baru

Indikator Persentase Penilaian Hasil Pengawasan Kemandirian UPT Baru digunakan untuk mengukur pelaksanaan penilaian terhadap tingkat kemandirian Unit Pelaksana Teknis (UPT) baru dalam melaksanakan kegiatan pengawasan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Penilaian ini bertujuan untuk memastikan bahwa UPT baru memiliki kapasitas dan kesiapan yang memadai dalam melaksanakan fungsi pengawasan secara mandiri, efektif, dan konsisten.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 75%. Namun demikian, kegiatan penilaian kemandirian UPT baru belum dapat dilaksanakan sehingga realisasi capaian indikator tercatat sebesar 0%. Kondisi tersebut disebabkan oleh adanya blokir anggaran pada kegiatan yang mendukung pelaksanaan penilaian kemandirian UPT, sehingga kegiatan tidak dapat direalisasikan pada tahun berjalan.

Meskipun kegiatan tersebut belum dapat direalisasikan pada tahun berjalan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP tetap melakukan komunikasi dan koordinasi dengan UPT dalam rangka mendukung pelaksanaan pengawasan sarana produksi obat. Kegiatan penilaian kemandirian UPT direncanakan untuk kembali diupayakan pada periode berikutnya, seiring dengan ketersediaan dukungan anggaran dan prioritas pelaksanaan kegiatan pengawasan.

A. Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market



Gambar 15. Ilustrasi kegiatan Pengawasan Pre dan Post Market

Pada tahun 2025, telah dilaksanakan kegiatan Koordinasi Pengawasan Pre dan Post Market melalui kunjungan Direktur Pengawasan Produksi Obat dan NPP ke beberapa industri farmasi. Kegiatan tersebut meliputi kunjungan ke PT Bio Farma dan PT Sanbe Farma pada tanggal 14–17 Januari 2025, serta kunjungan ke PT Combiphar pada tanggal 15–18 April 2025. Kegiatan ini bertujuan untuk memperkuat pengawasan serta memastikan pemenuhan aspek mutu, keamanan, dan khasiat produk obat.

IKK 4. Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar

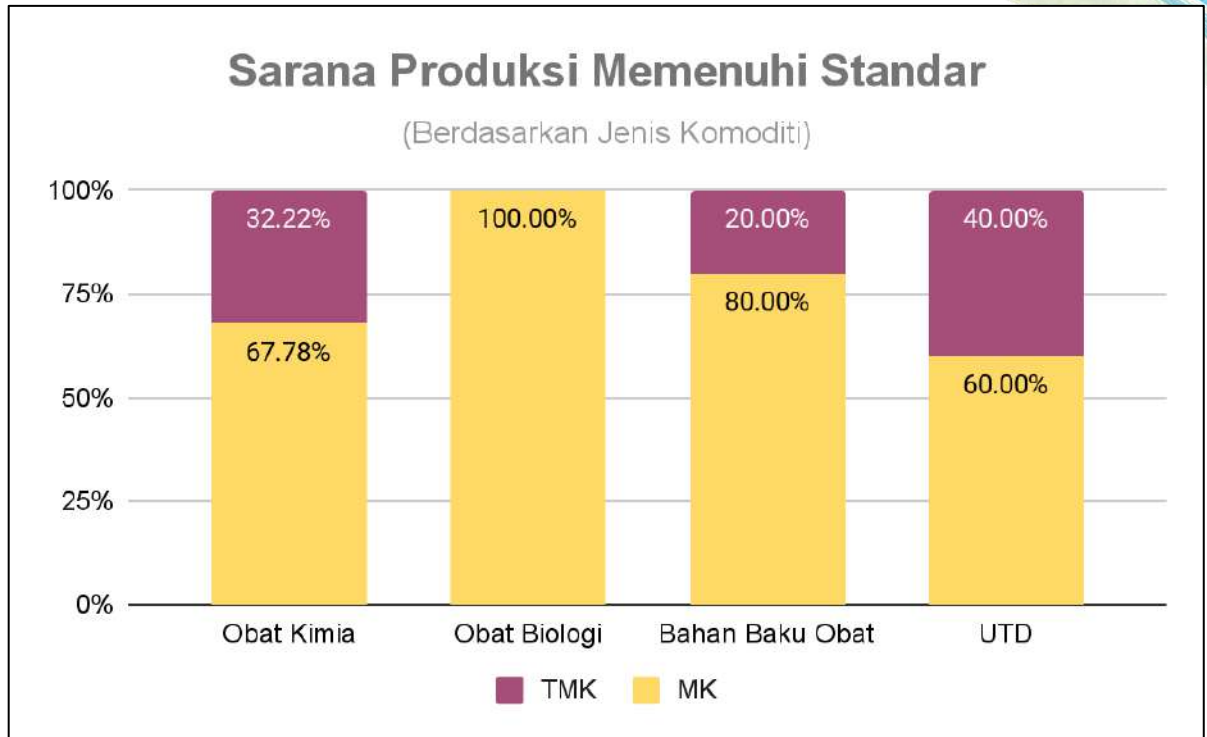
Indikator Persentase fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar digunakan untuk mengukur tingkat pelaksanaan pengawasan terhadap fasilitas produksi yang menghasilkan produk prioritas dan berisiko tinggi. Pengawasan ini bertujuan untuk memastikan bahwa kegiatan produksi dilaksanakan sesuai dengan CPOB serta ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 82%. Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan pengawasan yang telah dilakukan, realisasi capaian indikator mencapai 90,16%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 109,95%.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa pelaksanaan pengawasan terhadap fasilitas produksi obat, khususnya yang memproduksi produk JKN, produk high risk, serta bahan baku obat, telah dilaksanakan secara optimal. Hal ini didukung melalui pelaksanaan inspeksi sarana produksi, pemantauan tindak lanjut hasil pengawasan, serta koordinasi antara unit pusat dan Unit Pelaksana Teknis (UPT) dalam memastikan pemenuhan standar produksi obat

A. Pengawasan Fasilitas Produksi Produk JKN dan High Risk Lainnya serta bahan baku obat yang diawasi sesuai standar

Indikator ini merupakan *internal process perspective* dan capaian kegiatan ini juga sangat bergantung terhadap tingkat pemenuhan pelaku usaha terhadap persyaratan CPOB, dimana pemenuhan standar didefinisikan melalui tindak lanjut yang diberikan atas hasil pengawasan yang dikategorikan sebagai Memenuhi Ketentuan (MK) atau Tidak Memenuhi Ketentuan (TMK), yang dikaitkan dengan ada atau tidaknya temuan bersifat kritikal.



Gambar 16. Grafik Sarana Produksi yang Memenuhi Standar Berdasarkan Jenis Komoditi

Berdasarkan grafik tersebut, mayoritas sarana produksi obat kimia telah memenuhi ketentuan, yaitu 61 sarana (67,78%), meskipun masih terdapat 29 sarana (32,22%) yang masuk kategori TMK. Capaian yang lebih baik terlihat pada sarana produksi produk biologi, di mana seluruh 7) sarana (100%) telah memenuhi ketentuan. Pada sarana produksi bahan baku obat, tingkat kepatuhan relatif tinggi dengan 4 dari 5 sarana (80,00%) termasuk kategori MK. Sementara itu, pada UTD, sebanyak 3 sarana (60%) telah memenuhi ketentuan.

Masih adanya sarana dengan kategori TMK, khususnya pada sarana produksi obat kimia, serta belum meratanya tingkat pemenuhan CPOB pada UTD, mengindikasikan bahwa masih terdapat aspek yang memerlukan perhatian lebih lanjut. Namun demikian, hasil tersebut juga memberikan gambaran bahwa pengawasan dapat mendeteksi ketidakpatuhan Industri Farmasi. Hal ini merupakan bagian dari upaya peningkatan efektivitas dan penajaman sistem pengawasan pada tahun 2025, khususnya pada aspek-aspek kritikal seperti kepatuhan terhadap ketentuan izin edar, perizinan berusaha, kualifikasi pemasok, dan integritas distribusi.

Dalam rangka mendorong peningkatan kepatuhan sarana produksi obat dan NPP, penguatan program pelayanan publik akan terus dilakukan dan ditingkatkan melalui berbagai kanal, antara lain layanan konsultasi tatap muka, live chat, asistensi dan

pendampingan. Upaya ini diharapkan dapat mempercepat peningkatan pemahaman dan implementasi CPOB oleh pelaku usaha. Selain itu, pada tahun 2026 direncanakan dilakukan revitalisasi tools maturitas sebagai acuan dalam menilai tingkat maturitas sarana produksi. Pendekatan ini selanjutnya menjadi dasar dalam penentuan intervensi yang lebih tepat sasaran, khususnya bagi sarana dengan tingkat maturitas yang masih memerlukan pendampingan. Dengan demikian, upaya pembinaan tidak hanya bersifat umum, tetapi juga lebih terarah dan berbasis risiko.

3.2 Sasaran Kegiatan 2: Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat

Dalam rangka mendukung peningkatan ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan berdaya saing, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP turut berperan dalam mendorong inovasi dan pengembangan obat di dalam negeri. Upaya tersebut dilakukan melalui penguatan pengawasan serta fasilitasi terhadap sarana produksi obat dan bahan baku obat yang melakukan kegiatan pengembangan produk baru.

Pengembangan obat baru memerlukan dukungan sistem pengawasan yang mampu memastikan bahwa setiap tahapan proses produksi, mulai dari pengembangan hingga penerapan dalam fasilitas produksi, dilaksanakan sesuai dengan standar yang berlaku. Oleh karena itu, pengawasan tidak hanya berfokus pada pemenuhan aspek kepatuhan terhadap CPOB, tetapi juga pada kesiapan fasilitas produksi dalam mendukung proses inovasi dan pengembangan obat.

Pencapaian sasaran kegiatan ini diukur melalui IKK yang menggambarkan tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat dalam rangka pengembangan obat baru yang telah diterbitkan keputusan sebagai bagian dari proses pengawasan.

IKK 5. Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan

Indikator Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan digunakan untuk mengukur efektivitas pelaksanaan pengawasan terhadap fasilitas produksi yang

melakukan pengembangan obat baru. Indikator ini mencerminkan dukungan pengawasan dalam memastikan bahwa fasilitas produksi yang terlibat dalam pengembangan obat dan bahan baku obat baru telah memenuhi persyaratan yang berlaku sebelum diterbitkannya keputusan dalam proses pengawasan.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 84%. Berdasarkan hasil pelaksanaan pengawasan, realisasi capaian indikator mencapai 91,67%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 109,13%.

A. Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS



Gambar 17. Kegiatan A. Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS

Perkembangan radiofarmaka di Indonesia terus menunjukkan kemajuan seiring pengembangan teknologi, khususnya dalam bidang kedokteran nuklir. Namun, sebagian besar radiofarmaka yang digunakan di Indonesia masih bergantung pada produk impor. Keterbatasan fasilitas produksi dalam negeri menimbulkan tantangan serius terhadap keberlanjutan layanan kesehatan. Padahal, pengembangan fasilitas radiofarmaka di dalam negeri sangat penting dan harus berlandaskan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Karakteristik khusus radiofarmaka, seperti diproduksi dalam skala kecil, memiliki masa simpan singkat, dan berisiko paparan radiasi, menuntut adanya pendekatan pengawasan yang lebih spesifik. Oleh karena itu,

kompetensi inspektur CPOB menjadi kunci dalam memastikan mutu, keamanan, serta keselamatan produksi radiofarmaka di Indonesia.



Gambar 18. Peserta Bimtek Inspektur CPOB dalam hal aspek CPOB Spesifik dalam pembuatan radiofarmaka di IF dan RS

Sebagai langkah nyata, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan Bimbingan Teknis CPOB Radiofarmaka Tahun 2025 pada Jumat, 29 Agustus 2025, bertempat di Kantor Pusat BPOM, Jakarta. Kegiatan ini diikuti oleh 93 peserta, baik daring maupun luring. Peserta luring yang berasal dari berbagai unit, antara lain Direktorat di Kedeputan I BPOM, PPPOMN, Balai Pengujian Produk Biologi, BBPOM Jakarta, BBPOM Bandung, dan Pusat Analisis Kebijakan Obat dan Makanan. Selain itu, hadir pula peserta daring dari BBPOM Denpasar, Samarinda, Surabaya, Semarang, Yogyakarta, Tangerang dan Medan.

Melalui kegiatan ini, diharapkan petugas pengawas di pusat maupun UPT Balai POM semakin kompeten, profesional, dan adaptif dalam menjalankan pengawasan, sehingga dapat mendukung kemandirian Indonesia dalam penyediaan radiofarmaka.

B. Workshop CPOB Produk Biologi



Gambar 19. Kegiatan Workshop CPOB Produk Biologi

Sebagai negara yang kaya akan keanekaragaman hayati dan memiliki potensi besar dalam Industri farmasi, Indonesia memiliki peluang emas untuk menjadi pemain utama dalam pengembangan produk biologi yang inovatif dan bermanfaat bagi kesehatan masyarakat. Adanya potensi alam Indonesia yang melimpah, serta sumber daya manusia yang berbakat, merupakan aspek yang harus dimiliki untuk mendorong inovasi dalam bidang ini.

Industri Farmasi produk biologi telah mengalami kemajuan pesat di seluruh dunia, serta memberikan solusi baru dalam pengobatan penyakit-penyakit kompleks dan langka. Di Indonesia, penerapan CPOB di fasilitas produksi produk biologi merupakan langkah yang strategis dalam memperkuat industri farmasi produk biologi. Hal tersebut mencakup pemastian terhadap setiap tahap produksi dikelola dengan ketat sesuai prinsip quality, validasi proses, pengendalian lingkungan produksi, dan manajemen mutu. Selain itu, CPOB

Produk biologi juga berperan dalam mendukung inovasi dalam pengembangan produk biologi baru yang dapat memberikan manfaat kesehatan yang maksimal bagi masyarakat.



Gambar 20. Narasumber Workshop CPOB Produk Biologi



Gambar 21. Peserta Workshop CPOB Produk Biologi

Oleh karena itu, wawasan dan intelektualitas Inspektur CPOB mengenai regulasi, standar, dan penerapan CPOB produk biologi perlu ditingkatkan. Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memberikan rangkaian materi, diskusi, dan studi kasus mendalam mengenai pendekatan umum produksi produk biologi, desain fasilitas

produksi produk biologi, dan teknologi proses pembuatan produk biologi melalui kegiatan Workshop CPOB Fasilitas Produksi Produk Biologi yang dilakukan secara Hybrid (Luring dan Daring) di Kantor BPOM Pusat pada tanggal 15-18 September 2025. Acara Tersebut secara Luring dihadiri sebanyak 43 peserta yang berasal dari beberapa unit kerja di Kedeputan 1 BPOM, Balai Pengujian Produk Biologi, BBPOM di Jakarta, BBPOM di Bandung, BBPOM di Surabaya, dan BPOM di Bogor. Selain itu, peserta juga hadir secara daring sebanyak 24 orang berasal dari BBPOM di Pekanbaru, BBPOM di Lampung, BBPOM di Denpasar, BPOM di Tangerang, BPOM di Kediri, dan BPOM di Jember.

C. Pendampingan CPOB Fasilitas Riset dan Produksi Vaksin



Gambar 22. Kegiatan Pendampingan CPOB Fasilitas Riset dan Produksi Vaksin

Pada tahun 2025, dalam rangka kegiatan Pendampingan CPOB pada fasilitas riset dan produksi vaksin, telah dilaksanakan rapat dalam kantor sebagai bagian dari penguatan koordinasi internal. Rapat tersebut mencakup pembahasan perencanaan serta tindak lanjut atas hasil asistensi, serta identifikasi dan pembahasan berbagai kendala dalam pengembangan produk vaksin dan implementasi Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) pada fasilitas riset dan produksi vaksin. Sampai saat ini, terdapat enam sarana fasilitas riset dan vaksin yang telah mendapatkan pendampingan/asistensi oleh Badan POM pada tahun 2025, yaitu PT Bio Farma, PT Mersifarma, PT Jakarta Biopharmaceutical Industry, Badan Riset dan Inovasi Nasional, PT Cryocord, dan PT Etana.

D. Monitoring dan evaluasi pengawasan produk biologi dan fasilitas khusus

Pemastian kesesuaian fasilitas produksi obat impor terhadap standar CPOB khususnya untuk obat produk biologi, dilakukan secara bertahap termasuk pelaksanaan inspeksi ke sarana produksi obat impor. Inspeksi dilakukan sebagai salah satu tindak lanjut hasil evaluasi SMF sesuai dengan Peraturan BPOM No. 7 Tahun 2019 yang selanjutnya diperbarui dalam PerBPOM No 33 tahun 2025 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan Cara Pembuatan Obat Yang Baik. Pelaksanaan inspeksi ini dilakukan berdasarkan permohonan yang diajukan oleh Pendaftar yang telah mendapatkan hasil evaluasi berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor dan hasil Desktop Inspection berupa pernyataan bahwa diperlukan inspeksi Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Selama 2025 telah dilaksanakan inspeksi luar negeri sebanyak 8 (delapan) fasilitas obat Biologi.

Selain dilakukan evaluasi terhadap produk yang akan masuk ke Indonesia, evaluasi juga dilakukan terhadap produk yang telah beredar di Indonesia. Sesuai PerBPOM No. 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB Fasilitas Obat Impor Pasal 20, tercantum bahwa produsen obat impor yang beredar dapat dinilai kembali melalui inspeksi fasilitas pembuatan obat impor. Namun demikian, mempertimbangkan keterbatasan sumber daya, baik anggaran maupun personil, diterapkan alternatif pengawasan berdasarkan risiko melalui Post-market Desktop Inspection. Berdasarkan pembobotan kajian risiko, dilakukan inspeksi setempat terhadap produk dengan skor tertinggi yaitu pada Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd. - China sebagai produsen vaksin meningitis Formening. Inspeksi tersebut diputuskan dengan mempertimbangkan riwayat kepatuhan penilaian pemenuhan CPOB sebelumnya serta urgensi produk. Selain itu berdasarkan pembobotan direncanakan dilaksanakan desktop inspection pada 3 site. Namun demikian sampai dengan penghujung tahun 2026, pelaksanaan pengumpulan dokumen untuk proses desktop inspection masih dalam proses dan akan dilanjutkan pada tahun 2026.

E. Pendampingan Pemenuhan CPOB Unit Pengelola Darah



Gambar 23. Kegiatan Pendampingan Pemenuhan CPOB Unit Pengelola Darah

Pengembangan industri fraksionasi plasma merupakan salah satu dari rencana aksi yang disusun sebagai implementasi Inpres No. 6 tahun 2016, untuk mewujudkan kemandirian produk darah. Hal ini akan dapat dicapai melalui 2 (dua) tahap:

- 1) Kerjasama dengan produsen di luar negeri untuk alih teknologi, tahap awal melalui proses toll fractionation dengan menggunakan plasma yang berasal dari Indonesia. Bahan baku plasma ini dihasilkan dari UPD PMI dan UPD Rumah Sakit di seluruh Indonesia. Persyaratan mutlak bahan baku farmasi harus diproduksi di fasilitas yang telah tersertifikasi CPOB.
- 2) Fraksionasi plasma oleh industri farmasi dalam negeri Untuk kemandirian produk darah secara penuh dibutuhkan jumlah plasma yang cukup, sehingga untuk memenuhi kebutuhan plasma tersebut, selain plasma dari UPD PMI perlu dikembangkan sertifikasi CPOB dari UPD Rumah Sakit. Pelaksanaan toll fraksionasi plasma memerlukan kesiapan baik secara regulasi maupun kesiapan sarana dan bahan baku, antara lain:
 - a. Regulasi yang mendukung peta jalan ketersediaan produk darah nasional (penyediaan plasma, penetapan industri penyelenggara fraksionasi, skema *toll fractionation*, proses transfer teknologi, distribusi produk darah, dan registrasi produk hasil fraksionasi). Regulasi terkait toll fractionation dan persyaratan industri farmasi yang akan menjadi plasma fraksionator mengacu pada Permenkes No. 15 Tahun 2019 tentang Penyelenggaraan Fraksionasi Plasma
 - b. Kesiapan bahan baku plasma baik dari segi keamanan, kualitas, kuantitas, dan kontinuitas suplai plasma untuk fraksionasi. Dalam hal ini, Badan POM berperan melakukan pengawalan terhadap peningkatan mutu plasma melalui penerapan CPOB di fasilitas penyedia plasma (UPD dan Pusat

Plasmaferesis), baik yang dihasilkan oleh UPD PMI maupun UPD Rumah Sakit.

- c. Persiapan *toll fractionation* oleh industri farmasi yang ditunjuk sebagai penyelenggara dengan melakukan *feasibility study* untuk memperkirakan jumlah plasma yang dikirim, skema pengiriman dan menyiapkan perjanjian kerja yang lebih teknis.

Secara khusus, beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam penyediaan bahan baku plasma adalah:

- 1) Penjaminan kualitas dan keamanan plasma sesuai kriteria yang ditetapkan oleh standar dan fraksionator. Plasma yang dihasilkan harus dari sumber yang aman.
- 2) Kecukupan jumlah dan kontinuitas suplai plasma yang berkualitas. di tahun 2025 telah dilaksanakan kegiatan visitasi ke beberapa UPD PMI yaitu UPD Yogyakarta, Sleman, dan Batam.
- 3) Sebagai bagian dari upaya pengembangan sertifikasi CPOB UPD RS dalam mendukung kecukupan suplai plasma untuk fraksionasi, telah dilaksanakan juga kegiatan asistensi visitasi UPD RS mencakup UPD RSUD Banyumas, UPD RS Hasan Sadikin Bandung, UPD RS Kanker Dharmais, UPD RS Dr. Soeradji Tirtonegoro Klaten, UPD RS M Djamil Padang, UPD RS Kandou Manado, dan UPD RS Persahabatan Jakarta.

Upaya *toll fraksionasi* plasma oleh industri farmasi dalam negeri telah membuahkan hasil yang signifikan, ditandai dengan diluncurkannya produk obat derivat plasma pertama yang berasal dari plasma Indonesia pada tanggal 8 Desember 2025. Produksi perdana tersebut menghasilkan dua produk, yaitu Albumin 20% 50 ml dan Gammabio 5% 100 ml, yang menjadi langkah penting dalam perjalanan Indonesia menuju kemandirian produk darah.

3.3 Sasaran Kegiatan 3 : Meningkatnya maturitas sarana produksi Obat

Dalam rangka meningkatkan efektivitas pengawasan terhadap industri farmasi, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus melakukan penguatan kualitas evaluasi terhadap sarana produksi. Evaluasi tersebut dilakukan untuk memastikan bahwa industri farmasi tidak hanya memenuhi persyaratan regulasi yang berlaku, tetapi juga terus meningkatkan kapasitas dan sistem mutu dalam pelaksanaan proses produksi obat.

Peningkatan kualitas evaluasi industri farmasi merupakan salah satu upaya untuk mendorong peningkatan level maturitas industri farmasi, sehingga industri mampu menerapkan sistem manajemen mutu yang lebih baik serta menjaga konsistensi pemenuhan standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Melalui evaluasi yang komprehensif dan berkelanjutan, diharapkan industri farmasi dapat terus meningkatkan kinerja dan daya saingnya dalam mendukung ketersediaan obat yang aman, bermutu, dan berkhasiat.

IKK 6: Persentase industri farmasi yang dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas

Indikator Persentase industri farmasi yang dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas digunakan untuk mengukur pelaksanaan evaluasi terhadap industri farmasi guna menilai tingkat penerapan sistem mutu serta kepatuhan terhadap standar Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB). Evaluasi ini bertujuan untuk mendorong peningkatan kapasitas industri farmasi dalam menjaga mutu produk serta meningkatkan tingkat kematangan sistem pengelolaan mutu di industri.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 60%. Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan evaluasi yang telah dilakukan, realisasi capaian indikator mencapai 64,00%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 106,67%. Pencapaian sasaran kegiatan ini diukur melalui indikator kinerja kegiatan yang menggambarkan persentase industri farmasi yang telah dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa pelaksanaan evaluasi terhadap industri farmasi dalam rangka peningkatan level maturitas telah berjalan dengan baik dan melampaui target yang ditetapkan. Hal ini didukung oleh pelaksanaan evaluasi secara sistematis terhadap penerapan sistem mutu di industri farmasi.

A. Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi



Gambar 24. Kegiatan Peningkatan Kemandirian Industri Farmasi Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus mengupayakan peningkatan akses dan ketersediaan, obat bagi masyarakat. Salah satu upaya tersebut dilakukan melalui kegiatan Peningkatan Maturitas Industri Farmasi. Program ini merupakan program berkelanjutan dari program sebelumnya dengan pembaruan tools dan intervensi agar jumlah industri farmasi yang maturitasnya meningkat semakin banyak. Kolaborasi tiga pilar antara pemerintah, pelaku usaha, dan masyarakat (akademisi) menjadi kunci dalam meningkatkan maturitas industri farmasi.

Menindaklanjuti kegiatan dalam upaya peningkatan kemandirian Industri Farmasi di Tahun 2025 di lakukan kegiatan onsite maturitas tools ke 16 Industri Farmasi. Kegiatan di lakukan mulai dari pertengahan November- Desember 2025 dari 16 IF yang diintervensi, sebanyak 9 IF atau sebesar 56,25% mengalami peningkatan level maturitas.

3.4 Sasaran Kegiatan 4: Meningkatkan efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat

Dalam rangka meningkatkan kualitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus melakukan penguatan terhadap proses pelayanan yang diberikan kepada pemangku kepentingan, khususnya pelaku usaha di sektor industri farmasi. Pelayanan publik yang efektif dan responsif merupakan salah satu faktor penting dalam mendukung

kelancaran proses pengawasan serta memberikan kepastian layanan bagi masyarakat dan pelaku usaha.

Upaya peningkatan efektivitas pelayanan publik dilakukan melalui penguatan proses evaluasi dan pengambilan keputusan terhadap permohonan yang diajukan oleh pelaku usaha, serta peningkatan kualitas layanan yang diberikan kepada pemangku kepentingan. Dengan pelayanan yang lebih cepat, transparan, dan akuntabel, diharapkan proses pengawasan sarana produksi obat dapat berjalan secara optimal tanpa mengurangi aspek kepatuhan terhadap ketentuan yang berlaku.

Pencapaian sasaran kegiatan ini diukur melalui dua indikator kinerja kegiatan yang menggambarkan ketepatan waktu penyelesaian keputusan penilaian fasilitas produksi serta tingkat kepuasan terhadap pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

IKK 7: Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu

Indikator Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu digunakan untuk mengukur ketepatan waktu penyelesaian proses penilaian fasilitas produksi dalam rangka pemberian keputusan sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Ketepatan waktu dalam penyelesaian keputusan merupakan salah satu aspek penting dalam meningkatkan kualitas pelayanan kepada pelaku usaha serta memberikan kepastian proses layanan.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 86%. Berdasarkan hasil pelaksanaan kegiatan penilaian yang telah dilakukan, realisasi capaian indikator mencapai 86,79%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 100,92%.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa sebagian besar proses penilaian fasilitas produksi dapat diselesaikan sesuai dengan waktu yang telah ditetapkan. Hal ini didukung oleh peningkatan koordinasi dalam proses evaluasi serta optimalisasi pelaksanaan penilaian terhadap fasilitas produksi obat dan bahan baku obat.

A. Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB



Gambar 25. Salah satu kegiatan Inspeksi sarana produksi obat dalam negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB

Tiap fasilitas pembuatan obat, produk biologi, dan bahan baku obat wajib memenuhi persyaratan CPOB sebelum memulai kegiatan produksi yang dibuktikan dengan sertifikat CPOB. Tata cara sertifikasi CPOB dan kepastian timeline telah tertuang dalam Peraturan Badan POM No. 10 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Obat dan Makanan yang merupakan turunan dari Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko. Diharapkan kepastian timeline sertifikasi CPOB ini yaitu 35 Hari Kerja dapat memberikan kemudahan kepada pelaku usaha untuk memperhitungkan waktu yang dibutuhkan hingga produk sampai ke konsumen.

Selama 2025 telah dilaksanakan inspeksi sarana produksi dalam negeri sebanyak 49 (empat puluh sembilan) fasilitas obat Kimia, 5 (lima) fasilitas bahan baku obat, 4 (empat) fasilitas radiofarmaka, dan 6 (enam) fasilitas obat Biologi.

Keputusan penilaian fasilitas produksi bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu pada tahun 2025 sebesar % melebihi target yang ditetapkan yaitu persentase dibandingkan dengan penilaian dilakukan.

Jumlah sertifikat yang diterbitkan selama tahun 2025 untuk fasilitas obat kimia adalah 266 buah yang terdiri dari 34 Sertifikat baru, 222 resertifikasi baru, dan 10 perubahan administrasi. Untuk persetujuan yang terbit selama tahun 2025 terhadap fasilitas produksi obat adalah sebanyak 70 buah yang terdiri dari 21 persetujuan penggunaan gudang di luar lokasi pabrik dan 49 persetujuan penggunaan fasilitas.

B. Inspeksi sarana produksi obat luar negeri dalam rangka penilaian pemenuhan CPOB.

Berdasarkan hasil analisis risiko terhadap penilaian fasilitas pembuatan obat impor, beberapa fasilitas ditetapkan untuk dilakukan inspeksi setempat. Inspeksi fasilitas dalam rangka pendaftaran obat impor bertujuan untuk memastikan kesesuaian fasilitas produksi obat impor, baik obat kimia maupun produk biologi, terhadap standar CPOB. Pelaksanaan inspeksi luar negeri terhadap fasilitas pembuatan obat impor pada tahun 2025 dilakukan sesuai dengan Peraturan BPOM Nomor 7 Tahun 2019 tentang Penilaian Pemenuhan Persyaratan CPOB terhadap Fasilitas Pembuatan Obat Impor. Selama tahun 2025, telah dilaksanakan inspeksi luar negeri terhadap 9 (sembilan) fasilitas pembuatan obat impor, dengan rincian sebagaimana tercantum dalam Lampiran.

C. Workshop Teknis CPOB



Gambar 26. Kegiatan Workshop Teknis CPOB Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melaksanakan Workshop Teknis CPOB Dasar pada tanggal 4–8 Agustus 2025. Kegiatan ini bertujuan untuk meningkatkan kompetensi calon inspektur CPOB dan spesialis dalam memahami serta mengimplementasikan ketentuan CPOB sebagai dasar dalam pelaksanaan pengawasan sarana produksi obat.

Workshop dilaksanakan dalam format *hybrid*, yaitu secara luring dan daring, dengan menghadirkan narasumber yang terdiri dari tenaga ahli, praktisi industri farmasi, serta inspektur CPOB berpengalaman. Materi yang disampaikan meliputi sistem mutu inspektorat CPOB, standar dan regulasi yang berlaku, serta prinsip dasar CPOB sebagai landasan dalam melakukan evaluasi terhadap pemenuhan persyaratan di sarana produksi obat.



Gambar 27. Narasumber Kegiatan Workshop Teknis CPOB Tahun 2025

Metode pembelajaran yang digunakan berupa pemaparan materi, diskusi interaktif, serta penugasan kelompok melalui studi kasus yang diambil dari implementasi di lapangan. Pendekatan ini bertujuan untuk meningkatkan pemahaman peserta secara komprehensif serta mengasah kemampuan analisis dalam menghadapi kondisi nyata di lapangan.



Gambar 28. Peserta Workshop Teknis CPOB Tahun 2025

Pelaksanaan workshop secara hybrid tidak mengurangi antusiasme dan partisipasi peserta. Hal ini terlihat dari aktifnya interaksi dalam sesi diskusi dan penyelesaian studi kasus. Kegiatan ini diharapkan dapat mendukung peningkatan kualitas sumber daya manusia di bidang pengawasan produksi obat serta memperkuat efektivitas pelaksanaan pengawasan berbasis risiko.

D. Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional

Dalam rangka meningkatkan kompetensi serta mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi pengawasan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara aktif berpartisipasi dalam berbagai kegiatan rapat, seminar, workshop, dan pelatihan di tingkat nasional sepanjang tahun 2025.

Partisipasi dalam kegiatan tersebut mencakup berbagai topik strategis, antara lain penguatan kapasitas di bidang pengelolaan keuangan negara, perpajakan, kearsipan, serta aspek teknis pengawasan seperti fasilitas produksi dan penerapan standar terkait. Kegiatan ini diselenggarakan oleh berbagai instansi, termasuk kementerian/lembaga, asosiasi profesi, serta lembaga teknis terkait.

Melalui keikutsertaan dalam kegiatan peningkatan kompetensi ini, diharapkan pegawai mampu memperbarui pengetahuan, meningkatkan keterampilan, serta mengadopsi praktik terbaik (*best practices*) yang relevan dengan pelaksanaan tugas pengawasan. Selain itu, partisipasi ini juga menjadi sarana untuk memperluas jejaring kerja serta memperkuat sinergi antar instansi dalam mendukung efektivitas pengawasan obat dan makanan.

Dengan demikian, kegiatan pengembangan kompetensi melalui forum nasional ini berkontribusi dalam mendukung peningkatan kinerja organisasi secara berkelanjutan.

Tabel 5. Partisipasi dalam rapat/seminar/ workshop/training nasional Tahun 2025

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1.	Seminar ISPE Smart Pharma Digital Transform bintaro	1-3 Januari 2025	Luring	ISPE
2.	E-Learning Pembekalan dan Sertifikasi Penyusun RKA	31 Januari -6 februari 2025	Daring	Kementerian Keuangan
3.	Open Class (AP Corner) Tata Cara Pelaksanaan Kewajiban Perpajakan pada Satuan Kerja Kementerian/Lembaga Tahun 2025	5 Februari 2025	Daring	Kementerian Keuangan
4.	National Workshop on Cyclotron and Radiopharmaceutical Production Facilities	10-13 Februari 2025	Daring	Badan Pengawas Tenaga Nuklir

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
5	Sosialisasi "Optimalisasi Penjualan BMN melalui Aplikasi Portal Lelang Indonesia G2 sebagai Wujud Peningkatan Integritas Pengelolaan BMN"	12 Februari 2025	Daring	Kantor Pelayanan Kekayaan Negara dan Lelang (KPKNL) Jakarta IV
6	Open Class (AP Corner) Tata Cara Pelaksanaan Kewajiban Perpajakan pada Satuan Kerja Kementerian/Lembaga Tahun 2025	27 Februari 2025	Daring	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Anggaran dan Perbendaharaan
7	E-Learning Perpajakan bagi Instansi Pemerintah (Open Access) Angkatan III Tahun 2025	1 - 31 Maret 2025	Daring	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Pajak, Badan Pendidikan dan Pelatihan Keuangan, Kementerian Keuangan
8	Open Class (AP Corner) Pembekalan dan Sertifikasi Kompetensi Teknis Penyusun Rencana Kerja dan Anggaran Tahun 2025	20 Maret 2025	Daring	Pusat Pendidikan dan Pelatihan Anggaran dan Perbendaharaan
9	Key Considerations On Technology Transfer And Gmp Certification	29 April 2025	Luring	ISPE
10	Bimbingan dan Konsultasi SDM Kearsipan Angkatan II Tahun 2025	23 Juni 2025	Daring	Arsip Nasional RI
11	Peningkatan Kompetensi Jabatan Fungsional Arsiparis melalui Karya Tulis/Ilmiah Bidang Kearsipan	23 Juni 2025	Daring	Arsip Nasional RI
12	Seminar Nasional Peningkatan Kompetensi Penata Layanan Operasional dalam Mendukung Efisiensi dan Kualitas Layanan	19 Agustus 2025	Daring	Arsip Nasional RI
13	Peran Digitalisasi dalam Meningkatkan Efisiensi dan Akses Informasi Arsip	22 Agustus 2025	Daring	e-GURU.ID
14	Seminar - Project Management	8 September 2025	Daring	ISPE
15	Seminar Implementation Of Gmp	21 Oktober	Luring	ISPE

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
	For Pharmaceutical Excipients: Challenges And Benefits	2025		

E. Partisipasi dalam rapat dan *training/workshop/seminar* internasional

Sebagaimana arahan Kepala BPOM, peningkatan kompetensi pegawai secara berkesinambungan merupakan hal penting dalam mewujudkan pengawalan terbaik bagi masyarakat. Oleh karena itu, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara rutin mengakomodasi kegiatan peningkatan kompetensi bagi pegawainya, baik yang bersifat teknis maupun nonteknis. Implementasi upaya tersebut dilakukan melalui keikutsertaan dalam pelatihan, *workshop*, dan seminar yang diselenggarakan oleh pihak eksternal, baik secara virtual maupun luring, termasuk yang diselenggarakan oleh institusi luar negeri. Kehadiran perwakilan BPOM dalam kegiatan tersebut diharapkan dapat meningkatkan wawasan terkait penerapan teknologi terbaru dalam pengawasan obat, khususnya yang telah diimplementasikan di negara maju. Keikutsertaan dalam kegiatan internasional tersebut merupakan salah satu upaya peningkatan kapasitas serta perluasan wawasan global bagi sumber daya manusia di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP. Partisipasi ini tidak hanya memperkuat kompetensi teknis dan regulatori, tetapi juga membuka peluang kolaborasi serta adopsi praktik terbaik dari berbagai negara.

Pada tahun 2025, beberapa Inspektur CPOB BPOM mengikuti pelatihan di luar negeri, antara lain yang diselenggarakan oleh Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S), Ministry of Food and Drug Safety (MFDS) Korea, serta Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Jepang.

Selain kegiatan pelatihan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP juga aktif mengikuti forum internasional, baik dalam skala global maupun regional, antara lain dalam forum yang diselenggarakan oleh PIC/S serta *Association of Southeast Asian Nations* (ASEAN) melalui *ASEAN Consultative Committee for Standards and Quality – Pharmaceutical Product Working Group* (ACCSQ-PPWG). Sebagai anggota, Indonesia diwajibkan untuk mengikuti *PIC/S Committee Meeting* yang diselenggarakan secara rutin dua kali dalam setahun, dengan salah satu pertemuan dilaksanakan bersamaan dengan PIC/S Seminar. Pada tahun 2025, Indonesia juga terlibat dalam kegiatan *PIC/S Reassessment Programme*, yaitu penilaian ulang (*reassessment*) terhadap *Pharmaceutical and Poison Board of Hong Kong* (PPBHK). Dalam kegiatan yang berlangsung pada 27 Oktober hingga 1 November 2025 tersebut, Badan POM terpilih sebagai salah satu anggota tim audit PIC/S. Partisipasi ini memberikan berbagai manfaat strategis, antara lain:

- menunjukkan komitmen Indonesia serta membuka peluang untuk memperkuat kerja sama dan jejaring dengan negara anggota PIC/S, mengingat keanggotaan Badan POM dalam PIC/S memiliki nilai strategis sebagai bentuk pengakuan internasional;
- meningkatkan kompetensi profesional serta kapasitas teknis dan analitis melalui keterlibatan langsung dalam proses evaluasi sistem inspeksi regulator lain;
- memperluas wawasan dan memperdalam pemahaman terkait harmonisasi standar PIC/S melalui perbandingan penerapan di berbagai otoritas, serta mengidentifikasi praktik terbaik untuk peningkatan sistem pengawasan di Badan POM.

Dalam hal kegiatan ASEAN, sebagai *focal point* ASEAN di bidang farmasi, PPWG mengembangkan strategi dan inisiatif harmonisasi standar teknis serta prosedur penilaian produk. Harmonisasi ini diharapkan dapat meminimalkan hambatan teknis dalam perdagangan produk farmasi, sekaligus memperkuat perlindungan kesehatan masyarakat melalui ketersediaan produk farmasi bermutu tinggi di kawasan ASEAN. Partisipasi dalam rangkaian pertemuan PPWG menjadi penting dalam rangka penyampaian posisi Indonesia, peningkatan kapasitas regulator, serta pengembangan jejaring antarregulator di ASEAN. BPOM merupakan salah satu ASEAN *Listed Inspection Services*, dimana Direktorat Pengawasan Produksi ONPP turut berperan dalam forum *Joint Sectoral Meeting on Mutual Recognition Arrangement (MRA) on Good Manufacturing Practice (GMP)* yang merupakan rangkaian kegiatan PPWG. Dalam forum tersebut dibahas kesiapan perluasan cakupan MRA on GMP, evaluasi pelaksanaannya,

serta identifikasi kebutuhan pengembangan kapasitas sebagai persiapan menuju implementasi perluasan cakupan tersebut.

Berikut merupakan rangkuman kegiatan forum internasional dan pelatihan yang dilaksanakan di luar negeri sepanjang tahun 2025.

Tabel 6. Partisipasi dalam rapat dan training/workshop/seminar internasional tahun 2025

No.	Nama Kegiatan	Tanggal Pelaksanaan	Metode	Penyelenggara
1.	PIC/S <i>Expert Circle on Quality Risk Management (QRM)</i> (Amsterdam, Belanda)	28-30 Januari 2025	Luring	PIC/S
2	56 th PIC/S <i>Committee Meeting</i> (Jenewa, Swiss)	14-15 April 2025	Luring	PIC/S
3	2025 Korea-ASEAN <i>Pharmaceutical GMP Inspector Training & GMP Conference</i> (Seoul, Korea)	16-20 Juni 2025	Luring	Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), Korea
4	<i>Business Trip and Visit for Stem Cell Product, Jepang</i>	23-27 Juni 2025	Luring	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), Jepang
	Technical Working Group on Radiopharmaceutical Medicines Regulations (TWG IAEA Radiofarmaka)	30 Juni- 04 Juli 2025	Luring	IAEA, Vienna
5	PMDA-ATC <i>GMP Inspection Seminar 2025</i> (Tokyo, Jepang)	17 - 19 September 2025	Luring	PMDA, Jepang
6	57 th PIC/S <i>Committee Meeting and PIC/S Seminar 2025</i> (Hongkong)	03-07 November 2025	Luring	the Pharmacy and Poisons Board of Hong Kong (PPBHK) and the Department of Health, Hongkong
7	14 th <i>Meeting of JSC on MRA on GMP</i> dan 40 th <i>Meeting of ACCSQ-PPWG</i> (Bandar Seri Begawan, Brunei Darussalam)	10-14 November 2025	Luring	Ministry of Health, Brunei Darussalam

IKK 8: Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor

Indikator Indeks Pelayanan Publik di lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor digunakan untuk mengukur tingkat kualitas pelayanan yang diberikan kepada pemangku kepentingan. Indeks ini mencerminkan tingkat kepuasan pengguna layanan terhadap berbagai aspek pelayanan, termasuk kejelasan prosedur, kecepatan pelayanan, serta profesionalitas dalam pelaksanaan pelayanan publik.

Pada Tahun 2025, target indeks pelayanan publik ditetapkan sebesar 4,7. Berdasarkan hasil pengukuran yang telah dilakukan, realisasi indeks pelayanan publik mencapai 4,78, sehingga capaian terhadap target sebesar 101,70%. Nilai tersebut menempatkan kualitas pelayanan publik pada kategori **“Pelayanan Prima”**

Capaian tersebut menunjukkan bahwa kualitas pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah berjalan dengan baik dan melampaui target yang ditetapkan. Hal ini mencerminkan komitmen dalam meningkatkan kualitas pelayanan kepada pemangku kepentingan melalui penyediaan layanan yang transparan, responsif, akuntabel, dan berkelanjutan.

A. Peningkatan pelayanan publik

Dalam rangka memelihara dan meningkatkan kualitas pelayanan publik secara



Gambar 29. Kegiatan Peningkatan Kompetensi Petugas Pelayanan Publik Direktorat Pengawasan Produksi ONPP 2025

berkelanjutan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melaksanakan Pelatihan Pelayanan Publik pada tanggal 30 Juni 2025. Kegiatan ini mengangkat tema **“Developing Positive Customer Experience”** dengan menghadirkan

narasumber CEO Daya Inspiring People, Bapak Davied Vierronica, S.E.



Gambar 30. . Peserta Pelatihan Peningkatan Pelayanan Publik Tahun 2025

Pelatihan ini difokuskan pada penguatan *soft skills* sebagai fondasi penting dalam membangun pengalaman layanan (customer experience) yang berkualitas. Melalui pelatihan ini, petugas pelayanan publik diharapkan mampu memberikan layanan yang autentik, empatik, dan bermakna bagi masyarakat dari berbagai latar belakang dan karakter. Selain itu, peserta juga dibekali kemampuan dalam merespons konflik secara positif dan solutif, serta mengelola stres secara sehat dan produktif dalam pelaksanaan tugas sehari-hari.



Gambar 31. Peserta Pelatihan Peningkatan Pelayanan Publik Tahun 2025 bersama Deputy I

Dengan peningkatan kompetensi tersebut, diharapkan petugas pelayanan publik dapat menghadirkan layanan yang tidak hanya informatif, tetapi juga memberikan kepuasan

serta pengalaman positif bagi pengguna layanan. Kegiatan ini menjadi bagian dari upaya berkelanjutan dalam meningkatkan kualitas pelayanan publik yang profesional, responsif, dan berorientasi kepada masyarakat.

B. Pendampingan dan Asistensi Pengembangan Industri Bahan Aktif Obat



Gambar 32. Collaborative Meeting: Penguatan Ekosistem Hilirisasi Garam Farmasi dalam Mendukung Kemandirian Bahan Aktif Obat dan Bahan Tambahan Obat Nasional Tahun 2025

Dalam rangka mendukung kemandirian bahan baku obat nasional, Badan Pengawas Obat dan Makanan melalui Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menyelenggarakan Collaborative Meeting: Penguatan Ekosistem Hilirisasi Garam Farmasi dalam Mendukung Kemandirian Bahan Aktif Obat dan Bahan Tambahan Obat Nasional pada tanggal 8 Desember 2025 di Jakarta.

Kegiatan ini melibatkan berbagai pemangku kepentingan, antara lain kementerian/lembaga terkait, lembaga penelitian, asosiasi industri, pelaku usaha garam, serta industri farmasi. Pertemuan ini menjadi forum kolaboratif dalam membahas isu strategis terkait penguatan ekosistem hilirisasi garam farmasi di Indonesia.



Gambar 33. Narasumber Kegiatan Collaborative Meeting: Penguatan Ekosistem Hilirisasi Garam Farmasi dalam Mendukung Kemandirian Bahan Aktif Obat dan Bahan Tambahan Obat Nasional

Melalui kegiatan ini, dilakukan identifikasi terhadap berbagai tantangan yang dihadapi, baik dari aspek teknis, regulasi, maupun rantai pasok garam farmasi. Selain itu, forum ini juga menghasilkan berbagai rekomendasi strategis yang aplikatif, termasuk upaya percepatan proses change source dari bahan baku impor menuju penggunaan garam farmasi produksi dalam negeri.

Kegiatan ini juga mendukung percepatan pencapaian target Swasembada Garam Nasional Tahun 2027, serta memperkuat kemandirian dan ketahanan pasokan bahan baku obat di dalam negeri. Diskusi yang melibatkan narasumber lintas sektor menghasilkan perspektif yang komprehensif dan berorientasi pada solusi dalam mendukung pengembangan industri farmasi nasional.

Melalui sinergi yang terbangun dalam kegiatan ini, diharapkan upaya hilirisasi garam nasional dapat terus didorong secara berkelanjutan guna memperkuat fondasi kemandirian farmasi Indonesia.

C. Kegiatan Sistem Pemerintahan Berbasis Elektronik (SPBE) dalam Mendukung Pelayanan Publik

Dalam mendukung pelayanan publik dan pencapaian tujuan organisasi Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, Tim Kerja SPBE & Regulasi senantiasa melaksanakan kegiatan pemantauan dan evaluasi implementasi SPBE. Secara umum, upaya pemantauan dan evaluasi SPBE berfokus pada aspek-aspek berikut:



Gambar 34. Aspek Pemantauan dan Evaluasi SPBE Tahun 2025

1. Review Arsitektur SPBE

Kegiatan review Arsitektur SPBE di Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah dilakukan pada tanggal 19 September 2025, yang dikoordinir oleh Pusdatin. Metode review yang dilaksanakan melalui wawancara untuk memvalidasi terhadap survey Arsitektur dan Peta Rencana serta mengumpulkan informasi terkait kebutuhan digitalisasi yang mendukung layanan dan proses bisnis unit terkait. Prinsip-prinsip dasar SPBE berupa interoperabilitas, keamanan dan keandalan, efisiensi, keterpaduan, berorientasi pada pengguna dan berkelanjutan menjadi aspek dalam kriteria proses validasi Arsitektur dan Peta Rencana SPBE. Beberapa usulan untuk pengembangan aplikasi dan catatan berkaitan implementasi dan/atau pemanfaatan sistem aplikasi di Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor, antara lain pada aplikasi e-Sertifikasi, e-Atensi, SIPT, dan e-Was.

2. Pengembangan dan Pemeliharaan Aplikasi Pelayanan Publik

a. E-Sertifikasi

Dokumen rencana proyek Aplikasi e-Sertifikasi modul CPOB telah disampaikan kepada Pusat Data dan Informasi Obat dan Makanan pada tanggal 16 Januari 2025, yang terdiri dari 33 usulan baik terkait Sertifikasi CPOB, Obat Impor dan Fasber. Usulan tersebut antara lain berkaitan penyesuaian alur, peningkatan validasi sistem, peningkatan kenyamanan pengguna, integrasi antar sistem dan dukungan terhadap pelaksanaan

pengawasan. Namun demikian, mempertimbangkan adanya kebijakan efisiensi belanja sesuai Instruksi Presiden RI Nomor 1 Tahun 2025, rencana proyek pengembangan aplikasi e-Sertifikasi modul CPOB tidak dapat terlaksana seluruhnya. Adapun beberapa pengembangan yang terlaksana antara lain penambahan informasi status posisi permohonan “role” sebagai bentuk transparansi kepada pelaku usaha. Selain itu, kegiatan pemeliharaan aplikasi e-Sertifikasi juga dilakukan, salah satunya melalui pemantauan terhadap sistem dan juga layanan pelaksanaan layanan konsultasi khusus terkait E-Sertifikasi. Beberapa proses perbaikan dan pemeliharaan salah satunya terkait dengan kendala integrasi dengan OSS untuk penerbitan output perizinan, melalui proses optimalisasi proses backend untuk generate sertifikat dan integrasi data dan juga proses penyesuaian terhadap nomenklatur perizinan berusaha dan penanaman KBLI untuk PB UMKU sesuai dengan Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2025 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko

b. Subsite KlikCPOB

Sehubungan dengan Surat Edaran Nomor 5 Tahun 2024 tentang Pengembangan dan Pembangunan Aplikasi di Lingkungan BPOM yang mengimbau berkaitan dengan upaya mendukung *one branding* BPOM dan keamanan data dan informasi, Unit Kerja Pusat dan UPT yang akan melakukan pembangunan ataupun pengembangan subsite dapat menggunakan template standar subsite BPOM yang sudah dikembangkan Pusdatin. Proses migrasi subsite KlikCPOB ke dalam subsite dengan template standar BPOM akan direncanakan pada Tahun 2026, dan pada tahun ini telah dilakukan permohonan pendampingan dan fasilitasi migrasi subsite KlikCPOB ke template standar BPOM kepada Tim Pusat Data dan Informasi (Pusdatin) melalui Klaster Layanan TIK Terintegrasi (Katalistik). Selain itu, untuk meningkatkan keamanan dan serangan cyber, Subsite KlikCPOB telah menggunakan WAF (Web Application Firewall).

c. E-Atensi

Tidak terdapat pengembangan terhadap modul e-Atensi pada Tahun 2025, namun terdapat kegiatan pemeliharaan dalam rangka peningkatan keamanan akses aplikasi. Hal tersebut berdasarkan hasil Vulnerability Assessment (VA) yang menunjukkan adanya tingkat kerentanan level medium yakni terkait TLS cookie without secure flag set dan juga terdapat indikasi serangan yang menyebabkan e-atensi tidak dapat diakses sementara pada Desember 2025. Berkaitan dengan hal tersebut telah dilakukan pemeliharaan berupa peningkatan keamanan akses melalui sanitasi karakter input dan sanitasi file spam/berbahaya. Adapun untuk memberikan proteksi ganda, e-Atensi juga telah menggunakan Safeline WAF (Web Application Firewall) dan Cybereason.

d. E-Was

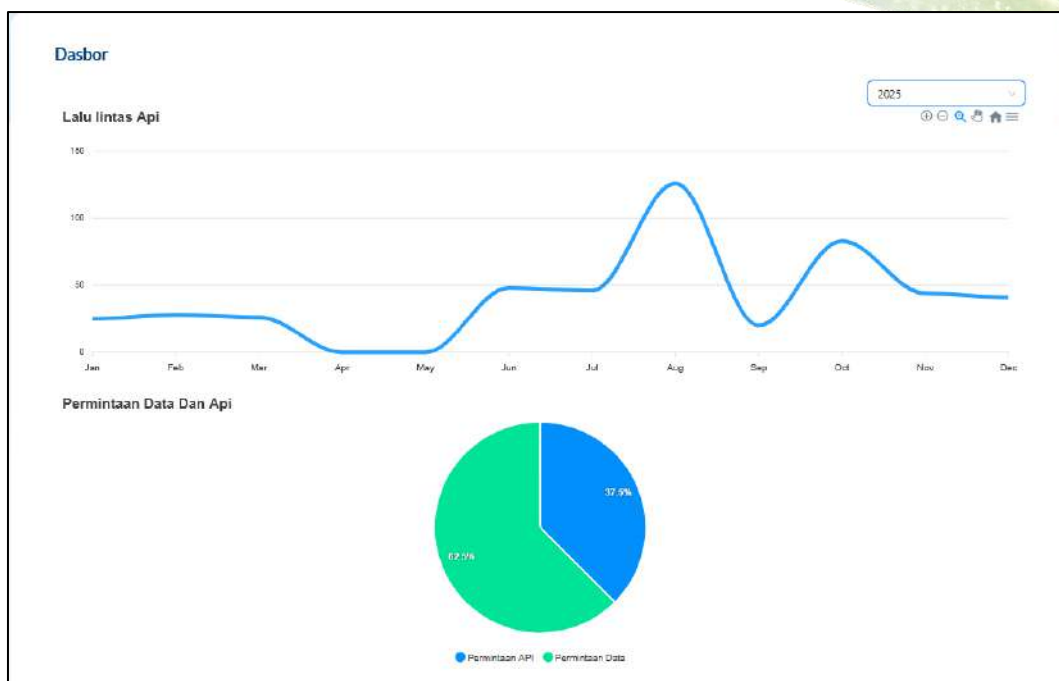
Pada Tahun 2025, tidak terdapat usulan pengembangan pada aplikasi e-Was Industri Farmasi. Namun demikian terdapat optimalisasi pada proses integrasi master data antara sistem e-Was dengan NewAero untuk penerapan *fully integration* yang telah berjalan sejak November 2025 dan penerapan Single Sign On (SSO) untuk login menggunakan user dan password pegawai dari SIASN serta perluasan akses e-Was bagi pegawai UPT BPOM.

e. SIPT

SIPT sebagai aplikasi pelaporan hasil pengawasan juga menjadi salah satu aplikasi yang dikembangkan untuk meningkatkan optimalisasi pelaporan melalui pengembangan form pemeriksaan sarana dan pencegahan duplikasi data pelaporan, hal ini untuk mendukung integrasi dalam pelaporan kinerja pengawasan. Selain itu, pengembangan terhadap aplikasi SIPT juga dilakukan berkaitan dengan analisis data hasil inspeksi terhadap seluruh pelaku usaha dibawah naungan pengawasan BPOM. Analisis data tersebut diakomodir dengan sentuhan Artificial Intelligence yang saat ini dan seterusnya dalam proses machine learning. Bantuan AI membuahkan harapan pemanfaatan data yang cepat dan akurat dalam penilaian risiko pengawasan.

f. Pemanfaatan Satu Data

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP turut berkontribusi aktif dalam pemanfaatan satu data BPOM melalui laman satudata.pom.go.id. Secara umum laman tersebut menyediakan data set dan data API (*Application Programming Interface*) yang juga merupakan bagian dari informasi yang dikecualikan untuk publikasi, sehingga permintaan data disertai dengan surat permohonan dan perjanjian penggunaan data. Guna peningkatan efektivitas pengawasan terhadap sarana produksi obat, bahan baku obat, produk biologi dan sarana khusus, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melayangkan 2 permohonan data set dan 2 permohonan data API yang berkaitan dengan NIE produk obat, data aktivitas sertifikat CPOB dan data persetujuan fasilitas bersama. Data-data tersebut dimanfaatkan sebagai basis data pengawasan dan pengembangan mandiri publikasi basis data yang hanya dapat diakses oleh personil internal dalam hal ini Inspektur CPOB.



Gambar 35. Tampilan Dasbor Pemanfaatan Data dan API Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor pada Portal Satu Data BPOM Tahun 2025

3.5 Sasaran Kegiatan 5: Terwujudnya tatakelola pemerintah Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP yang optimal

Dalam rangka mendukung pelaksanaan tugas dan fungsi secara efektif dan akuntabel, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP terus melakukan penguatan tata kelola pemerintahan yang baik. Penguatan tata kelola ini dilakukan melalui penerapan prinsip transparansi, akuntabilitas, efektivitas, serta efisiensi dalam pengelolaan organisasi dan pelaksanaan program kegiatan.

Upaya tersebut antara lain dilakukan melalui pembangunan Zona Integritas, peningkatan efisiensi anggaran, penguatan implementasi Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP), serta penerapan manajemen risiko dalam pelaksanaan kegiatan. Dengan tata kelola yang baik, diharapkan pelaksanaan program dan kegiatan pengawasan dapat berjalan secara optimal serta mampu mendukung pencapaian kinerja organisasi secara berkelanjutan.

Pencapaian sasaran kegiatan ini diukur melalui beberapa indikator kinerja kegiatan yang mencerminkan kualitas tata kelola organisasi, efisiensi pengelolaan anggaran,

implementasi akuntabilitas kinerja, serta penerapan manajemen risiko di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP

IKK 9: Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP

Indikator Nilai Pembangunan Zona Integritas Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP digunakan untuk mengukur tingkat implementasi pembangunan zona integritas dalam rangka mewujudkan wilayah bebas dari korupsi serta peningkatan kualitas pelayanan publik di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP.

Pada Tahun 2025, target nilai pembangunan zona integritas ditetapkan sebesar 93,45. Berdasarkan hasil penilaian yang telah dilakukan, realisasi nilai yang dicapai adalah 92,96, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 99,48%.

Realisasi nilai tersebut menunjukkan bahwa implementasi pembangunan zona integritas di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP secara umum telah berjalan dengan baik, namun belum sepenuhnya mencapai target yang ditetapkan. Hal ini antara lain disebabkan oleh belum meratanya implementasi budaya kerja berintegritas di seluruh unit kerja serta belum optimalnya pemenuhan eviden yang dipersyaratkan sesuai standar penilaian pembangunan zona integritas. Sebagai tindak lanjut, telah dilakukan berbagai upaya perbaikan melalui penguatan rencana aksi pembangunan Zona Integritas, peningkatan kualitas pemenuhan eviden, serta pelaksanaan monitoring dan evaluasi secara berkala guna mendukung peningkatan nilai pembangunan zona integritas pada periode selanjutnya.

A. Pemantapan manajerial, monitoring, dan evaluasi program kerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP



Gambar 36. Kegiatan Penggalangan Komitmen Bersama Pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) Tahun 2025

Dalam rangka mewujudkan birokrasi yang bersih dan melayani di Tahun 2025, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP memulai langkah strategis melalui Penggalangan Komitmen Bersama Pembangunan Zona Integritas menuju Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) pada tanggal 21 Maret 2025. Kegiatan ini menjadi fondasi awal dalam memperkuat integritas, meningkatkan kualitas pelayanan publik, serta mendorong penerapan tata kelola pemerintahan yang baik secara berkelanjutan.

Sebagai tindak lanjut dari komitmen tersebut, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP juga telah melaksanakan Desk Evaluasi Penilaian Mandiri Pembangunan Zona Integritas Tahun 2025 bersama Tim Penilai Internal Inspektorat Utama Badan POM pada tanggal 2 Mei 2025. Evaluasi ini bertujuan untuk menilai kesiapan unit kerja dalam memenuhi kriteria pembangunan Zona Integritas, sekaligus memperoleh masukan konstruktif dalam rangka penyempurnaan implementasi program.

Dalam proses evaluasi, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP menunjukkan berbagai capaian dan inovasi yang mendukung pembangunan Zona Integritas, antara lain melalui pengembangan inovasi unggulan seperti **KEMBARA GARMIN**, **AFERESIS**, dan **INTERSTELLAR**, yang berkontribusi dalam mendorong kemandirian produksi bahan baku obat, produk biologi, serta pengembangan terapi inovatif di dalam negeri. Selain itu,

berbagai inovasi pelayanan publik seperti **Prestasi**, **Live Chat**, **E-Atensi**, dan **Simfoni Gempi** turut meningkatkan kualitas layanan yang lebih transparan, efektif, dan responsif terhadap kebutuhan pemangku kepentingan.



Upaya penguatan integritas juga dilakukan melalui implementasi program pencegahan korupsi, antara lain melalui kampanye pengendalian gratifikasi serta penyediaan sarana pelaporan yang mudah dan terintegrasi. Seluruh inisiatif tersebut didukung oleh perubahan budaya kerja yang semakin mengedepankan integritas, profesionalisme, dan orientasi pelayanan.

Rangkaian upaya tersebut pada akhirnya membuahkan hasil dengan diraihnya **predikat Wilayah Bebas dari Korupsi (WBK) pada Tahun 2025**. Capaian ini menjadi bukti nyata komitmen Direktorat dalam melakukan transformasi menuju birokrasi yang bersih, akuntabel, dan berorientasi pada pelayanan publik.

Keberhasilan ini diharapkan dapat terus menjadi pendorong bagi seluruh pegawai untuk mempertahankan dan meningkatkan kualitas kinerja, serta memperkuat budaya integritas dalam setiap pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi.

IKK 10: Tingkat Efisiensi Penggunaan Anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP

Indikator Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP digunakan untuk mengukur efektivitas pemanfaatan anggaran dalam mendukung pelaksanaan program dan kegiatan organisasi. Pengelolaan anggaran yang efisien menjadi salah satu aspek penting dalam memastikan bahwa sumber daya yang tersedia dapat dimanfaatkan secara optimal untuk mencapai target kinerja yang telah ditetapkan.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 100, dan realisasi capaian juga mencapai 100, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 100%.

Capaian ini menunjukkan bahwa pengelolaan dan pemanfaatan anggaran di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah dilaksanakan secara optimal dan sesuai dengan perencanaan yang telah ditetapkan.

A. Administrasi pengelolaan keuangan

Kegiatan Administrasi Pengelolaan Keuangan terdiri dari anggaran belanja honor operasional satuan kerja dan belanja perjalanan dinas dalam kota. Honor operasional berupa honor tim pengelola PNBPD Direktorat dengan volume 12 OB. Anggaran belanja perjalanan dinas dalam kota digunakan diantaranya untuk biaya transport Bendahara ke Bank, persepsi, dan keperluan lain Satuan Kerja dengan mitra kerja KPPN Jakarta VI dan KPKNL selama bulan Januari sampai dengan Desember 2025

IKK 11: Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP sesuai standar

Indikator Persentase pemenuhan dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP digunakan untuk mengukur tingkat kelengkapan dan pemenuhan dokumen Sistem Akuntabilitas Kinerja Instansi Pemerintah (SAKIP) yang menjadi bagian penting dalam pelaksanaan manajemen kinerja organisasi.

Pada Tahun 2025, target indikator ini ditetapkan sebesar 100%. Berdasarkan hasil pemantauan terhadap pemenuhan dokumen SAKIP, realisasi capaian indikator juga mencapai 100%, sehingga persentase capaian terhadap target sebesar 100%.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa seluruh dokumen SAKIP yang menjadi kewajiban Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah terpenuhi sesuai dengan ketentuan yang berlaku sebagai bagian dari upaya penguatan akuntabilitas kinerja organisasi.

A. Verifikasi dan optimalisasi sistem mutu internal

1. Audit Internal 2025



Gambar 37. Kegiatan Audit Internal Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

Direktorat Pengawasan Produksi ONPP telah melaksanakan Audit Internal pada tanggal 21–22 Oktober 2025. Kegiatan ini bertujuan untuk menilai efektivitas penerapan Sistem Manajemen Pengawasan Obat dan Makanan Terintegrasi di lingkungan unit kerja.

Berdasarkan hasil audit yang telah dilakukan, diperoleh capaian yang menunjukkan kinerja yang baik, antara lain teridentifikasinya 20 aspek positif yang mencerminkan kesesuaian dan efektivitas pelaksanaan sistem manajemen. Selain itu, tidak ditemukan ketidaksesuaian (nonconformity), yang menunjukkan bahwa implementasi sistem telah berjalan sesuai dengan ketentuan yang berlaku.



Gambar 38. Audit Internal Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025 (Tim Kerja)

Meskipun demikian, terdapat 2 area for improvement yang menjadi perhatian untuk dilakukan penyempurnaan lebih lanjut. Hal ini merupakan bagian dari upaya peningkatan berkelanjutan dalam rangka memperkuat kualitas sistem manajemen dan pelaksanaan pengawasan.

Keberhasilan pelaksanaan audit internal ini tidak terlepas dari komitmen dan kerja sama seluruh pegawai dalam menjaga konsistensi penerapan sistem manajemen. Kegiatan ini diharapkan dapat terus mendorong peningkatan kinerja organisasi secara berkelanjutan.

IKK 12 Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP

Indikator Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP digunakan untuk mengukur tingkat penerapan manajemen risiko dalam pelaksanaan program dan kegiatan organisasi. Penerapan manajemen risiko bertujuan untuk mengidentifikasi, menganalisis, serta mengendalikan potensi risiko yang dapat mempengaruhi pencapaian kinerja organisasi.

Pada Tahun 2025, target indeks manajemen risiko ditetapkan sebesar 3,52. Berdasarkan hasil pengukuran yang telah dilakukan, realisasi indeks manajemen risiko mencapai 3,594, sehingga capaian terhadap target sebesar 102,10%.

Capaian tersebut menunjukkan bahwa penerapan manajemen risiko di lingkungan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor telah berjalan dengan baik dan melampaui target yang ditetapkan. Hal ini mencerminkan komitmen organisasi dalam mengelola risiko secara sistematis guna mendukung pelaksanaan program dan kegiatan secara efektif dan akuntabel.

A. Rapat Tinjauan Manajemen Tahun 2025



Gambar 39. Rapat Tinjauan Manajemen Direktorat Pengawasan Produksi ONPP Tahun 2025

Dalam rangka menindaklanjuti hasil Audit Internal, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melaksanakan Rapat Tinjauan Manajemen (RTM) pada tanggal 28 November 2025. Rapat Tinjauan Manajemen merupakan forum strategis bagi seluruh tim kerja untuk melakukan evaluasi terhadap kesesuaian, kecukupan, dan efektivitas sistem manajemen yang telah diterapkan, berdasarkan data dan informasi yang tersedia. Melalui kegiatan ini, berbagai isu yang muncul dalam pelaksanaan kegiatan dapat diidentifikasi secara komprehensif serta dirumuskan langkah tindak lanjut yang tepat.



Gambar 40. Proses kegiatan RTM Tahun 2025

Pelaksanaan RTM juga mendorong penguatan koordinasi dan kolaborasi antar tim kerja dalam memastikan keselarasan pelaksanaan tugas dan fungsi organisasi. Dengan demikian, seluruh kegiatan yang dilaksanakan dapat berjalan secara terarah dan mendukung pencapaian target kinerja yang telah ditetapkan. Kegiatan ini diharapkan dapat memperkuat penerapan sistem manajemen yang efektif serta mendukung peningkatan kinerja organisasi secara berkelanjutan.

BAB IV

PENUTUP

Laporan Tahunan Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor (Direktorat Pengawasan Produksi ONPP) Tahun 2025 ini merupakan bentuk pertanggungjawaban atas pelaksanaan tugas dan fungsi selama satu tahun anggaran, sekaligus sebagai media evaluasi terhadap capaian kinerja yang telah dilaksanakan. Secara umum, pelaksanaan kegiatan pengawasan produksi obat dan NPP sepanjang tahun 2025 menunjukkan hasil yang baik, yang ditandai dengan tercapainya sebagian besar indikator kinerja kegiatan, bahkan beberapa di antaranya melampaui target yang telah ditetapkan.

Keberhasilan tersebut tidak terlepas dari komitmen, kerja sama, dan sinergi seluruh pegawai serta dukungan berbagai pemangku kepentingan dalam mendukung pelaksanaan pengawasan yang efektif, berbasis risiko, dan berorientasi pada mutu serta keamanan produk obat. Selain itu, pengelolaan sumber daya, baik sumber daya manusia, sarana dan prasarana, maupun anggaran, telah dilaksanakan secara optimal dan akuntabel sehingga mampu mendukung pencapaian tujuan organisasi secara keseluruhan.

Meskipun demikian, masih terdapat beberapa tantangan dan ruang perbaikan yang perlu menjadi perhatian ke depan, antara lain dalam penguatan kapasitas sumber daya manusia, peningkatan kepatuhan pelaku usaha, optimalisasi pemanfaatan data pengawasan, serta penguatan koordinasi lintas sektor. Hal tersebut menjadi bahan evaluasi penting dalam rangka peningkatan kinerja yang lebih efektif dan berkelanjutan.

Sebagai penutup, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP berkomitmen untuk terus meningkatkan kualitas pengawasan produksi obat, narkotika, psikotropika, dan prekursor melalui penguatan tata kelola, inovasi layanan, serta peningkatan profesionalisme sumber daya manusia. Diharapkan, upaya tersebut dapat memberikan kontribusi nyata dalam menjamin mutu, keamanan, dan khasiat obat yang beredar di masyarakat, serta mendukung terwujudnya perlindungan kesehatan masyarakat yang optimal.

LAMPIRAN

Lampiran 1. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Dalam Negeri Tahun 2025

Sebagai bagian dari pelaksanaan fungsi pengawasan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan serangkaian kegiatan inspeksi dan evaluasi terhadap fasilitas produksi obat, bahan baku obat, produk biologi, dan fasilitas khusus di dalam negeri. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan pemenuhan kepatuhan terhadap CPOB. Berikut disajikan lampiran yang memuat rincian kegiatan pengawasan yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2025.

Tabel 7. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Obat dan NPP Tahun 2025

No.	Nama Sarana Industri	Tanggal Inspeksi
1	Beta Pharmacon	19 - 21 Februari 2025
2	Pertiwi Agung	24 - 26 Februari 2025
3	Glaxo Wellcome Indonesia	26 - 28 Februari 2025
4	Medicinal Cosmetic Industries Indonesia (Mecossin Indonesia)	10 - 12 Maret 2025
5	Menarini Indria Laboratories	12 - 14 Maret 2025
6	Erlangga Edi Laboratories (Erela)	17 - 19 Maret 2025
7	Lloyd Pharma Indonesia	18 - 20 Maret 2025
8	Meccaya	24 - 26 Maret 2025
9	Astrazeneca Indonesia	14 - 15 April 2025
10	First Medipharma	21 - 23 April 2025
11	Kimia Farma (Persero) Tbk - Jakarta	22 - 24 April 2025
12	Solas Langgeng Sejahtera	22 - 24 April 2025
13	Faratu	23 - 25 April 2025
14	Fresenius Kabi Combiphar	28 - 30 April 2025
15	Nulab Pharmaceutical Indonesia	7 - 8 Mei 2025
16	Hisamitsu Pharma Indonesia	8 - 9 Mei 2025

No.	Nama Sarana Industri	Tanggal Inspeksi
17	Arto Pharma Indonesia	14 - 16 Mei 2025
18	Gracia Pharmindo	14 - 16 Mei 2025
19	Pabrik Pharmasi Zenith	14 - 16 Mei 2025
20	Meprofarm	19 - 21 Mei 2025
21	Kino Indonesia	20 - 22 Mei 2025
22	Nicholas Laboratories Indonesia	20 - 22 Mei 2025
23	Inna Pharmaceutical Industry	26 - 28 Mei 2025
24	Lembaga Farmasi Angkatan Laut DRS. Mochamad Kamal	2 - 4 Juni 2025
25	Supra Ferbindo Farma	11 - 13 Juni 2025
26	Sejahtera Lestari Farma	11 - 13 Juni 2025
27	Sampharindo Retroviral Indonesia	16 - 18 Juni 2025
28	Lucas Djaja	17 - 19 Juni 2025
29	Quantum Laboratoris Internasional	18 - 20 Juni 2025
30	Sumber Kesehatan Baru	24 - 26 Juni 2025
31	Ikapharmindo Putramas	8 - 10 Juli 2025
32	Lembaga Farmasi Puskesmas	9 - 11 Juli 2025
33	Triman	15 - 17 Juli 2025
34	Infion	15 - 17 Juli 2025
35	Mersifarma Tirmaku Mercusana	21 - 23 Juli 2025
36	Novell Pharmaceutical Laboratories	29 - 31 Juli 2025
37	Ratansha Purnama Abadi	30 - 1 Juli 2025
38	Berkat Sentral Abadi Farma	30 - 1 Juli 2025
39	Sterling Products Indonesia	5 - 7 Agustus 2025
40	Tunggal Idaman Abdi	5 - 7 Agustus 2025
41	Presto Medical House	13 - 15 Agustus 2025

No.	Nama Sarana Industri	Tanggal Inspeksi
42	Ferron Par Pharmaceuticals	19 - 21 Agustus 2025
43	Mulia Farma Suci	20 - 22 Agustus 2025
44	Candra Nusantara Jaya	20 - 22 Agustus 2025
45	Sanbe Farma (Unit 4)	26 - 28 Agustus 2025
46	Etercon Pharma	26 - 28 Agustus 2025
47	Lembaga Farmasi Angkatan Udara Roostyan Effendie	27 - 29 Agustus 2025
48	Coronet Crown	27 - 29 Agustus 2025
49	Beiersdorf Indonesia	10 - 11 September 2025
50	Catur Dakwah Crane Farmasi	15 - 17 September 2025
51	Pfizer Indonesia	16 - 18 September 2025
52	Ipha Laboratories	16 - 18 September 2025
53	L'Essential	22 - 24 September 2025
54	Otto Pharmaceutical Industries	24 - 26 September 2025
55	Promedrahardjo Farmasi Industri	28 - 1 September 2025
56	Sanbe Farma (Unit 2)	29 - 1 September 2025
57	Emjebe Pharma	30 - 2 September 2025
58	Satria Bumi Kerta - Amida Farma	7 - 9 Oktober 2025
59	Phapros Tbk	8 - 10 Oktober 2025
60	Rama Emerald Multi Sukses	13 - 16 Oktober 2025
61	Dankos Farma	14 - 16 Oktober 2025
62	Samie Sahari	21 - 23 Oktober 2025
63	Ethica Industri Farmasi	21 - 23 Oktober 2025
64	Sanbe Farma (Unit 1)	28 - 30 Oktober 2025
65	Pharma Health Care (Site Cikarang)	29 - 31 Oktober 2025
66	Yekatria Farma	3 - 5 November 2025

No.	Nama Sarana Industri	Tanggal Inspeksi
67	Kalbe Farma Tbk.	5 - 7 November 2025
68	Galenium Pharmasia Laboratories	5 - 7 November 2025
69	Yarindo Farmatama	12 - 14 November 2025
70	Organon Pharma Indonesia Tbk.	12 - 14 November 2025
71	Pyridam Farma Tbk	19 - 21 November 2025
72	Darya-Varia Laboratoria Tbk (Site Citeureup)	19 - 21 November 2025
73	Konimex	24 - 26 November 2025
74	Novapharin	25 - 27 November 2025
75	Genero Pharmaceuticals	3 - 5 Desember 2025
76	Medikon Prima Laboratories	22 - 24 Desember 2025

Tabel 8. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Bahan Baku Obat (BBO) dan Fasilitas Khusus Tahun 2025

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	Ferron Par Pharmaceuticals	14-16 Mei 2025
2.	Dexa Medica (Site Cikarang)	19-20 Juni 2025
3.	Rumah Sakit Kanker Dharmais	2-3 Juli 2025
4.	Kapsulindo Nusantara*)	15-16 Juli 2025
5.	Bromelain Enzyme*)	18-20 November 2025

*) dalam rangka rutin dan resertifikasi

Tabel 9. Inspeksi Rutin Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2025

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	UPD PMI Surabaya	28 - 29 April 2025
2.	UPD Pusat PMI	25 – 26 Juni 2025
3.	UPD PMI Surakarta	16-17 Juli 2025
4.	UPD PMI Kota Bandung	14-15 Agustus 2025
5.	UPD PMI Kota Makassar	19-20 November 2025

Tabel 10. Inspeksi Rutin Fasilitas Produksi Produk Biologi Tahun 2025

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	PT Sanbe Farma Unit 5	5 -7 Maret 2025
2.	PT Bifarma Adiluhung	9 September 2025
3.	PT Kalbio Global Medika Cikarang	12-14 Nov 2025
5.	PT Daewoong Infion	10-12 Desember 2025

Tabel 11. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Unit Pengelola Darah (UPD) Tahun 2025

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	UPD RSUP Ngoerah	30-31 Januari 2025
2.	BLU. Rumah Sakit Umum Dr Cipto Mangun Kusumo Jakarta	18-19 Februari 2025
3.	UPD PMI Malang ^{*)}	10-11 Maret 2025
4.	RSU H. Adam Malik	11-12 Agustus 2025
5.	BLU. Rumah Sakit Kanker Dharmais	28-29 Agustus 2025

^{*)} dalam rangka rutin dan resertifikasi

Tabel 12. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Fasilitas Produksi Produk Biologi Tahun 2025

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	PT Bio Farma ^{*)}	24-26 Februari 2025
2.	PT Daewoong Biologics	19-20 Maret 2025
3.	PT Bio Farma	14-17 April 2025
4.	PT Bifarman Adiluhung ^{*)}	19-23 Desember 2025
5.	PT Biofarman ^{*)}	2-5 Desember 2025
6.	PT Bernofarm	17-19 Desember 2025
7.	JBIO	16-18 Desember 2025

^{*)} dalam rangka rutin dan sertifikasi

Tabel 13. Inspeksi Sertifikasi dan Resertifikasi Fasilitas Produksi BBO dan Fasilitas Khusus

No.	Nama Sarana	Tanggal Inspeksi
1.	RSUP Hasan Sadikin (Fasilitas Produksi Radiofarmaka)	16-17 Januari 2025
2.	PT Biofarman (Fasilitas Produksi Radiofarmaka)	30-31 Januari 2025
3.	PT UnichemChandi Indonesia (Garam Farmasi)	19-20 Februari 2025
4.	PT Garam Dua Musim (Garam Farmasi)	15-16 April 2025
5.	PT Anvita Pharma Indonesia	24-25 April 2025
6.	PT Global Onkolab Farman Jakarta (Fasilitas Produksi Radiofarmaka)	22-23 Mei 2025
7.	PT Global Onkolab Farman Sidoarjo (Fasilitas Produksi Radiofarmaka)	9-10 Oktober 2025
8.	RS Mandaya Royal Puri (Fasilitas Produksi Radiofarmaka)	18-19 Desember 2025

Lampiran 2. Kegiatan Pengawasan Fasilitas Produksi Obat, Bahan Baku Obat, Produk Biologi, dan Fasilitas Khusus di Luar Negeri Tahun 2025

Sebagai bagian dari pelaksanaan fungsi pengawasan, Direktorat Pengawasan Produksi ONPP melakukan serangkaian kegiatan inspeksi dan evaluasi terhadap fasilitas produksi obat, bahan baku obat, produk biologi, dan fasilitas khusus di luar negeri. Kegiatan ini bertujuan untuk memastikan pemenuhan kepatuhan terhadap CPOB. Berikut disajikan lampiran yang memuat rincian kegiatan pengawasan yang telah dilaksanakan sepanjang tahun 2025.

No	Tanggal Inspeksi	Pendaftar	Sarana Produksi	Nama Obat	Zat Aktif
1	14 - 17 January 2025	PT Bio Farma (ROI2408-034)	Shenzhen Kangtai Biological Products Co., Ltd.	Vecon (HBsAg (Hepatitis B Surface Antigen))	Recombinant Hepatitis B Vaccine (Saccharomyces cerevisiae)
2	14 - 17 April 2025	PT. KALBIO GLOBAL MEDIKA (ROI2502-025)	Tonghua Dongbao Pharmaceutical Co., Ltd.	EZ Rapid	Insulin Aspart
3	19 - 22 Mei 2025	BIO FARMA (PERSERO) (ROI2401-010)	Tonghua Anrate Biopharmaceutica l Co., Ltd.	Recalmin	Recombinant Human Albumin
4	28 - 31 Jul 2025	PT Bio Farma (ROI2504-002)	Beijing Zhifei Luzhu Biopharmaceutica l Co., Ltd., China	Menivax ACYW	Meningococcal Polysaccharide Vaccine (GROUP A/C/Y/W135)
5	12 - 14 Agustus 2025	PT. AMAROX PHARMA GLOBAL (ROI2412-104)	Provis Biolabs Private Limited, India	Aspalsa	L-Asparaginase
6	8-11 September 2025	PT. MEGA LIFESCIENCES INDONESIA (ROI2211-209)	Virchow Biotech Private Limited Unit 1, India	Megapath	Teriparatide
7	16 - 19 September 2025	PT SANBE FARMA (ROI2503-019)	BrightGene Pharmaceutical Co., Ltd., China	FONDAPAR	Fondaparinux Sodium 2,5 mg (prefilled syringe)
8	13 - 16 Oktober 2025	PT. ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA (ROI2505-022)	CanSino Biologics Inc., China	Pneucia13	Pneumococcal Polysaccharide Serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 9V, 14, 18C, 19A, 23F

No .	Tanggal Inspeksi	Pendaftar	Sarana Produksi	Nama Obat	Zat Aktif
					conjugated to CRM197 protein • Pneumococcal Polysaccharide Serotype 7F, 19F conjugated to Tetanus Toxoid
9	16–18 Desember 2025	PT ETANA BIOTECHNOLOGIES INDONESIA (ROI2506-065)	BrightGene Fine Chemical Co., Ltd.	BGM0504	• BGM0504 (glucagon-like peptide 1 (GLP-1) receptor agonist and glucose-dependent insulinotropic polypeptide (GIP) receptor agonist
10	8-11 Desember 2025	PT Mersifarma (Inspeksi post market)	Yuxi Walvax Biotechnology, Co., Ltd., China	Formening	• Meningococcal polysaccharide group a 50 mcg • Meningococcal polysaccharide group c 50 mcg • Meningococcal polysaccharide group y 50 mcg • Meningococcal polysaccharide group w 50 mcg

Lampiran 3. Pengukuran Realisasi Indikator Kinerja Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor TW IV 2025

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target 2025	DEFINISI OPERASIONAL		TW IV 2025				Capaian Terhadap Target Triwulan	Capaian Terhadap Target Tahunan
				PEMBILANG	PENYEBUT	Target TW IV	PI	Pn	Realisasi		
1	Meningkatnya efektivitas pengawasan sarana produksi Obat berbasis risiko	IKK 1. Persentase sarana produksi obat JKN, bahan baku obat, dan obat high risk lainnya yang mematuhi persyaratan CPOB	78%	Jumlah tindak lanjut hasil inspeksi sarana produksi yang mematuhi persyaratan CPOB	jumlah inspeksi pada tahun berjalan.	78%	261	331	78.85%	101.09%	101.09%
		IKK 2. Persentase keputusan hasil pengawasan sarana produksi Obat dan NPP oleh UPT sesuai ketentuan	85%	Jumlah pengawasan oleh UPT yang sesuai dalam pelaksanaan pengawasan dalam satu tahun berjalan	jumlah pengawasan UPT x 100%	85%	18	21	85.71%	100.84%	100.84%
		IKK 3. Persentase Penilaian Hasil Pengawasan Kemandirian UPT Baru	75%	Jumlah pengawasan oleh UPT yang sesuai dalam pelaksanaan pengawasan dalam satu tahun berjalan	jumlah pengawasan UPT secara mandiri x 100%	75%			N/A	N/A	N/A
		IKK 4. Persentase Fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi sesuai standar	82%	Jumlah fasilitas produksi produk JKN dan produk high risk lainnya serta bahan baku yang diawasi	dengan jumlah teoritis 100% fasilitas produksi yang diawasi pada tahun berjalan	82%	165	183	90.16%	109.96%	109.96%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target 2025	DEFINISI OPERASIONAL		TW IV 2025				Capaian Terhadap Target Triwulan	Capaian Terhadap Target Tahunan
				PEMBILANG	PENYEBUT	Target TW IV	PI	Pn	Realisasi		
2	Meningkatnya kemampuan mendorong inovasi pengembangan obat	IKK 5. Persentase tahapan pemenuhan fasilitas produksi obat dan bahan baku obat pengembangan baru yang diterbitkan keputusan dalam rangka pengawasan	84%	Jumlah persentase capaian pemenuhan CPOB dari setiap fasilitas produksi obat dan bahan obat baru.	Jumlah fasilitas produksi obat dan bahan obat baru yang diajukan.	84%	13.75	15	91.67%	109.13%	109.13%
3	Meningkatnya kualitas evaluasi industri farmasi dalam rangka peningkatan level maturitas	IKK 6. Persentase industri farmasi yang dievaluasi sesuai ketentuan dalam rangka peningkatan level maturitas	60%	Jumlah industri farmasi yang dilakukan intervensi dan verifikasi sesuai ketentuan	Jumlah industri farmasi yang menjadi target intervensi pada tahun berjalan	60%	16	25	64.00%	106.67%	106.67%
4	Meningkatnya efektivitas pelayanan publik di bidang pengawasan sarana produksi Obat	IKK 7. Persentase keputusan penilaian fasilitas produksi Bahan Baku Obat, obat, produk biologi, dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	86%	Jumlah hasil evaluasi permohonan penilaian sarana produksi bahan baku obat, obat, produk biologi dan sarana khusus yang diselesaikan tepat waktu	jumlah permohonan penilaian yang diajukan oleh sarana produksi bahan baku obat, obat, produk biologi dan sarana khusus	86%	92	106	86.79%	100.92%	100.92%
		IKK 8. Indeks Pelayanan Publik di Lingkup Direktorat Pengawasan Produksi Obat, Narkotika, Psikotropika, dan Prekursor	4.7	Dilakukan penilaian oleh Tim Penilai UPP BPOM dibawah koordinasi Biro Hukum dan Organisasi.		4.7			4.78	101.70%	101.70%

No	Sasaran Kegiatan	Indikator Kinerja Kegiatan (IKK)	Target 2025	DEFINISI OPERASIONAL		TW IV 2025				Capaian Terhadap Target Triwulan	Capaian Terhadap Target Tahunan
				PEMBILANG	PENYEBUT	Target TW IV	PI	Pn	Realisasi		
5	Terwujudnya tatakelola pemerintah Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	IKK 9. Nilai Pembangunan ZI Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	93.45	Nilai Pembangunan ZI diperoleh dari hasil evaluasi yang dilakukan oleh Tim Penilai Internal dengan menggunakan lembar kerja evaluasi yang terlebih dahulu dilakukan self assessment dan reviu oleh auditor internal serta Tim Penilai Unit Kerja Eselon I		93.45			92.96	99.48%	99.48%
		IKK 10. Tingkat efisiensi penggunaan anggaran Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	100	Tingkat efisiensi diukur dengan membandingkan indeks efisiensi (IE) terhadap standar efisiensi (SE). Apabila $IE \geq SE$ maka kegiatan dianggap efisien, apabila: $IE \leq SE$ maka kegiatan dianggap tidak efisien.		100			100	100.00%	100.00%
		IKK 11. Persentase Pemenuhan Dokumen SAKIP Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	100%	Menghitung kelengkapan data dan dokumen perencanaan dan evaluasi kinerja tahun berjalan, serta ketepatan waktu		100%			100%	100.00%	100.00%
		IKK 12. Indeks Manajemen Risiko Direktorat Pengawasan Produksi Obat & NPP	3.52	Nilai maturitas manajemen risiko diperoleh dari hasil penilaian yang dilakukan oleh Inspektorat Utama yang menggunakan kertas kerja evaluasi maturitas manajemen risiko		3.52			3.594	102.10%	102.10%